

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Benestermycin vet. intramammär salva

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje spruta intramammär salva innehåller:

Aktiva substanser:

Benetaminpenicillin 280 mg (motsvarande 300 000 IE bensylpenicillin)

Penetamathydrojodid 100 mg (motsvarande 100 000 IE bensylpenicillin)

Framycetinsulfat 100 mg.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Aluminiummonostearat
Ricinolja, hydrerad
Flytande paraffin

Vit till benvit homogen salva.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Kroniska infektiösa mastiter orsakade av mikroorganismer känsliga för bensylpenicillin och framycetin under sinperioden, dock ej senare än 5 veckor före kalvning.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till lakterande kor.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet bör baseras på känslighetstestning av aktuella bakterier från det aktuella djuret och följa officiella och lokala riktlinjer för antibiotikabruk.

Felaktig användning av läkemedlet kan resultera i ökad förekomst av bakterier resistenta mot bensylpenicillin och framycetin samt kan minska effekten vid behandling med andra penicillinaskänsliga betalaktamantibiotika eller aminoglykosider på grund av potentiell korsresistens. Vid felaktig behandling under laktation ska mjölken kasseras i 37 dagar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot de i läkemedlet ingående aktiva substanserna bör undvika kontakt med läkemedlet.

Hudirritation kan uppträda hos personer som hanterar detta läkemedel, undvik därför hudkontakt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt:

Inga kända.

Inga biverkningar har rapporterats för läkemedlet, men det är känt, att dessa typer av läkemedel potentiellt kan orsaka allergiska reaktioner.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet.

Använd inte till lakterande kor.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För intramammär användning.

En intramammär spruta per juverfjärdedel som engångsbehandling.

Före behandling ska juvret mjölkas ur totalt, spenarna noggrant rengöras och desinficeras, och aktsamhet utövas så att inte sprutans spets smutsas ned.

Innehållet i en spruta (280 mg penicillinbenetamin, 100 mg penetamathydrojodid och 100 mg framycetinsulfat) deponeras i var körtel omedelbart efter den sista mjölkningen i en laktation.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ej relevant.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn.

Mjolk: 36 timmar efter kalvning, vid behandling minst 35 dygn före kalvning.

37 dygn efter behandling, vid behandling 34 eller färre dygn före kalvning.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ51RC25

4.2 Farmakodynamik

Penetamathydrojodid och penicillinbenetamin har tillsammans med framycetin ett brett spektrum med effekt på stafylokocker, streptokocker, *Actinomyces pyogenes* och *Eschericia coli*.

De aktiva substanserna i läkemedlet är bensylpenicillin-benetamin, penetamathydrojodid B.A.N. och framycetin. Framycetin, som är en aminoglykosid, utövar en baktericid effekt genom att hämma bakteriernas proteinsyntes. Bensylpenicillin har en baktericid effekt genom att hämma cellväggssyntesen.

Framycetin är verksamt mot både grampositiva och gramnegativa bakterier samt mot penicillinasproducerande stafylokocker medan bensylpenicillin är aktivt mot grampositiva aeroba/anaeroba bakterier samt mot vissa gramnegativa bakterier. Betahemolyserande streptokocker samt mastitframkallade *strept. agalactie*, *dysgalactie* och *uberis* är generellt känsliga. Clostridier, anaeroba bakterier och *Pseudomonas aeruginosa* är resistenta mot framycetin.

Penicillinasproducerande stafylokocker är resistenta mot bensylpenicillin. Resistensutveckling mot framycetin kan förekomma.

4.3 Farmakokinetik

Kor behandlade med läkemedlet vid sinläggningen uppvisade penicillinkoncentrationer i juvret på >0,12 µg/ml i 3-4 veckor och framycetinkoncentrationer >1 µg/ml i sekret under hela tidsperioden.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Intramammär salva, spruta för intramammär behandling.

Pappkartong med 20 sprutor och 20 rengöringsservetter. Varje spruta innehåller 5 ml intramammär salva och består av en tub med kolv och en innesluten steril spets, allt framställt av lågdensitets polyetylen.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8804

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

1973-08-31

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-11-13

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).