



## PRODUKTRESUMÉ

for

### **Benestermycin Vet., intramammær suspension**

**0. D.SP.NR**  
3101

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Benestermycin Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
Hver fyldt intramammærspøjtje à 5 ml indeholder:

**Aktive stoffer:**

Benethaminpenicillin 280 mg (sv.t. 300.000 IE benzylpenicillin)  
Penethamathydriodid 100 mg (sv.t. 100.000 IE benzylpenicillin),  
Framycetinsulfat 100 mg

**Hjælpestoffer:**

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Intramammær suspension Hvid til  
råhvid homogen suspension.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Kvæg.

**4.2 Terapeutiske indikationer**  
Mastitis hos goldkøer forårsaget af penicillin/framycetin-følsomme bakterier.

**4.3 Kontraindikationer**  
Må ikke anvendes til lakterende køer.  
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

**4.4 Særlige advarsler**

Ingen.

## 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

### Særlige forsigtighedsregler for dyret

#### Anbefalinger for forsvarlig brug

Brug af præparatet bør baseres på følsomhedstest og på Fødevarestyrelsens gældende retningslinjer om antibiotikaforbrug til goldbehandling samt følsomhedstest udført på laboratorium.

Uhensigtsmæssig brug af produktet kan øge prævalensen af resistens mod benzylpenicillin og framycetin, og kan nedsætte effektiviteten af behandlingen med andre penicillinasefølsomme  $\beta$ -lactamer eller aminoglycosider på grund af muligheden for krydsresistens.

I tilfælde af fejlagtig administrering i laktationen skal mælken kasseres i 37 dage efter behandling.

Det bør overvejes at forbedre management på bedriften, primært på hygiejneområdet.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalering, indtagelse eller kontakt med huden. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsfølsomhed over for cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner forårsaget af disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.
- Håndter ikke dette lægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater.
- Håndter dette lægemiddel med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering.
- Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette lægemiddel, så som hududslæt, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne, åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.
- Hvis produktet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand. Utilsigtet spild på huden bør øjeblikkeligt vaskes af med sæbe og vand.

## 4.6 Bivirkninger

Allergiske reaktioner (allergiske hudreaktioner, anafylaktisk shock) kan forekomme meget sjældent. I tilfælde af bivirkninger, bør disse behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

## 4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.  
Må ikke anvendes til lakterende køer.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Den baktericide virkning af penicilliner modvirkes af overvejende bakteriostatisk virkende farmaka som erytromycin og tetracycliner.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Til intramammær brug

1 intramammærspøjte pr. inficeret kirtel ved goldning.

Yveret bør malkes ud og patterne renses og desinficeres omhyggeligt før infusion.

Kontaminering af intramammærspøjten bør undgås.

Indholdet af én intramammærspøjte (280 mg benethaminpenicillin, 100 mg penethamathydriodid og 100 mg framycetinsulfat) indsprøjtes i hver patte umiddelbart efter den sidste malkning i laktationen.

#### **4.10 Overdosering**

Ingen.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 9 døgn

Mælk: Hvis koen er blevet behandlet mindst 35 dage før kælvning, må mælken ikke anvendes i 36 timer efter kælvning.

Hvis koen er blevet behandlet 34 dage eller færre dage før kælvning, må mælken ikke anvendes i 37 dage efter behandling.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Kombination af antibakterielle midler til intramammær brug.

ATCvet-kode: QJ 51 RC 25

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Penethamat og penicillinbenethamin tilhører beta-lactamgruppen, der især har virkning overfor mange grampositive samt visse gramnegative bakterier.

Virkningen er baktericid, og udøves ved hæmning af bakteriernes cellevægssyntese.

Begge penicilliner nedbrydes af penicillinaseproducerende bakterier.

Framycetin (neomycin B) tilhører aminoglycosiderne, og har virkning både på grampositive og -negative bakterier.

Ved terapeutiske koncentrationer virker aminoglycosiderne baktericid.

Effekten udøves ved forstyrrelse af RNA-koder på ribosomniveau.

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Penethamat har en hurtig indsættende virkning, hvorimod penicillinbenethamin er tungtop- løselig.

Framycetin frigives langsomt og absorberes kun i meget ringe grad.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Aluminiummonostearat  
Hydroxystearin  
Paraffinolie

### **6.2 Uforligeligheder**

Ingen kendte.

### **6.3 Opbevaringstid**

2 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 25°C.

### **6.5 Emballage**

Karton med 20 intramammærspøjter og 20 vådservietter. Hver sprøjte indeholder 5 ml intramammær suspension og består af en cylinder med et stempel og et sterilt låg, alt lavet af polyethylen.

### **6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim  
Tyskland

### **Repræsentant**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
2300 København S

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

5783

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

28. juni 1974

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

8. september 2023

## **11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP