LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

1. september 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Benestermycin Vet., intramammær suspension

0. D.SP.NR

3101

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Benestermycin Vet.
Lægemiddelform: intramammær suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver fyldt intramammærsprøjte på 5 ml indeholder:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Aluminiummonostearat
Hydroxystearin
Paraffinolie

Hvid til råhvid homogen suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Mastitis hos goldkøer forårsaget af penicillin/framycetin-følsomme bakterier.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes under laktation.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Uhensigtsmæssig brug af veterinærlægemidlet kan øge prævalensen af resistens mod benzylpenicillin og framycetin, og kan nedsætte effektiviteten af behandlingen med andre penicillinaseføl somme β-lactamer eller aminoglycosider på grund af muligheden for krydsresistens.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og resistensbestemmelse af de(t) sygdomsfremkaldende patogen(er) og på Fødevarestyrelsens gældende retningslinjer om antibiotikaforbrug til goldbehandling samt følsomhedstest udført på laboratorium. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på information og viden om de(t) sygdomsfremkaldende patogen(er)s følsomhed på besætningsniveau eller på lokalt/regionalt niveau. Officielle og lokale antibiotika-retningslinjer bør følges.

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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed 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.

Ved overfølsomhed overfor antibiotika i betalaktam-gruppen, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Veterinærlægemidlet skal anvendes med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene, skal der øjeblikkeligt skylles med rigelige mængder vand.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden skal der øjeblikkeligt vaskes med sæbe og vand.

Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette veterinærlægemiddel, såsom hududslæt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelse

af ansigt, læber eller øjne samt åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergisk dermatitis[1], anafylaktisk shock[1]

[1] Bør behandles symptomatisk.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under drægtighed.
Må ikke anvendes under laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intramammær anvendelse.
1 intramammærsprøjte pr. inficeret kirtel ved goldning.
Yveret bør malkes ud og patterne renses og desinficeres omhyggeligt før infusion. Kontaminering af intramammærsprøjten bør undgås.
Indholdet af én intramammærsprøjte (280 mg benethaminpenicillin, 100 mg penethamathydriodid og 100 mg framycetinsulfat) indgives i hver pat umiddelbart efter den sidste malkning i laktationen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 9 dage

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.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ 51 RC 25

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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 amminoglycosiderne, og har virkning både på grampositive og -negative bakterier.
Ved terapeutiske koncentrationer virker aminoglycosiderne baktericidt.
Effekten udøves ved forstyrrelse af RNA-koder på ribosomniveau.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Penethamat har en hurtig indsættende virkning, hvorimod penicillinbenethamin er tungtopløselig.
Framycetin frigives langsomt og absorberes kun i meget ringe grad.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Kartonæske med 20 intramammærsprøjter 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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN 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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

5783

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 28. juni 1974

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

1. september 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).