

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Benestermycin vet. intramammär salva

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

1 spruta intramammär salva innehåller:

Benetaminpenicillin 280 mg (motsvarande 300.000 IE bensylpenicillin)

Penetamathydrojodid 100 mg (motsvarande 100.000 IE bensylpenicillin)

Framycetinsulfat 100 mg.

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Intramammär salva.

Vit till benvit homogen salva.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Nöt: Kroniska infektiösa mastiter orsakade av mikroorganismer känsliga för bensylpenicillin och framycetin under sinperioden, dock ej senare än 5 veckor före kalvning.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till lakterande kor.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Rekommendationer för ansvarsfull användning

Användning av produkten bör baseras på känslighetstestning av aktuella bakterier från det aktuella djuret och följa officiella och lokala riktlinjer för antibiotikabruk.

Felaktig användning av produkten kan resultera i ökad förekomst av bakterier resistenta mot bensylpenicillin och framycetin samt kan minska effekten vid behandling med andra penicillinaskänsliga betalaktamantibiotika eller aminoglykosider på grund av potentiell korsresistens. Vid felaktig behandling under laktation ska mjölken kasseras i 37 dagar

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för de i produkten ingående aktiva substanserna skall undvika kontakt med läkemedlet.

Hudirritation kan uppträda hos personer som hanterar denna produkt, undvik därför hudkontakt.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

För Benestermycin har inga biverkningar rapporterats, men det är känt, att dessa typer av läkemedel potentiellt kan orsaka allergiska reaktioner

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Laktation:

Använd inte till lakterande kor.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringsätt

För intramammärt bruk.

En intramammär spruta per juverfjärdedel som engångsbehandling.

Före behandling ska juvret mjölkas ur totalt, spenarna noggrant rengöras och desinficeras, och akksamhet utövas så att inte tuben smutsas ned.

Innehållet i en tub (280 mg penicillinbenetamin, 100 mg penetamathydrojodid och 100 mg framycetinsulfat) deponeras i var körtel omedelbart efter den sista mjölkningen i en laktation.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

Ej relevant.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 9 dagar.

Mjölk: 36 timmar efter kalvning, vid behandling minst 35 dagar före kalvning.

37 dagar efter behandling, vid behandling 34 eller färre dagar före kalvning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriellt medel för intramammärt bruk, kombinationsmedel.

ATC vet-kod: QJ51RC25

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Penetamathydrojodid och penicillinbenetamin har tillsammans med framycetin ett brett spektrum med effekt på stafylokokker, streptokocker, *Actinomyces pyogenes* och *Eschericia coli*.

De aktiva substanserna i Benestermycin vet. är bensylpenicillin-benetamin, penetamathydrojodid

B.A.N. och framycetin. Framycetin, som är en aminoglykosid, utövar en baktericid effekt genom att

hämna bakteriernas proteinsyntes. Bensylpenicillin har en baktericid effekt genom att hämma cellväggssyntesen.

Framycetin är verksamt mot både grampositiva och gramnegativa bakterier samt mot penicillinproducerande stafylokocker medan bensylpenicillin är aktivt mot grampositiva aeroba/anaeroba bakterier samt mot vissa gramnegativa bakterier. Betahemolyserande streptokocker samt mastitframkallade *strept. agalactie*, *dysgalactie* och *uberis* är generellt känsliga. Clostridier, anaeroba bakterier och *Pseudomonas aeruginosa* är resistenta mot framycetin.

Penicillinproducerande stafylokocker är resistenta mot bensylpenicillin. Resistensutveckling mot framycetin kan förekomma.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kor behandlade med Benestermycin vet. vid sinläggningen uppvisade penicillinkoncentrationer i juvret på >0,12 µg/ml i 3-4 veckor och framycetinkoncentrationer >1 µg/ml i sekret under hela tidsperioden.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiummonostearat
Ricinolja, hydrerad
Flytande paraffin

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i obruten förpackning: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Intramammär salva, spruta för intramammär behandling.

Pappkartong med 20 sprutor och 20 rengöringsservetter. Var spruta innehåller 5 ml intramammär salva och består av en tub med kolv och en innesluten steril spets, allt framställt av lågdensitets polyetylen.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
552 16 Ingelheim am Rhein
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8804

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1973-08-31/2007-01-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-12-12