

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Benestermycin ενδομαστικό εναιώρημα ξηράς περιόδου για αγελάδες

### 2. Σύνθεση

Τα 5 ml ενδομαστικού εναιωρήματος περιέχουν:

#### **Δραστικά συστατικά:**

|                              |        |
|------------------------------|--------|
| Penethamate hydriodide ..... | 100 mg |
| Benethamine penicillin ..... | 280 mg |
| Framycetin sulphate .....    | 100 mg |

### 3. Είδη ζώων

Αγελάδες

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία των υποκλινικών λοιμώξεων που παρουσιάζονται κατά την ξηρά περίοδο και ως επικουρικό στην πρόληψη νέων λοιμώξεων κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου.

### 5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται κατά την περίοδο της γαλακτοπαραγωγής.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Όπου υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης μαστίτιδων κατά τη θερινή περίοδο, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο λήψης πρόσθετων διαχειριστικών μέτρων, όπως καταπολέμηση των ιπτάμενων εντόμων.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας στα βακτήρια που απομονώνονται από το άρρωστο ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στα τοπικά (σε επίπεδο εκτροφής και περιοχής) επιδημιολογικά στοιχεία σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων, λαμβάνοντας υπόψη επίσης και τυχόν εφαρμοζόμενες εθνικές αντιμικροβιακές στρατηγικές.

Η μη κατάλληλη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στη βενζυλοπενικιλίνη και τη φραμυκετίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες ευαίσθητες στην πενικιλιλινάση βήτα-λακτάμες ή αμινογλυκοσίδες, εξαιτίας της πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα δραστικά συστατικά πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Οι πενικιλίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) έπειτα από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις δραστικές ουσίες, περιστασιακά, μπορεί να είναι σοβαρές.

1. Να μη χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εάν γνωρίζετε ότι έχετε υπερευαισθησία ή όταν σας έχει δοθεί συμβουλή να μην έρχεστε σε επαφή με παρόμοια ιδιοσκευάσματα.
2. Χειριστείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή, για να αποφύγετε την έκθεση, παίρνοντας όλες τις απαιτούμενες προφυλάξεις. Πλύνετε το δέρμα έπειτα από τυχαία επαφή.
3. Εάν παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας έπειτα από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Η εξοίδηση του προσώπου, των χειλέων και των οφθαλμών ή η δυσχέρεια στην αναπνοή, είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική παρακολούθηση.

#### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Να μην χορηγείται κατά την περίοδο της γαλακτοπαραγωγής.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Αγελάδες:

**Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):** Αλλεργική αντίδραση του δέρματος, αναφυλακτική καταπληξία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Ενδομαστική οδός

Το περιεχόμενο της σύριγγας εισάγεται σε κάθε μαστικό αδένα αμέσως μετά το τελευταίο άρμεγμα της γαλακτοπαραγωγικής περιόδου.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Πριν από τη χορήγηση, οι θηλές πρέπει να καθαρίζονται και να γίνεται αντισηψία σχολαστικά και θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή επιμόλυνσης του στομίου της σύριγγας. Μετά την έγχυση του κτηνιατρικού φαρμάκου, συνιστάται η χρήση ενός προϊόντος για εμβάπτιση της θηλής ή ειδικό αερόλυμα.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες

Γάλα: 36 ώρες μετά τον τοκετό (εάν είχε χορηγηθεί τουλάχιστον 35 ημέρες πριν από τον τοκετό), 37 ημέρες από τη χορήγηση (εάν είχε χορηγηθεί σε διάστημα μικρότερο από 35 ημέρες πριν από τον τοκετό).

#### **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη σύριγγα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

#### **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

#### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

#### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 18393/11-03-2013/K-0096801

Κουτί με 20 ενδομαστικές σύριγγες των 5 ml, που συμπεριλαμβάνει και 20 μαντιλάκια αντισηψίας των θηλών.

#### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

05/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 5  
27472 Cuxhaven  
Γερμανία

Haupt Pharma Latina SRL  
S.S. 156 Monte Lepini Km 47,600  
04100 Borgo San Michele - Latina  
Ιταλία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein  
Τηλ: +30 2108906300

## **17. Άλλες πληροφορίες**

Φαρμακοδυναμική:

Η βενεθαμική πενικιλίνη και η υδροϊωδιούχος πενεθαμάτη έχουν παρόμοιο φάσμα δράσης. Στους μικροοργανισμούς, που είναι ευαίσθητοι *in vitro* στο συνδυασμό τους, περιλαμβάνονται οι στρεπτόκοκκοι, οι ευαίσθητοι στην πενικιλίνη σταφυλόκοκκοι, τα κορυνοβακτηρίδια και οι αναερόβιοι μικρόκοκκοι. Μικροοργανισμοί ευαίσθητοι *in vitro* στη φραμυκετίνη περιλαμβάνουν σταφυλόκοκκους ανθεκτικούς στην πενικιλίνη, *E. coli* και άλλα αρνητικά κατά Gram βακτήρια.