

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Vetramycin - Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder

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

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetramycin - Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Injektor zu 9 g enthält:

Wirkstoffe:

1 Mio. I.E. Benzylpenicillin-Procaïn (entsprechend ca. 1,035 g Benzylpenicillin-Procaïn)

1 Mio. I.E. Dihydrostreptomycinsulfat (entsprechend ca. 1,035 g Dihydrostreptomycinsulfat)

10.000 I.E. Retinolpalmitat (= Vitamin A-Palmitat)

100 mg Calcium-d-Pantothenat

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von akuten, subakuten und chronischen Mastitiden bei Rindern in der Laktationsperiode, die durch Infektionen mit penicillinempfindlichen Bakterien wie insbesondere Streptokokken, Staphylokokken (nicht Penicillinase-bildende) oder *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes* (Sommermastitis der Färsen und jungen Rinder) verursacht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich können allergische Reaktionen auftreten. Bei länger anhaltendem Blutspiegel wirkt Streptomycin schädigend auf Nerven (neurotoxisch), Nieren (nephrotoxisch) und Innenohr (ototoxisch). Dies ist aber bei der vorgesehenen Anwendungsart kaum zu erwarten.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist symptomatisch zu behandeln:

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.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (laktierende Milchkühe)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramammären Anwendung.

Vor Anwendung ist die Vorbereitung des Euters und der Zitzen durch gründliches Ausmelken, Säubern, Trocknen und Desinfizieren erforderlich.

Akute Mastitis:

1 Injektor pro erkranktem Euterviertel, bei Bedarf nach 24 Stunden wiederholen.

Subakute und chronische Mastitis:

1-2 Injektoren pro erkranktem Euterviertel.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 12 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Injektor und Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Mastitiden mit systemischer Symptomatik ist zusätzlich ein parenteral anzuwendendes Antibiotikum zu verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Vetramycin sollte auf Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der ursächlichen Erreger erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei überempfindlichen Personen kann der Kontakt mit Penicillin-Streptomycin-haltigen Präparaten allergische Hautreaktionen hervorrufen. Es ist daher anzuraten, die Hände nach der Behandlung gründlich zu waschen oder bei der Applikation Handschuhe zu tragen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin und/oder Streptomycin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit:

Während der Trächtigkeit nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Rindern in der Laktationsperiode vorgesehen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Verabreichung von entzündungshemmenden Mitteln, fiebersenkender Mittel oder Arzneimitteln zur Behandlung rheumatischer Beschwerden (insb. von Phenylbutazon und Salizylaten) kann die Nierenausscheidung der Penicilline verzögert werden. Vetramycin sollte nicht mit bakteriostatisch wirkenden Stoffen (z.B. Tetrazykline, Sulfonamide) kombiniert werden, weil dadurch die Bakterien abtötende Wirkung herabgesetzt wird.

Gleichzeitige oder aufeinanderfolgende Verabreichung von stark harntreibend wirkenden Mitteln verstärkt die möglichen nierenschädigenden Wirkungen des Streptomycins. Die gleichzeitige oder

aufeinanderfolgende Anwendung von Betäubungsmitteln und muskelentspannender Mittel kann zu Atemlähmung führen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurden keine anderen Symptome als die im Abschnitt 6. (Nebenwirkungen) angeführten beobachtet.

Inkompatibilitäten:

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

Diese Arzneispezialität darf wegen möglicher Schädigung oder Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nur vom Tierarzt oder nach ausdrücklicher Anweisung des Tierarztes verabreicht 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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummer:

Z. Nr.: 16.801

Packungsgrößen:

Packung zu 12 Injektoren

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