

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Benestermycin - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. Zusammensetzung

Ein Injektor mit 5 ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Framycetinsulfat 100,0 mg
(entspricht 71,0 mg Framycetin)

Benethamin-Penicillin 280,0 mg
(entspricht 171,6 mg Penicillin)

Penethamathydroiodid 100,0 mg
(entspricht 77,2 mg Penethamat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dickflüssiges Paraffin
Aluminiummonostearat
Hydriertes Rizinusöl

Weißliche, homogene Suspension

3. Zieltierart(en)

Rinder (trockenstehende Milchkühe)

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung subklinischer Euterentzündungen zum Zeitpunkt des Trockenstellens sowie zur Metaphylaxe von Euterentzündungen während der Trockenstehzeit, verursacht durch bovine Mastitisserreger (Staphylokokken, Streptokokken), die gegenüber der Wirkstoffkombination Penicillin und Framycetin empfindlich sind.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Framycetin und/oder Penicillin.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine, Framycetin, andere Aminoglykoside, oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Iod.

Nicht anwenden bei Milchkühen in der Laktationsperiode.
Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen.
Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung basieren und es sollten die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika beachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei Haut- oder Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fließendem Wasser abzuwaschen. Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit:

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung während der Trächtigkeit zum Zeitpunkt des Trockenstellens bestimmt.

Laktation:

Nicht anwenden während der Laktation.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere Phenylbutazon und Salizylaten) kann die Nierenausscheidung des Penicillins verzögert werden.

Überdosierung:

Keine Daten verfügbar.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rinder (trockenstehende Milchkühe):

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Hautreaktionen ¹ , Anaphylaxie ² , Störung des Gehörsinnes ³ , Störung des Gleichgewichtsinnes ³ , Nierenfunktionsstörungen ³ , Neuromuskuläre Blockade ³ .
--	--

¹ Das Tier sollte symptomatisch mit Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden behandelt werden.

² Das Tier sollte symptomatisch mit Epinephrin (Adrenalin) und intravenös mit Glukokortikoiden behandelt werden.

³ Nur in Ausnahmefällen, wegen der relativ geringen Resorption von Framycetin.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

Dosierung:

Einmalige Applikation eines Euterinjektors pro Euterviertel, entsprechend 100 mg Penethamathydroiodid (entspr. 77,2 mg Penethamat), 280 mg Benethamin-Penicillin (entspr. 171,6 mg Penicillin) und 100 mg Framycetinsulfat (entspr. 71,0 mg Framycetin) pro Euterviertel.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Behandlung ist das Euter vollständig auszumelken. Die Zitzen sowie deren Strichkanalöffnungen sind gründlich mit einem Reinigungstuch zu reinigen und zu desinfizieren. Dabei ist ein sorgfältiges Vorgehen erforderlich, um eine Kontamination der Injektorspitze zu vermeiden. Der Inhalt eines Injektors wird vorsichtig in jedes Euterviertel eingebracht. Der Injektor darf nur einmal verwendet werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 9 Tage

Milch: bei Anwendung früher als 35 Tage vor dem Abkalben: 36 Stunden ab Laktationsbeginn
bei Anwendung innerhalb von 35 Tagen vor dem Abkalben: 37 Tage ab Verabreichung

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 16761

Packungsgröße: Faltschachtel mit 20 Injektoren mit jeweils 5 ml Suspension und 10 Desinfektionstüchern.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

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

Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

oder

Haupt Pharma Latina S.r.l
S.S. 156 Monti Lepini Km 47,600
04100 Borgo San Michele - Latina
Italien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

17. Weitere Informationen

Benethamin-Penicillin ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benethamin und Benzylpenicillin freigesetzt werden und wurde als langwirkende Formulierung von Benzylpenicillin entwickelt. Das freie Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen grampositive Krankheitserreger wirksam. 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.

Die antimikrobielle Wirkung stammt ausschließlich von Benzylpenicillin.

Freies Benzylpenicillin ist hauptsächlich gegen verschiedene grampositive Erreger wirksam, ausgenommen β -Lactamase-bildende Staphylokokken. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Mikroorganismen, indem sie die Synthese der Zellwand hemmen. Die antibakterielle Aktivität ist zeitabhängig.

Framycetin, oder auch Neomycin B genannt, ist ein bakterizid wirkendes Aminoglykosidantibiotikum. 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.

Rezept- und apothekenpflichtig.
