ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetramycin DC - Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Hilfsstoffe:

Butylhydroxytoluol (Konservierungsmittel) 1,8 mg

Aluminiummonostearat 306,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe zur intramammären Anwendung

Weiß bis blassgelbe Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind (trockenstehende Milchkühe)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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-Streptomycin-haltigen 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich können allergische Reaktionen auftreten. Aufgrund der vorgesehenen Applikationsart sind die bei länger anhaltenden hohen Plasmakonzentrationen möglichen nephro-, neuro- und ototoxischen Wirkungen des Streptomycins 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt, da für Procain-Penicillin embryotoxische Wirkungen nachgewiesen wurden.

Laktation:

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere Phenylbutazon und Salizylaten) kann die Nierenausscheidung des Penicillins verzögert werden. Die bakterizid wirkende Kombination aus Penicillin und Streptomycin sollte nicht mit bakteriostatisch wirkenden Stoffen (z.B. Tetrazykline, Sulfonamide) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit herabgesetzt wird. Gleichzeitige oder aufeinanderfolgende Verabreichung von stark wirkenden Diuretika verstärkt die möglichen nephrotoxischen Wirkungen des Streptomycins. Die gleichzeitige oder aufeinanderfolgende Anwendung von Narkotika und Muskelrelaxantia verstärkt neuromuskuläre Blockaden (Atemlähmung).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung

Dosierung:

Einmalige Applikation eines Euterinjektors pro Euterviertel, entsprechend 1 Mio. I.E. Benzylpenicillin-Procain, 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es wurden keine anderen Symptome als die im Abschnitt 4.6 (Nebenwirkungen) angeführten beobachtet.

4.11 Wartezeit

Essbare Gewebe: 21 Tage

Milch: bei Applikationen früher als 35 Tage vor dem Abkalben: 5 Tage ab Laktationsbeginn
bei Applikation innerhalb von 35 Tagen vor dem Abkalben: 40 Tage ab Verabreichung

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikakombinationspräparat zur intramammären Anwendung, Benzylpenicillin in Kombination mit anderen Antiinfektiva
ATCvet-Code: QJ51RC22

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Vetramycin DC ist ein antibiotisches Kombinationspräparat aus Benzylpenicillin, einem Beta-Laktam-Antibiotikum und Dihydrostreptomycin, einem Aminoglykosid-Antibiotikum.

Benzylpenicillin-Procaïn ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, das auf proliferierende Keime durch Störung der Zellwandsynthese mit anschließender Lyse bakterizid wirkt. Das Spektrum umfasst vor allem grampositive Erreger, im gramnegativen Bereich ist es nur gegen Kokken wirksam. Minimale Hemmkonzentrationen (MHK-Wert) empfindlicher Keime liegen *in vitro* unter 0,10 I. E./ml (entspr. 0,06 µg/ml), während bakterizide Penicillin-Konzentrationen *in vivo* etwa 5 bis 20fach höher als die minimalen Hemmwerte sind. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle Beta-Lactamasen inaktiviert.

Dihydrostreptomycinsulfat wirkt bakterizid durch Störung der Proteinsynthese grampositiver und gramnegativer Erreger. Gegen Dihydrostreptomycin ist in hohem Maße mit Resistenzen zu rechnen. Auch während einer Behandlung können sich sehr rasch Resistenzen entwickeln. Gegenüber anderen Aminoglykosiden besteht nur eine partielle, einseitige Kreuzresistenz, d. h. Keime, die gegen andere Aminoglykoside resistent sind, sind dies meist auch gegen Dihydrostreptomycin, während Dihydrostreptomycin-resistente Keime häufig noch gegen andere Aminoglykoside empfindlich sein können.

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

Vitamin A und Calciumpantothenat fördern die Regeneration des Euterepithels.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Formulierung von Vetramycin DC Salbe sichert eine Verweildauer der Wirkstoffe von bis zu 5 Wochen im trockenstehenden Euter.

Benzylpenicillin wird allmählich aus der Milchzisterne des Euters in das Eutergewebe aufgenommen. Die Verteilung in die anderen Gewebe des Körpers (über die V. mammaria) ist gering. Die höchsten Konzentrationen von Benzylpenicillin außerhalb des Euters sind in den Nieren zu finden, die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über den Urin. Penicillin diffundiert nicht in die Zerebrospinalflüssigkeit und kann auch nicht die Plazentarschranke überwinden.

Elimination: Eine kleine Menge der über den Injektor verabreichten Penicillin-Dosis wird mit der Milch ausgeschieden, wenn die Laktation nach dem Kalben erneut einsetzt. Der Teil der Penicillin Dosis, der vom Euter in den Tierkörper übergeht, wird aktiv über die Niere ausgeschieden. Kleine Teile werden auch metabolisiert oder biliär oder über den Speichel ausgeschieden.

Dihydrostreptomycin wird kaum aus der Milchzisterne des Euters in das Eutergewebe aufgenommen.

Die Verteilung in andere Gewebe ist sehr gering. Es werden keine nachweisbaren Serumspiegel erreicht. Elimination: Der Hauptteil des Dihydrostreptomycins, welches nicht zu Beginn der Laktation mit der Milch ausgeschieden wird, wird nach glomerulärer Filtration in der Niere unverändert über den Urin ausgeschieden (bis zu 80 %).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

1,8 mg Butylhydroxytoluol (Konservierungsmittel) pro Injektor zu 9 g
Aluminiummonostearat
Paraffinum liquidum
Vaselinum album

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kunststoffinjektoren mit 9 g Inhalt
Packungsgrößen: 4, 12 oder 24 Stück
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 17939

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30. März 1984

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten