

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Benestermycin, intramammaarsuspensioon veistele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 5 ml intramammaarsüstal sisaldab:

### Toimeained:

Penetamaathüdrojodiid	100 mg
Benetamiinpenitsilliin	280 mg
Framütsetiinsulfaat	100 mg

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Vedel parafiin	
Alumiiniummonostearaat	
Hüdrogeenitud riitsinusõli	

Valge või valkjase homogeenne suspensioon.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Veis (kinnislehm).

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Subkliinilise mastiidi ravi kinnijätmisel ning penitsilliinile ja framütsetiinile tundlike bakterite põhjustatud uute udara bakteriaalsete infektsioonide ennetamine kinnisperioodil.

Hinnangukriteeriumiteks võivad olla eelnevalt läbipõetud mastiidid ja piima somaatiliste rakkude arv. Subkliinilise mastiidi diagnoosimiseks võib kasutada üldtunnustatud mastiiditeste või bakterioloogilist uurimist.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel.

Mitte kasutada kliinilise mastiidiga lehmadel.

Mitte kasutada neomütsiini- ja/või penitsilliiniresistentsuse korral.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust penitsilliinide, tsefalosporiinide, neomütsiini või teiste aminoglükosiidantibiootikumide või joodi suhtes.

Mitte kasutada neeru- või maksatalitluse häiretega või kuulmis- ja tasakaaluhäiretega loomadel.

### 3.4 Erihoiatused

Bensüülpenitsilliini, framütsetiini, teiste beetalaktaamantibiootikumide ning aminoglükosiidide vahel on esinenud ristresistentsust. Ravimi kasutamist tuleb hoolikalt kaaluda kui tundlikkuse uuringutel on ilmnenud resistentsus bensüülpenitsilliini või framütsetiini suhtes, kuna selle efektiivsus võib olla vähenenud.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite tundlikkuse kohta.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Seda antimikroobset kombinatsiooni tohib kasutada ainult siis, kui diagnostilised testid on näidanud vajadust manustada samal ajal mõlemat toimeainet.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust. Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

Mitte käsitseda seda preparaati kui teate ennast olevat ülitundlik penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

Vältida veterinaarravimi otsest kokkupuudet naha või limaskestadega, eriti kui on kindlaks tehtud ülitundlikkus mõne toimeaine suhtes.

Juhuslikul veterinaarravimi sattumisel nahale või limaskestadele pesta see maha voolava veega.

### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

## **3.6 Kõrvaltoimed**

Veis:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Allergilised nahareaktsioonid <sup>1</sup> Anafülaktiline šokk <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Allergiliste reaktsioonide ilmnemisel tuleb rakendada sümptomaatilist ravi. Meetmed allergiliste nahareaktsioonide korral - antihistamiinid ja/või glükokortikoidid

<sup>2</sup>Allergiliste reaktsioonide ilmnemisel tuleb rakendada sümptomaatilist ravi. Meetmed anafülaktilise šoki korral - epinefriin (adrenaliin) ja glükokortikoidid intravenoosselt manustatuna.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloo hoidjale või tema kohalikele esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

## **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

### Laktatsioon

Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel.

## **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Võimaliku sobimatuse tõttu vältida veterinaarravimi kombineerimist teiste ravimitega.

Ravim on potentsiaalselt antagonistlik bakteriostaatilise toimega antibiootikumidele (tetratsükliin, erütromütsiin, linkomütsiin).

Fenüülbutasoon, sulfapüraasool ja atsetüülsalitsüülhape võivad pikendada bensüülpenitsilliini eliminatsiooni.

## **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

### Intramammaarseks manustamiseks.

Kõikide udaraveerandite ühekordseks raviks lehma kinnijätmisel (pärast viimast lüpsi).

100 mg penetamaathüdrojodiidi, 280 mg benetamiinpenitsilliini ja 100 mg framütsetiinsulfaati ühe udaraveerandi kohta, mis vastab ühele intramammaarsüstlale udaraveerandi kohta.

Enne veterinaarravimi manustamist lüpsata kõik udaraveerandid hoolikalt tühjaks. Soojendada intramammaarsüstlad toatemperatuurini. Desinfitseerida nisaots ja manustada igasse nisaurkesse ühe intramammaarsüstla sisu.

Mitte lüpsata ega masseerida udarat pärast ravimi manustamist.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Ei rakendata.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Piimale: 36 tundi pärast poegimist, kui ravimit manustati 35 päeva või rohkem enne poegimist.  
37 päeva pärast ravi, kui ravimit manustati vähem kui 35 päeva enne poegimist.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood:**

QJ51RC88.

