

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Benestermycin®

Suspension zur intramammären Anwendung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Injektor mit 5 ml Suspension zur intramammären Anwendung enthält:

Wirkstoffe:

Framycetinsulfat	100,0	mg
Benethamin-Penicillin	280,0	mg
Penethamathydroiodid	100,0	mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Suspension zur intramammären Anwendung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart:

Rind (trockenstehende Milchkühe)

4.2 Anwendungsgebiete:

Zum Trockenstellen klinisch gesunder Euter von Milchkühen unter Berücksichtigung der Eutergesundheit des Bestandes. Insbesondere zum Trockenstellen in Problembetrieben oder latent infizierter Euter. Die Auswahl der zu behandelnden Kühe sollte auf Grund der tierärztlichen klinischen Untersuchung erfolgen. Als Beurteilungskriterien dienen dabei das Mastitisgeschehen und der Zellzahlverlauf der einzelnen Kühe in der zurückliegenden Laktation, anerkannte Verfahren zum Nachweis einer subklinischen Mastitis (z.B. Schalmtest) oder eine bakteriologische Untersuchung.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei laktierenden Milchkühen anwenden.

Sichtbar erkrankte Euterviertel. Diese sind zuerst zu behandeln, ehe sie mit Benestermycin trockengestellt werden.

Resistenzen gegenüber Neomycin und/oder Penicillin.

Nicht bei Tieren anwenden, die überempfindlich gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen, Neomycin oder anderen Aminoglykosiden sind oder bei denen eine Iodüberempfindlichkeit bekannt ist.

Nicht bei Tieren mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen und Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung und bei bereits bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe zu vermeiden. Bei Haut- oder Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fließendem Wasser abzuwaschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist das Tier symptomatisch zu behandeln:

Gegenmaßnahmen, die im Fall einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Benestermycin® sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebüro können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

Nicht bei laktierenden Milchkühen einsetzen.

4.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Kombinationen mit anderen Arzneimitteln zur intramammären Anwendung sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Es besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. (Tetracycline, Erythromycin, Lincomycin).

Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Phenylbutazon, Sulfapyrazol und Acetylsalicylsäure verlängert.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramammären Anwendung

100 mg Penethamathydroiodid, 280 mg Benethamin-Penicillin und 100 mg Framycetinsulfat pro Euterviertel; entsprechend Gesamtinhalt eines Euterinjektors Benestermycin pro Euterviertel.

Einmalige Behandlung aller Euterviertel nach dem letzten Melken vor dem Trockenstellen.

Unmittelbar vor der Behandlung sind alle Euterviertel sorgfältig auszumelken. Nach desinfizierender Reinigung der Zitzenkuppe wird der Gesamtinhalt eines zimmertemperatur-warmen Euterinjektors Benestermycin pro Euterviertel eingebracht. Nach der Behandlung ist das Euter nicht mehr anzumelken.

Das Präparat nicht in das Euter hochmassieren.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Keine Angaben

4.11 Wartezeiten:

essbare Gewebe und Milch:

- bei Tieren, die früher als 35 Tage vor dem Zeitpunkt der Geburt behandelt wurden bis einschließlich 5 Tage nach Laktationsbeginn
- bei Tieren, die innerhalb von 35 Tagen vor dem Zeitpunkt der Geburt behandelt wurden, 40 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Benestermycin ist eine Arzneimittelkombination aus Penethamathydroiodid, Benethamin-Penicillin und Framycetinsulfat in Form einer öligen Suspension zur intramammären Verabreichung.

Penethamathydroiodid und Benethamin-Penicillin gehören in die Gruppe der β -Laktam-Antibiotika, Framycetinsulfat in die Gruppe der Aminoglykosid-Antibiotika.

Stoff- oder Indikationsgruppe: Fixe Kombination aus zwei β -Laktam-Antibiotika und einen Aminoglykosidantibiotikum

ATCvet Code: QJ51RC25

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Benethamin-Penicillin ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benethamin und Benzylpenicillin freigesetzt werden. Das freie Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen grampositive Krankheitserreger wirksam, wobei die minimale Hemmkonzentration (MHK-Wert) bei empfindlichen Keimen unter 0,10 I.E./ml (entspr. 0,06 μ g/ml) liegt. Bakterizide Penicillin-Konzentrationen liegen in vivo etwa 5 bis 20fach höher als die minimalen Hemmwerte. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle β -Laktamasen inaktiviert.

Penethamathydroiodid ist ein Diethylaminoethylester des Benzylpenicillins und wird in Formulierungen für Tiere als Hydroiodid eingesetzt. Durch hydrolysierende Esterasen wird im Zielgewebe das Benzylpenicillin freigesetzt. Penethamathydroiodid ist schwer wasserlöslich.

Framycetin, oder auch Neomycin B genannt, ist ein bakterizid wirkendes Aminoglykosidantibiotikum. Die Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese und vermutete Permeabilitätsstörungen an der Zellmembran der Bakterien spielen eine Rolle beim Auslösen des bakteriellen Zelltods. Das Wirkungsspektrum umfasst zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien. Es muss häufig mit Resistenzen gerechnet werden. Gegen Streptomycin und Gentamycin besteht eine partielle Kreuzresistenz.

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

Benzylpenicilline besitzen eine geringe Toxizität, doch können allergische Reaktionen gegen Penicilline auftreten und dies bereits beim Erstkontakt. Framycetin besitzt eine ausgeprägte Oto- und Nephrotoxizität. Die NOEL's für die Ototoxizität liegen bei Meerschweinchen bei einer Dosis von 6 mg/kg KGW/Tag. Framycetin besitzt ein gewisses allergenes Potential. Es gibt keine Hinweise, dass Framycetin genotoxisch wirkt. Ebenso wenig zeigt es teratogene Effekte.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die in Benestermycin enthaltenen Benzylpenicilline müssen zunächst gelöst sein, bevor sie wirken können. Penethamathydroiodid wird schnell umgewandelt in Benzylpenicillin; die Halbwertszeit in einer wässrigen Lösung beträgt unter physiologischen Bedingungen 23 Minuten. Benethamin-Penicillin dagegen ist schwer löslich und wirkt daher protrahiert. 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. Zu einem Teil (25%) wird das intrazisternal applizierte Benzylpenicillin reversibel an Milch- und Gewebeweiß gebunden.

Framycetin wird nach parenteraler Verabreichung kaum biotransformiert, die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich renal. Nach intramammärer Verabreichung wird Framycetin nur in geringem Umfang aus dem Euter resorbiert. Diese geringen Mengen werden innerhalb von 24 h mit dem Harn eliminiert.

Die für den Einsatz als Trockensteller nötige Langzeitwirkung von Benestermycin wird durch die galenische Zusammensetzung mit Aluminiumdihydroxid-stearat und dem dickflüssigen Paraffin erreicht. Nach 3-4 Wochen ist das Präparat bakteriostatisch wirksam.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Dickflüssiges Paraffin, Aluminium-dihydroxid-stearat, Hydriertes Rizinusöl

6.2 Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:	36 Monate
des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:	Entfällt

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Packung mit 20 Euterinjektoren aus Polyethylen mit jeweils 5 ml Suspension zur intramammären Anwendung.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein

8. Zulassungsnummer:

6180634.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

03. Mai 2005

10. Stand der Information:

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung:

Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig