

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mamyzin Secado suspensão intramamária para bovinos (vacas)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada injector (5 ml) contém:

Substâncias activas:

Iodohidrato de penetamato	100 mg
Penicilina benetamina	280 mg
Sulfato de framicetina	100 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

Suspensão homogénea branca a esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas em período de secagem).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de infecções em vacas leiteiras durante o período seco causadas por:

- *Staphylococcus aureus*
- Staphylococci-coagulase-negativos
- *Streptococcus uberis*
- *Streptococcus dysgalactiae*
- *Streptococcus agalactiae*

Para profilaxia no final do período de lactação de forma a prevenir novas infecções durante o período seco, causadas por bactérias Gram-negativas e Gram-positivas.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a vacas em período de lactação.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

Sempre que haja risco de mastites de verão devem ser considerados procedimentos de manejo adicionais tais como o controlo das moscas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade das bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, o tratamento deve ser baseado na informação epidemiológica local (regional e ao nível da exploração) relativamente à susceptibilidade das bactérias-alvo, e tomando em consideração as políticas antimicrobianas oficiais nacionais.

A utilização inapropriada deste medicamento pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana à benzilpenicilina e à frameticina e, devido ao potencial para resistências cruzadas, pode provocar a diminuição de efectividade do tratamento com outros β -lactâmicos sensíveis às penicilinas ou aminoglicosídeos.

Em caso de administração errónea durante a lactação, o leite deve ser rejeitado durante 37 dias.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente, as reacções alérgicas a estas substâncias activas podem ser graves.

Não manusear este medicamento veterinário quando é conhecida uma hipersensibilidade às penicilinas ou cefalosporinas, ou quando foi avisado para não manipular este tipo de medicamentos.

Manusear este medicamento veterinário com precaução de forma a evitar o contacto. Utilizar luvas de protecção quando manusear e administrar este medicamento veterinário. Lavar a pele exposta após a administração do medicamento veterinário.

Caso surjam sintomas como “rash” cutâneo após a exposição, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. A tumefacção da face, dos lábios ou dos olhos, ou dificuldades respiratórias, são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes. Pessoas que desenvolvam reacções após o contacto com o medicamento veterinário (e outros medicamentos contendo cefalosporinas e penicilinas) devem evitar manuseá-lo novamente.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Possibilidade de ocorrência de reacções alérgicas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

O medicamento veterinário é seguro para administração durante a gestação.

Não administrar durante o período de lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração intramamária.

Antes da infusão, deve ser realizada uma ordenha a fundo, os tetos deverão ser limpos e desinfetados cuidadosamente, e devem ser tomadas precauções para evitar a contaminação do injector intramamário.

O conteúdo de um injector intramamário (280 mg de penicilina benetamina, 100 mg de iodohidrato de penetamato e 100 mg de sulfato de frameticina) deve ser introduzido em cada quarto imediatamente após a última ordenha do período de lactação.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não há referência.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 8 dias

Leite: o leite só poderá ser utilizado para consumo humano, 37 dias após o tratamento, incluindo, no mínimo, dois dias após o parto.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Associação de antibacterianos para uso intramamário.

Código ATCVet: QJ51RC25

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A penicilina benetamina é o sal N-benzil-2-feniletilamina da benzilpenicilina, concebido como uma formulação de longa acção da benzilpenicilina. O penetamato é um pró-fármaco a partir do qual a benzilpenicilina e o dietilaminoetanol são libertados por hidrólise. A actividade antimicrobiana deve-se exclusivamente à benzilpenicilina.

A benzilpenicilina livre é eficaz sobretudo contra vários agentes patogénicos Gram-positivos, à excepção de staphylococci produtores de β -lactamase. As penicilinas actuam de forma bactericida sobre microrganismos em multiplicação através da inibição da síntese da parede celular. A actividade bactericida é tempo-dependente.

A frameticina, também conhecida como neomicina B, é um antibiótico aminoglicosídeo bactericida. A inibição da síntese proteica bacteriana e a presumível interferência na permeabilidade da membrana celular contribuem para a morte celular bacteriana. O seu espectro de acção abrange numerosas bactérias Gram-negativas e algumas bactérias Gram-positivas.

Quando a neomicina é associada a um antibiótico β -lactâmico produz-se um efeito sinérgico, especialmente sobre agentes patogénicos Gram-positivos, desde que a penetração dos aminoglicosídeos na célula bacteriana esteja facilitada pelo dano na parede celular bacteriana causado pelos antibióticos β -lactâmicos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A benzilpenicilina representa a substância antimicrobiana activa que é libertada a partir do penetamato e da benetamina (ver secção 5.1). A extensão de absorção após a administração intramamária é baixa. Considera-se que o metabolismo tenha pouca importância na eliminação das penicilinas, que são rapidamente excretadas na forma inalterada através da urina e em menor extensão na bÍlis. A framacetina é fracamente absorvida no úbere. Após absorção, sofre biotransformação negligenciável e é eliminada através da urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Monoestearato de alumínio.
Hidroxiestearina.
Parafina líquida.

