

FACHINFORMATION
(Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Benestermycin - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Injektor mit 5 ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung
Weißliche, homogene Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (trockenstehende Milchkühe)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei laktierenden Milchkühen.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Framycetin und/oder Penicillin.

Nicht anwenden bei Tieren, die überempfindlich gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen, Framycetin oder anderen Aminoglykosiden sind oder bei denen eine Iod-Überempfindlichkeit bekannt ist.

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

4.4 Besondere Warnhinweise <für jede Zieltierart>

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 gegenüber einem 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tier symptomatisch zu behandeln:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Wegen der relativ geringen Resorption von Framycetin ist mit dem Auftreten von Nebenwirkungen (Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes, der Nierenfunktion sowie neuromuskulärer Blockade) nur in Ausnahmefällen zu rechnen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei laktierenden Milchkühen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

Dosierung:

Einmalige Applikation eines Euterinjektors pro Euterviertel, entsprechend 100 mg Penethamathydroiodid, 280 mg Benethamin-Penicillin und 100 mg Framycetinsulfat pro Euterviertel.

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

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

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikakombinationen zur intramammären Anwendung, Benzylpenicillin in Kombination mit anderen Antibiotika
ATCvet Code: QJ51RC22

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Benestermycin ist eine Arzneimittelkombination aus Penethamathydroiodid, Benethamin-Penicillin und Framycetinsulfat.

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

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 $\mu\text{g/ml}$) 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 Gewebeeweiß 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. Noch nach 3-4 Wochen ist das Präparat bakteriostatisch wirksam.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dickflüssiges Paraffin, Aluminiummonostearat, Hydriertes Rizinusöl

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: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 16.761

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.07.1980

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.