

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Benestermycin vet., intramammær suspension til kvæg

2. Sammensætning

Hver intramammærspøjt på 5 ml indeholder:

Aktive stoffer: Benethaminpenicillin 280 mg (svarende til 300.000 IE benzylpenicillin), penethamathydriodid 100 mg (svarende til 100.000 IE benzylpenicillin) og framycetinsulfat 100 mg.

Hjælpestoffer: Aluminiummonostearat, hydroxystearin, paraffinolie.

Hvid til råhvid homogen suspension.

3. Dyrearter

Til kvæg.

4. Indikationer

Mastitis hos goldkøer forårsaget af penicillin/framycetin-følsomme bakterier.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes under laktation.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Uhensigtsmæssig brug af veterinærlægemidlet kan øge prævalensen af resistens mod benzylpenicillin og framycetin, og kan nedsætte effektiviteten af behandlingen med andre penicillinasefølsomme β -lactamer eller aminoglycosider på grund af muligheden for krydsresistens.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og resistensbestemmelse af de(t) sygdomsfremkaldende patogen(er) og på Fødevarestyrelsens gældende retningslinjer om antibiotikaforbrug til goldbehandling samt følsomhedstest udført på laboratorium. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på information og viden om de(t) sygdomsfremkaldende patogen(er)s følsomhed på besætningsniveau eller på lokalt/regionalt niveau. Officielle og lokale antibiotika-retningslinjer bør følges.

I tilfælde af fejlagtig administrering i laktationen skal mælken kasseres i 37 dage efter behandling. Det bør overvejes at forbedre management på bedriften, primært på hygiejneområdet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed efter injektion, inhalering, indtagelse eller kontakt med huden. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsfølsomhed over for

cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner forårsaget af disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

Ved overfølsomhed overfor antibiotika i betalaktam-gruppen, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater, bør kontakt med veterinærlægemidler undgås.

Veterinærlægemidlet skal anvendes med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene, skal der øjeblikkeligt skylles med rigelige mængder vand.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden skal der øjeblikkeligt vaskes med sæbe og vand.

Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette veterinærlægemiddel, såsom hududslæt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelse af ansigt, læber eller øjne samt åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed.

Må ikke anvendes under laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Den baktericide (bakteriedræbende) virkning af penicilliner modvirkes af overvejende bakteriostatisk (bakteriehæmmende) virkende farmaka som erytromycin og tetracycliner.

Overdosis:

Ingen.

7. Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Allergisk hudreaktion¹, anafylaktisk shock (alvorlig allergisk reaktion)¹

¹ Bør behandles symptomatisk.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til intramammær anvendelse.

1 intramammærspøjte pr. inficeret kirtel ved goldning.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne indlægsseddel. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten

9. Oplysninger om korrekt administration

Yveret bør malkes ud og patterne renses og desinficeres omhyggeligt før infusion. Kontaminering af intramammærspøjten bør undgås.

Indholdet af én intramammærspøjte (280 mg benethaminpenicillin, 100 mg penethamathydriodid og 100 mg framycetinsulfat) indgives i hver pat umiddelbart efter den sidste malkning i laktationen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 9 dage

Mælk: Hvis koen er blevet behandlet mindst 35 dage før kælvning, må mælken ikke anvendes i 36 timer efter kælvning.

Hvis koen er blevet behandlet 34 dage eller færre dage før kælvning, må mælken ikke anvendes i 37 dage efter behandling.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 5783

Intramammærspøjte 20 x 5 ml

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

09/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Haupt Pharma Latina S.r.l
04100 Borgo San Michele - Latina
Italien

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.