

Wortlaut der für die Packungsbeilage
vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim

Hersteller

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

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Benestermycin
Suspension zur intramammären Anwendung

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

Ein Injektor mit 5 ml Suspension zur intramammären Anwendung enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Keine

Anwendungsgebiete

Zum Trockenstellen klinisch gesunder Euter von Milchkühen unter Berücksichtigung der Eutergesundheit des Bestandes. Insbesondere zum Trockenstellen in Problembetrieben oder latent infizierter Euter. Die Auswahl der zu behandelnden Kühe sollte auf Grund der tierärztlichen klinischen Untersuchung erfolgen. Als Beurteilungskriterien dienen dabei das Mastitisgeschehen und der Zellzahlverlauf der einzelnen Kühe in der

zurückliegenden Laktation, anerkannte Verfahren zum Nachweis einer subklinischen Mastitis (z.B. Schalmtest) oder eine bakteriologische Untersuchung.

Gegenanzeigen

Nicht bei laktierenden Milchkühen anwenden.

Sichtbar erkrankte Euterviertel. Diese sind zuerst zu behandeln, ehe sie mit Benestermycin trockengestellt werden.

Resistenzen gegenüber Neomycin und/oder Penicillin.

Nicht bei Tieren anwenden, die überempfindlich gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen, Neomycin oder anderen Aminoglykosiden sind oder bei denen eine Iodüberempfindlichkeit bekannt ist.

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

Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist das Tier symptomatisch zu behandeln.

Gegenmaßnahmen, die im Fall einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

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.

Zieltierart

Rind (trockenstehende Milchkühe)

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramammären Anwendung

100 mg Penethamathydroiodid, 280 mg Benethamin-Penicillin und 100 mg Framycetinsulfat pro Euterviertel; entsprechend Gesamtinhalt eines Euterinjektors Benestermycin pro Euterviertel.

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

Unmittelbar vor der Behandlung sind alle Euterviertel sorgfältig auszumelken. Nach desinfizierender Reinigung der Zitzenkuppe wird der Gesamtinhalt eines

zimmertemperatur-warmen Euterinjektors Benestermycin pro Euterviertel eingebracht. Nach der Behandlung ist das Euter nicht mehr anzumelken.

Das Präparat nicht in das Euter hoch massieren.

Hinweise für die richtige Anwendung

siehe oben: Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Wartezeit

essbare Gewebe: 11 Tage

Milch:

- bei Tieren, die früher als 35 Tage vor dem Zeitpunkt der Geburt behandelt wurden, 36 Stunden nach Laktationsbeginn
- bei Tieren, die innerhalb von 35 Tagen vor dem Zeitpunkt der Geburt behandelt wurden, 37 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung und bei bereits bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe zu vermeiden. Bei Haut- oder Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fließendem Wasser abzuwaschen.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

Nicht bei laktierenden Milchkühen anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Kombinationen mit anderen Arzneimitteln zur intramammären Anwendung sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

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

Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Phenylbutazon, Sulfapyrazol und Acetylsalicylsäure verlängert.

Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Oktober 2016

Weitere Angaben

Packungsgrößen: Packung mit 20 Euterinjektoren