

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetramycin - Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Injektor zu 9 g enthält:

Wirkstoffe:

1 Mio. I.E. Benzylpenicillin-Procain (entsprechend ca. 1,035 g Benzylpenicillin-Procain)

1 Mio. I.E. Dihydrostreptomycinsulfat (entsprechend ca. 1,035 g Dihydrostreptomycinsulfat)

10.000 I.E. Retinolpalmitat (= Vitamin A-Palmitat)

100 mg Calcium-d-Pantothenat

Hilfsstoffe:

Butylhydroxytoluol (Konservierungsmittel) 1,8 mg

Sonstige Bestandteile

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe zur intramammären Anwendung

Weiße bis blassgelbe Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind (laktierende Milchkühe)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von akuten, subakuten und chronischen Mastitiden bei Rindern in der Laktationsperiode, die durch Infektionen mit penicillinempfindlichen Bakterien wie insbesondere Streptokokken, Staphylokokken (nicht Penicillinase-bildende) oder *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes* (Sommermastitis der Färsen und jungen Rinder) verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Mastitiden mit systemischer Symptomatik ist zusätzlich ein parenteral anzuwendendes Antibiotikum zu verabreichen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung von Vetramycin sollte auf Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der ursächlichen Erreger erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei überempfindlichen Personen kann der Kontakt mit Penicillin-Streptomycin-haltigen Tierarzneimitteln allergische Hautreaktionen hervorrufen. Es ist daher anzuraten, die Hände nach der Behandlung gründlich zu waschen oder bei der Applikation Handschuhe zu tragen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin und/oder Streptomycin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich können allergische Reaktionen auftreten. Bei länger anhaltender hoher Plasmakonzentration wirkt Streptomycin neuro-, nephro- und ototoxisch. Dies ist aber bei der vorgesehenen Applikationsart kaum zu erwarten.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist symptomatisch zu behandeln:

bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i. v.

bei allergischen Hautreaktionen: Antihistamika und/oder Glukokortikoide.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Während der Trächtigkeit nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Rindern in der Laktationsperiode vorgesehen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbes. von Phenylbutazon und Salizylaten) kann die Nierenausscheidung der Penicilline verzögert werden. Die bakterizid wirkende Kombination aus Penicillin und Streptomycin sollte nicht mit bakteriostatisch wirkenden Stoffen (z.B. Tetrazykline, Sulfonamide) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit herabgesetzt wird. Gleichzeitige oder aufeinanderfolgende Verabreichung von stark wirkenden Diuretika verstärkt die möglichen nephrotoxischen Wirkungen des Streptomycins. Die gleichzeitige oder aufeinanderfolgende Anwendung von Narkotika und Muskelrelaxantia verstärkt neuromuskuläre Blockaden (Atemlähmung).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

Vor Anwendung ist die Vorbereitung des Euters und der Zitzen durch gründliches Ausmelken, Säubern, Trocknen und Desinfizieren erforderlich.

Akute Mastitis:

1 Injektor pro erkranktem Euterviertel, bei Bedarf nach 24 Stunden wiederholen.

Subakute und chronische Mastitis:

1–2 Injektoren pro erkranktem Euterviertel.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es wurden keine anderen Symptome als die im Abschnitt 4.6 (Nebenwirkungen) angeführten beobachtet.

4.11 Wartezeit

Essbare Gewebe: 5 Tage
Milch: 12 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikakombinationspräparat zur intramammären Anwendung, Benzylpenicillin in Kombination mit anderen Antiinfektiva
ATCvet-Code: QJ51RC22

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Vetramycin ist ein antibiotisches Kombinationspräparat aus Benzylpenicillin, einem Beta-Laktam-Antibiotikum und Dihydrostreptomycin, einem Aminoglykosid-Antibiotikum.

Benzylpenicillin-Procain ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, das auf proliferierende Keime durch Störung der Zellwandsynthese mit anschließender Lyse bakterizid wirkt. Das Spektrum umfasst vor allem grampositive Erreger, im gramnegativen Bereich ist es nur gegen Kokken wirksam. Minimale Hemmkonzentrationen (MHK-Wert) empfindlicher Keimen liegen *in vitro* unter 0,10 I. E./ml (entspr. 0,06 µg/ml), während bakterizide Penicillin-Konzentrationen *in vivo* etwa 5 bis 20fach höher als die minimalen Hemmwerte sind. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle Beta-Lactamasen inaktiviert.

Dihydrostreptomycinsulfat wirkt bakterizid durch Störung der Proteinsynthese grampositiver und gramnegativer Erreger. Gegen Dihydrostreptomycin ist in hohem Maße mit Resistzenzen zu rechnen. Auch während einer Behandlung können sich sehr rasch Resistzenzen entwickeln. Gegenüber anderen Aminoglykosiden besteht nur eine partielle, einseitige Kreuzresistenz, d. h. Keime, die gegen andere Aminoglykoside resistent sind, sind dies meist auch gegen Dihydrostreptomycin, während Dihydrostreptomycin-resistente Keime häufig noch gegen andere Aminoglykoside empfindlich sein können.

Bei der Kombination von Dihydrostreptomycin mit Beta-Laktamantibiotika treten synergistische Effekte besonders im grampositiven Bereich auf, da offenbar durch die Zellwandschädigung der Bakterien durch die Beta-Laktamantibiotika die Penetration der Aminoglykoside in die Bakterienzelle erleichtert wird.

Vitamin A und Calciumpantothenat fördern die Regeneration des Euterepithels.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Benzylpenicillin wird nach intramammärer Verabreichung teilweise aus dem Euter resorbiert. Nur die nicht dissoziierten Ionen des Penicillins gelangen durch passive Diffusion in das Serum. Da die Benzylpenicilline stark dissoziiert sind, entstehen nur sehr niedrige Serumspiegel. Die Diffusion von Penicillin ins Eutergewebe hängt auch von der Zubereitung ab.

Zu einem Teil (25%) wird das intrazisternal applizierte Benzylpenicillin reversibel an Milch- und Gewebeeweiß gebunden.

Die Ausscheidung von Benzylpenicillin erfolgt nach intramammärer Verabreichung größtenteils unverändert mit der Milch des behandelten Euterviertels, zu einem geringen Teil auch mit der Milch un behandelter Viertel sowie über den Harn.

Dihydrostreptomycin wird nach intramammärer Verabreichung nur in geringem Umfang aus dem Euter resorbiert. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend mit der Milch der behandelten Viertel, geringe Mengen werden resorbiert und innerhalb von 24 h mit dem Harn eliminiert. Ein Teil der verabreichten Wirkstoffmenge ist auch in den un behandelten Eutervierteln nachzuweisen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

1,8 mg Butylhydroxytoluol (Konservierungsmittel) pro Injektor zu 9 g
Glycerinmonostearat
Paraffinum liquidum
Vaselinum album

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kunststoffinjektoren mit 9 g Inhalt
Packungsgrößen: 12 Stück

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSHABER

V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgium

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 16.801

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

2. September 1980 / August 2007

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten