

PAKKAUSSELOSTE

Mamyzin vet 10 g injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Saksa

Valmistaja:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH

27472 Cuxhaven

Saksa

Haupt Pharma Latina S.r.l

04100 Borgo San Michele - Latina

Italia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mamyzin vet 10 g injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten

Penethamat. hydroiodid. 10 g respond. benzylpenicillin. 10 milj. IU

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Injektiokuiva-aine 10 g:

Vaikuttava aine: Penetamaattihydrojodidi 10 g (vastaa 10 milj. IU:ta bentsyylipenisilliiniä).

Apuaineet: lesitiini, natriumsitraatti, polysorbaatti 81

Liuotin 30 ml:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. KÄYTTÖAIHEET

Penisilliinille herkkien mikro-organismien aiheuttama utaretulehdus naudalla.

5. VASTA-AIHEET

Yliherkkyys penisilliinille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Allergiset reaktiot. Anafylaktiset reaktiot ovat mahdollisia, mutta harvinaisia.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annos on 10-15 mg penetamaattihydrojodidia painokiloa kohti (=3,7-5,6 ml käyttövalmista injektionestettä/100 kg) lihaksensisäisesti. Injektio voidaan toistaa 24 tunnin välein enintään 3 päivän ajan.

9. ANNOSTUSOHJEET

Injektiokuiva-ainepulloon lisätään 30 ml pakkauksessa mukana olevaa liuotinta ja ravistetaan hyvin.

Näin saadaan 37,11 ml valmista injektionestettä, joka sisältää penetamaattihydrojodidia 269,5 mg/ml.

Valmis injektioneste on valkoista tai valkeahkoa suspensiota.

10. VAROAIKA

Teurastus: 6 päivää, maito: 4 päivää.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä kuiva-aine ja liuotin huoneenlämmössä (15 - 25 °C).

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Ohjeiden mukaan laimennetun tai käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika on 14 vuorokautta kylmässä (2 - 8 °C) tai 2 vuorokautta huoneenlämmössä (15 - 25 °C).

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

12. ERITYISVAROITUKSET

Lääkettä ei saa ruiskuttaa laskimoon.

Varoitukset lääkkeen antajalle:

Penisilliinit voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injektoituina, hengitettynä, syötyinä tai ihokontaktissa. Reaktiot voivat joskus olla hengenvaarallisia. Penisilliinille yliherkän henkilön ei tule käsitellä valmistetta. Jos ilmaantuu ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, on otettava yhteyttä lääkäriin.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

29.10.2019

15. MUUT TIEDOT

Markkinoija:

Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo

BIPACKSEDEL

Mamyzin vet 10 g pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Försäljningstillståndets innehavare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Tyskland

Tillverkare:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH

27472 Cuxhaven

Tyskland

Haupt Pharma Latina S.r.l

04100 Borgo San Michele - Latina

Italien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Mamyzin vet 10 g pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Penethamat. hydroiodid. 10 g respond. benzylpenicillin. 10 milj. IU

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Pulver 10 g:

Aktiv substans: Penetamathydrojodid 10 g (motsvarar 10 milj. IU benzylpenicillin)

Hjälpämnen: Lecithin, natriumcitrat, polysorbat 81

Vätska 30 ml:

Metylparahydroxibenzoat (E 218), vatten för injektionsvätska.

4. INDIKATION(ER)

Juverinflammation hos nöt förorsakad av mikro-organismer sensitiva för penicillin.

5. KONTRAINDIKATIONER

Överkänslighet för penicillin.

6. BIVERKNINGAR

Allergiska reaktioner. Anafylaktiska reaktioner är möjliga men sällsynta.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nöt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosen är 10-15 mg penetamathydrojodid per kilogram (=3,7 – 5,6 ml färdig injektionsvätska per 100 kilogram) intramuskulärt. Injektionen kan upprepas med 24 timmars mellanrum i högst 3 dagars tid.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Injektionssubstansen blandas i 30 ml vätska som finns i förpackningen och skakas om väl. Då för man 37,11 ml färdig injektionsvätska, som innehåller penetamathydrojodid 269,5 mg/ml. Den färdiga injektionsvätskan är vit eller närmare vit suspension.

10. KARENSTID

Slakt: 6 dagar, mjölk: 4 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara injektionssubstansen och vätskan i rumstemperatur (15 - 25 °C).

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning är 14 dygn på kallt ställe (2 - 8 °C) eller 2 dygn vid rumstemperatur (15 - 25 °C).

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Preparatet får ej injiceras intravenöst.

Varningar för givande av läkemedel:

Penicillinerna kan förorsaka överkänslighetsreaktioner vid injicering, andning, förtäring eller hudkontakt. Ibland kan reaktionerna vara livsfarliga. Hantera ej preparatet ifall du är överkänslig för penicillin. Om eksem, svullnad av ansikte, läppar eller struphuvud eller andningssvårigheter förekommer, bör läkare kontaktas.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

29.10.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Marknadsförare:

Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo