

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Mamyzin® 10 ad us. vet., poudre et solvant pour la reconstitution d'une suspension injectable pour bovins, chiens et chats

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 flacon avec poudre contient :

### Substance active :

Pénéthamate (sous forme d'iodhydrate) 10 g, correspondant à 10 mio. U.I.

1 flacon avec 30 ml de solvant contient :

### Excipient :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 45 mg

1 ml de suspension reconstituée et prête à l'emploi contient :

Iodhydrate de pénéthamate 269.5 mg, correspondant à 269'500 U.I.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour suspension injectable.

Poudre cristalline blanche.

Solvant clair et incolore.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins, chiens et chats.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antibiotique pour bovins, chiens et chats.

Mammites chez les vaches, infections bactériennes de l'appareil respiratoire chez les bovins, les chiens et les chats.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie à la pénicilline ou aux céphalosporines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au iode.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à un autre composant.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à pénicillines ou aux céphalosporines devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

Le contact cutané ou l'auto-injection est à éviter. Rincer abondamment à l'eau en cas de contact du médicament avec la peau ou les muqueuses.

En cas d'apparition de symptômes après exposition tels qu'une éruption cutanée, demander un avis médical en présentant la notice. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves et nécessitent un traitement médical urgent.

### **4.6 Effets indésirables (fréquences et gravité)**

Occasionnellement, des réactions allergiques sont possibles. Dans de très rares cas, des chocs anaphylactiques pouvant entraîner la mort de l'animal peuvent se produire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

#### Gestation

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire réalisées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques, maternotoxiques.

### Lactation

Peut être utilisé au cours de la lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Il existe un antagonisme potentiel entre des pénicillines et des antibiotiques à action bactériostatique rapide (par ex. tétracyclines, macrolides, lincosamine).

L'administration simultanée d'anti-inflammatoires (en particulier de salicylates) et d'antipyrétiques peut retarder l'excrétion rénale de la pénicilline.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Suspension injectable pour administration intramusculaire.

La poudre est préparée avec le solvant attaché.

Agiter avant utilisation.

#### **Vache :**

Mammites à coques

1<sup>er</sup> jour : 5 mio. U.I. i.m. par vache

Dès le 2<sup>ème</sup> jour : 5 mio. U.I. i.m. par vache

Mammites chroniques à staphylocoques

1<sup>er</sup> jour : 10 mio. U.I. i.m. par vache

Dès le 2<sup>ème</sup> jour : 5 mio. U.I. i.m. par vache

Durée d'utilisation : 3 – 5 jours.

Si nécessaire, le traitement peut être complété par des injections intramammaires de préparations correspondantes. Durant le traitement, les vaches peuvent être traitées comme d'habitude.

#### **Bovin, chien, chat :**

Infections de l'appareil respiratoire

10'000 – 15'000 U.I. par kg de poids corporel (PC), correspondant à 0.035 – 0.055 ml de suspension reconstituée par kg de PC (pour chiens et chats) resp. 3.5 – 5.5 ml de suspension reconstituée par 100 kg de PC (pour bovins).

L'injection est à administrer une fois par jour pendant trois jours.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

#### **4.11 Temps d'attente**

##### **Bovins**

Tissus comestibles : 10 jours

Lait : 4 jours

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Pénicillines sensibles aux bêta-lactamases, Pénéthamate (sous forme d'iodhydrate)

Code ATCvet : QJ01CE90

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La pénicilline synthétique, le pénéthamate hydroiodide est la substance active de Mamyzin. Une fois administré, le pénéthamate hydroiodide sera transformé en partie en pénicilline G, biologiquement active. Le spectre d'efficacité correspond à celui de la pénicilline benzoïque (Pénicilline G). Il comprend des germes Gram-positifs, des streptocoques spécialement sensibles à la pénicilline dans la thérapeutique des mammites, des staphylocoques et *Trueperella pyogenes*.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Lors d'injection intra-musculaire, le pénéthamate hydroiodide traverse la barrière sang/lait. La teneur du lait en pénicilline est jusqu'à 40 fois plus élevée qu'après l'administration d'une dose équivalente de pénicilline benzoïque. L'injection de 5 mio. UI de pénéthamate permet l'obtention d'une concentration thérapeutique de pénicilline dans l'ensemble de la mamelle, même si les canaux lactifères sont obstrués ou tuméfiés. Le pénéthamate s'accumule aussi dans le parenchyme pulmonaire.

### 5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

#### Poudre :

Citrate de sodium

Lécithine d'œuf

Polysorbates 81

#### Solvant :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)

Eau pour préparations injectables

### 6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois

Durée de conservation du solvant dans le récipient intact : 60 mois

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions :

La suspension prête à l'emploi reste stable pendant deux jours à température ambiante (15 – 25°C) et une semaine à la température du réfrigérateur (2 – 8°C).

La préparation ne peut être utilisée au-delà de la date imprimée sur le récipient après la mention «EXP».

### 6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Emballage primaire : Flacon d'injection en verre (Type I) avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium

Tailles d'emballage :

Boîte en carton contenant 10 flacons de 10 g de poudre et 10 flacons de solvant de 30 ml.

### 6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments

#### vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Bâle

## 8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 37835 021, 10 x 10 mio. U.I., avec 30 ml de solvant chacun

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

## 9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 19.08.1974

Date du dernier renouvellement : 23.06.2022

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

13.09.2022

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.