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa com 4 injectores de 5 ml e caixa com 20 injectores de 5 ml.
Injectores cilíndricos de polietileno contendo 5 ml de suspensão, com êmbolo e cápsula de polietileno.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim
Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

596/01/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

15/10/1985

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2024

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (4 e 20 injectores)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mamyzin Secado suspensão intramamária para bovinos (vacas)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada injector (5 ml) contém:

Substâncias activas:

Iodohidrato de penetamato	100 mg
Penicilina benetamina	280 mg
Sulfato de framicetina	100 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4 x 5 ml.

20 x 5 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em período de secagem).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e prevenção de infecções sub-clínicas que ocorrem durante o período seco.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramamária.

Administrar o conteúdo de um injector em cada quarto.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 8 dias

Leite: o leite só poderá ser utilizado para consumo humano, 37 dias após o tratamento, incluindo, no mínimo, dois dias após o parto.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO- medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da AIM em Portugal:

Boehringer Ingelheim
Vetmedica GmbH Binger
Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

Representante local em Portugal:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa

Portugal

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

A.I.M. nº 596/01/12NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

(obrigatório)

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Injector de 5 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mamyzin Secado suspensão intramamária para bovinos (vacas)

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada injector (5 ml) contém:

Substâncias activas:

Iodohidrato de penetamato	100 mg
Penicilina benetamina	280 mg
Sulfato de framacetina	100 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 ml.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 8 dias

Leite: o leite só poderá ser utilizado para consumo humano, 37 dias após o tratamento, incluindo, no mínimo, dois dias após o parto.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar imediatamente.

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A.I.M n° 596/01/12NFVPT

9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

(obrigatório)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Mamyzin Secado suspensão intramamária para bovinos (vacas)

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Alemanha

e

Haupt Pharma Latina S.r.l
S.S. 156 Monti Lepini Km 47,600
04100 Borgo San Michele - Latina
Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mamyzin Secado suspensão intramamária para bovinos (vacas)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada injectore (5 ml) contém:

Substâncias activas:

Iodohidrato de penetamato	100 mg
Penicilina benetamina	280 mg
Sulfato de framacetina	100 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de infecções em vacas leiteiras durante o período seco causadas por:

- *Staphylococcus aureus*
- Staphylococci-coagulase-negativos
- *Streptococcus uberis*
- *Streptococcus dysgalactiae*
- *Streptococcus agalactiae*

Para profilaxia no final do período de lactação de forma a prevenir novas infecções durante o período seco, causadas por bactérias Gram-negativas e Gram-positivas.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a vacas em período de lactação.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Possibilidade de ocorrência de reacções alérgicas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em período de secagem).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramamária.

Administrar o conteúdo de um injector em cada quarto.

Antes da infusão, deve ser realizada uma ordenha a fundo, os tetos deverão ser limpos e desinfectados cuidadosamente, e devem ser tomadas precauções para evitar a contaminação do injector intramamário.

O conteúdo de um injector intramamário (280 mg de penicilina benetamina, 100 mg de iodohidrato de penetamato e 100 mg de sulfato de frameticina) deve ser introduzido em cada quarto imediatamente após a última ordenha do período de lactação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Ver secção 8.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: o leite só poderá ser utilizado para consumo humano, 37 dias após o tratamento, incluindo, no mínimo, dois dias após o parto.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C-

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de VAL.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: utilização imediata.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade das bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, o tratamento deve ser baseado na informação epidemiológica local (regional e ao nível da exploração) relativamente à susceptibilidade das bactérias-alvo, e tomando em consideração as políticas antimicrobianas oficiais nacionais.

A utilização inapropriada deste medicamento pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana à benzilpenicilina e à frameticina e, devido ao potencial para resistências cruzadas, pode provocar a diminuição de efectividade do tratamento com outros β -lactâmicos sensíveis às penicilinas ou aminoglicosídeos.

Em caso de administração errónea durante a lactação, o leite deve ser rejeitado durante 37 dias.

Utilização durante a gestação e lactação

O medicamento veterinário é seguro para administração durante a gestação.

Não administrar durante o período de lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

Advertências especiais

Sempre que haja risco de mastites de verão devem ser considerados procedimentos de manejo adicionais tais como o controlo das moscas.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente, as reacções alérgicas a estas substâncias activas podem ser graves.

Não manusear este medicamento veterinário quando é conhecida uma hipersensibilidade às penicilinas ou cefalosporinas, ou quando foi avisado para não manipular este tipo de medicamentos.

Manusear este medicamento veterinário com precaução de forma a evitar o contacto. Utilizar luvas de protecção quando manusear e administrar este medicamento veterinário. Lavar a pele exposta após a administração do medicamento veterinário.

Caso surjam sintomas como “rash” cutâneo após a exposição, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. A tumefacção da face, dos lábios ou dos olhos, ou dificuldades respiratórias, são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes. Pessoas que desenvolvam reacções após o contacto com o medicamento veterinário (e outros medicamentos contendo cefalosporinas e penicilinas) devem evitar manuseá-lo novamente.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

Sobredosagem

Não há referência.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários.

Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril 2024

15. OUTRAS INFORMAÇÕES**Apresentações**

Caixas com 4 injectores de 5 ml e caixas com 20 injectores de 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A.I.M. n.º: 596/01/12NFVPT

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Representante local do Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Portugal