

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

MAMMYZINE 5 g poudre et solvant pour suspension injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Flacon de poudre :

Substance active :

3,86 g de pénéthamate équivalent à 5 g Iodhydrate de pénéthamate

Chaque ml de suspension contient 257,33 mg.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lecithin
Citrate de sodium
Polysorbate 81

Flacon de solvant (15ml) :

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire.
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1.5mg/ml
Eau pour injection.	

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Bovins (vaches laitières)

3.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement du mammite induite par des microorganismes sensibles à la pénicilline.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à la pénicilline ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Voie intramusculaire uniquement. Ne pas administrer par voie intraveineuse.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent induire une hypersensibilité (allergie) après l'injection, l'inhalation, l'ingestion ou un contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées aux céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement graves. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à ces substances doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire ou ne pas travailler avec ces préparations.

Manipulez ce médicament vétérinaire avec le plus grand soin pour éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées. Si vous développez des symptômes après une exposition, tels qu'un rash cutané, vous devez demander un avis médical et montrer cette mise en garde au médecin, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou une difficulté à respirer sont des symptômes plus graves qui nécessitent des soins médicaux urgents. Lavez-vous les mains après l'emploi.

Comme avec tous les antibiotiques, une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes et peut réduire l'efficacité du traitement en raison d'une résistance croisée.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions anaphylactiques ¹
--	--

¹ Peuvent être fatales

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

D'une manière générale, des antibiotiques bactéricides ne doivent pas être administrés en même temps que des antibiotiques bactériostatiques.

3.9 Voie d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Bovins :

Reconstitution :

Reconstituer la suspension en utilisant tout le contenu du flacon de 5 g avec le flacon de 15 ml de solvant fourni. Pour obtenir la dose correcte, utilisez uniquement le flacon de 5 g avec 15 ml de solvant.

Bien agiter avant l'emploi.

Posologie :

Jour 1: une dose de 15 mg de pénéthamate iodhydrate/kg de poids corporel (équivalent de 5,5 ml de la suspension reconstituée/100 kg de poids corporel).

Jours 2 et 3: une dose de 7,5 mg de pénéthamate iodhydrate/kg de poids corporel (équivalent de 2,75 ml de la suspension reconstituée/100 kg de poids corporel).

Pour garantir une posologie correcte, le poids corporel doit être déterminé le plus correctement possible afin d'éviter un sous-dosage.

Voie intramusculaire uniquement. Ne pas administrer par voie intraveineuse.

3.10 Symptôme de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet

3.12 Temps d'attente

Lait : 4 jours.

Viande et abat : 8 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**4.1 Code ATCvet : QJ01CE90****4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Pénéthamate iodhydrate, la substance active du médicament vétérinaire, est un ester de benzylpénicilline basique faible et très lipophile. En solution aqueuse, il s'hydrolyse et forme de la benzylpénicilline et du diéthylamino-éthanol. La benzylpénicilline inhibe la formation de la paroi cellulaire des bactéries et agit donc comme bactéricide.

Des souches résistantes peuvent apparaître. La benzylpénicilline est inactivée par les β -lactamases; les staphylocoques produisant des β -lactamases sont résistants.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après la première injection, on a calculé pour le plasma bovin une C_{max} moyenne de 732 ng/ml de benzylpénicilline, qui a été atteinte après 3,76 heures (t_{max}). Après la seconde injection, on a calculé une C_{max} moyenne de 357 ng/ml qui a été atteinte après 5,49 heures (t_{max}). Les AUC moyennes après la première et la troisième injection ont été respectivement de 4168 et 2521 ng*h/ml. La demi-vie d'élimination plasmatique est d'environ 4 heures. Les concentrations plasmatiques moyennes de benzylpénicilline descendent sous la limite de quantification ($LoQ = 13,4$ ng/ml) 24 heures après l'administration.

Après la première injection, on a calculé pour le lait bovin une C_{max} moyenne de 811 ng/ml de benzylpénicilline, qui a été atteinte après 5,91 heures (t_{max}). Après la seconde injection, on a calculé une C_{max} moyenne de 437 ng/ml qui a été atteinte après 4,65 heures (t_{max}). Les AUC moyennes après la première et la troisième injection ont été respectivement de 8558 et 5129 ng*h/ml. La demi-vie

d'élimination du lait est d'environ 5 à 6 heures. Les concentrations dans le lait de benzylpénicilline sont de 29,7 ng/ml 24 heures après la troisième administration.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après reconstitution: 7 jours dans le réfrigérateur (2-8 °C) / 2 jours à une température ambiante (25 °C).

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de 10 flacons de poudre (5 g) et de 10 flacons de solvant (15 ml).

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V184195

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/05/1997

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10/03/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament soumis à ordonnance vétérinaire.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).