### **4.2 Farmakodünaamika**

Veterinaarravim sisaldab penetamaathüdrojodiidi, benetamiinpenitsilliini ja framütsetiinsulfaadi kombinatsiooni intramammaarseks manustamiseks.

Penetamaathüdrojodiid ja benetamiinpenitsilliin on beetalaktaamantibiootikumid ja framütsetiinsulfaat on aminoglükosiidantibiootikum.

Benetamiinbensüülpenitsilliin on depoopenitsilliin, mis vees kergesti ei lahustu, benetamiin ja penitsilliin vabanevad organismi dissotsiatsiooni teel. Vaba bensüülpenitsilliin toimib peamiselt grampositiivsetesse patogeenidesse, tundlike mikroorganismide minimaalne inhibeeriv kontsentratsioon (MIK) on alla 0,10 RÜ/ml (samaväärne 0,06 µg/ml). Penitsilliini bakteritsiidne kontsentratsioon *in vivo* on umbes 5...20 korda kõrgem kui MIK-id. Penitsilliinid toimivad paljunevatele mikroorganismidele bakteritsiidset, takistades nende rakuseina sünteesi. Penitsilliin on hapete suhtes ebastabiilne ja bakteriaalsed beetalaktamaasid inaktiveerivad selle.

Penetamaathüdrojodiid on bensüülpenitsilliini dietüülaminoetülester ja seda kasutatakse veterinaarravimites hüdrojodiidina. Sihtkoos vabastavad bensüülpenitsilliini hüdrolüüsivad esteraasid. Penetamaathüdrojodiid ei ole kergesti vesilahustuv.

Framütsetiin ehk neomütsiin B on bakteritsiidne aminoglükosiidantibiootikum. Bakteriraku surmale aitavad kaasa bakteriaalse proteiini sünteesi pärssimine ja arvatav sekkumine rakumembraani läbilaskvusesse. Framütsetiini toimespekter hõlmab paljusid grampositiivseid ja gramnegatiivseid baktereid. Sageli võib esineda resistentsust. Esineb osaline ristresistentsus streptomütsiini ja gentamütsiini suhtes.

Neomütsiini kombineerimisel β-laktaamantibiootikumidega tekib sünergiline toime, seda eriti grampositiivsetele patogeenidele, kuna ilmselt aitavad beetalaktaamantibiootikumide tekitatavad rakuseina kahjustused aminoglükosiididel bakteriraku seinatungida.

### **4.3 Farmakokineetika**

Veterinaarravimi koostises olevad bensüülpenitsilliinid peavad enne toimima hakkamist lahustuma. Penetamaathüdrojodiid muundub kiiresti bensüülpenitsilliiniks, füsioloogilistes tingimustes on selle poolväärtusaeg vesilahuses 23 minutit.

Benetamiinpenitsilliin aga ei lahustu kergesti ja seetõttu hakkab toimima hilinemisega. Pärast intramammaarset manustamist absorbeerub bensüülpenitsilliin osaliselt udarast. Passiivse difusiooni teel jõuavad seerumisse vaid dissotsieerumata penitsilliini-ioonid. Kuna penitsilliin dissotsieerub väga suures osas, on seerumitasemed väga madalad. Osa (25%) nisaurkesse manustatud bensüülpenitsilliinist seondub pöördvalt piima ja koevalguga.

Pärast parenteraalset manustamist ei toimu framütsetiiniga peaaegu mitte mingit biotransformatsiooni. Selle eritumine toimub peamiselt neerude kaudu. Pärast intramammaarset manustamist absorbeerub framütsetiin udarast ainult väga väikeses koguses, mis elimineeritakse uriiniga 24 tunni jooksul.

Kinnislehmade raviks vajalik veterinaarravimi pikaajaline toime saavutatakse selle alumiiniumdihüdrosiidstearaati ja viskooset parafiini sisaldava farmatseutilise koostisega. Preparaat on ka 3...4 nädala möödudes bakteriostaatikumina tõhus.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast Exp.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pappkarp 20 või 100 madala tihedusega polüetüleenist intramammaarsüstlaga. Iga intramammaarsüstal sisaldab 5 ml suspensiooni intramammaarseks manustamiseks ja koosneb kolviga silindrist, mis on suletud steriilse otsakorgiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

**8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 28.04.2008

**9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Mai 2024

**10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).