

**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Vetramycin DC - Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Alvetra u. Werfft GmbH, Landeggerstraße 7, A-2491 Neufeld/Leitha

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetramycin DC - Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Injektor zu 9 g enthält

Wirkstoffe:

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

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

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

100 mg Calcium-d-Pantothenat,

Sonstige Bestandteile

Butylhydroxytoluol (Konservierungsmittel) 1,8 mg

Aluminiummonostearat 306,0 mg

Ausehen: weiße bis blassgelbe Salbe

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung subklinischer Euterentzündungen zum Zeitpunkt des Trockenstellens sowie zur Behandlung akuter Euterentzündungen während der Trockenstehzeit verursacht durch gegenüber Penicillin oder Streptomycin empfindliche Streptokokken und Staphylokokken (nicht Penicillinase-bildende). Zur präventiven Behandlung von Euterentzündungen verursacht durch gegenüber Penicillin oder Streptomycin empfindliche *Trueperella pyogenes* (*Arcanobacterium pyogenes*) während der Trockenstehzeit.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich können allergische Reaktionen auftreten. Bei länger anhaltendem Blutspiegel wirkt Streptomycin schädigend auf Nerven (neurotoxisch), Nieren (nephrotoxisch) und Innenohr (ototoxisch). Dies ist aber bei der vorgesehenen Anwendungsart kaum zu erwarten.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist symptomatisch zu behandeln:

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

bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (trockenstehende Milchkühe)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramammären Anwendung.

Dosierung:

Einmalige Applikation eines Euterinjektors pro Euterviertel, entsprechend 1 Mio. I.E. Benzylpenicillin-Procaïn, 1 Mio. I.E. Dihydrostreptomycinsulfat, 10.000 I.E. Retinolpalmitat und 100 mg Calcium-D-Pantothenat

Vor Anwendung ist die Vorbereitung des Euters und der Zitzen bei Anwendung zum Zeitpunkt des Trockenstellens zunächst durch gründliches Ausmelken, danach, bzw. während des Trockenstehens, durch Säubern, Trocknen und Desinfizieren erforderlich.

Alle 4 Euterviertel sind zu behandeln, der Inhalt der Injektoren sollte zuvor auf Zimmertemperatur gebracht werden. Auf Grund der langen Verweildauer ist eine einmalige Behandlung ausreichend.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 21 Tage

Milch: bei Applikation früher als 35 Tage vor dem Abkalben: 5 Tage ab Laktationsbeginn.

bei Applikation innerhalb von 35 Tagen vor dem Abkalben: 40 Tage ab Verabreichung.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Injektor und Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Tiere, die zum Zeitpunkt des Trockenstellens an einer klinischen Mastitis erkrankt sind vor dem Trockenstellen mit einem geeigneten Mastitispräparat zu behandeln

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei überempfindlichen Personen kann der Kontakt mit Penicillin-Streptomycinhaltigen 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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation:

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

Wegen der Langzeitwirkung sind Behandlungen mit dem Tierarzneimittel während der Laktation zu unterlassen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Verabreichung von entzündungshemmenden Mitteln, fiebersenkender Mittel oder Arzneimitteln zur Behandlung rheumatischer Beschwerden (insb. von Phenylbutazon und Salizylaten) kann die Nierenausscheidung der Penicilline verzögert werden. Vetramycin DC sollte nicht mit bakteriostatisch wirkenden Stoffen (z.B. Tetracykline, Sulfonamide) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirkung herabgesetzt wird.

Gleichzeitige oder aufeinanderfolgende Verabreichung von stark harntreibend wirkenden Mitteln verstärkt die möglichen nierenschädigenden Wirkungen des Streptomycins. Die gleichzeitige oder aufeinanderfolgende Anwendung von Betäubungsmitteln und muskelentspannender Mittel kann zu Atemlähmung führen.

Überdosierung:

Es wurden keine anderen Symptome als die im Abschnitt 6. (Nebenwirkungen) angeführten beobachtet.

Inkompatibilitäten:

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

Diese Arzneispezialität darf wegen möglicher Schädigung oder Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nur vom Tierarzt oder nach ausdrücklicher Anweisung des Tierarztes verabreicht werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück! Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2020

15. WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummer:

Z. Nr.: 17939

Packungsgrößen:

Packungen mit 4, 12 oder 24 Injekoren á 9 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.