

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Benestermycin - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH  
Heinz-Lohmann-Strasse 5  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

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

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Benestermycin - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Injektor mit 5 ml Suspension enthält:

**Wirkstoffe:**

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

Weißliche, homogene Suspension

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

### 5. 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.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

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.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Rind (trockenstehende Milchkühe)

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Keine.

## **10. WARTEZEIT**

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

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Karton und Behältnis angegebenen Verfalldatum nach EXP/ verwendbar bis nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### 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.

### 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.

### Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden bei laktierenden Milchkühen.

### 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.

### Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Juni 2016

### **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgröße: Packung mit 20 Injektoren x 5 ml

Z.Nr. 16.761

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel.: +43-(0) 1 80 105 0