

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Benestermycin, intramammaarsuspensioon veistele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 5 ml udarasüstal sisaldab:

### Toimeained:

Penetamaathüdrojodiid	100 mg
Benetamiinpenitsilliin	280 mg
Framütsetiinsulfaat	100 mg

### Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Intramammaarsuspensioon.

Valge või valkjast homogeenne suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Veis (kinnislehmad).

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Subkliinilise mastiidi ravi kinnijätmisel ning penitsilliinile ja framütsetiinile tundlike bakterite põhjustatud uute udara bakteriaalsete infektsioonide ennetamine kinnisperioodil.

Hinnangukriteeriumiteks võivad olla eelnevalt läbipõetud mastiidid ja piima somaatiliste rakkude arv. Subkliinilise mastiidi diagnoosimiseks võib kasutada üldtunnustatud mastiiditeste või bakterioloogilist uurimist.

### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel.

Mitte kasutada kliinilise mastiidiga lehmadel.

Mitte kasutada neomütsiini- ja/või penitsilliiniresistentsuse korral.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust penitsilliinide, tsefalosporiinide, neomütsiini või teiste aminoglükosiidantibiootikumide või joodi suhtes.

Mitte kasutada neeru- või maksatalitluse häiretega või kuulmis- ja tasakaaluhäiretega loomadel.

### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite tundlikkuse kohta. Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe. Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust toimeainete suhtes ning võib vähendada ravi efektiivsus teiste beetalaktaamantibiootikumidega (penitsilliin ja tsefalosporiin) võimaliku ristresistentsuse tõttu.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust. Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

Mitte käsitseda seda preparaati kui teate ennast olevat ülitundlik penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

Vältida Benestermycini otsesest kokkupuudet naha või limaskestadega, eriti kui on kindlaks tehtud ülitundlikkus mõne toimeaine suhtes.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või limaskestadele pesta see maha voolava veega.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Allergilised reaktsioonid (allergilised nahareaktsioonid, anafülaktiline šokk).

Kõrvaltoimete ilmnemisel on ravi sümptomaatiline.

Meetmed allergiliste reaktsioonide korral:

- anafülaktiline šokk: epinefriin (adrenaliin) ja glükokortikoidid i.v.
- allergilised nahareaktsioonid: antihistamiinid ja/või glükokortikoidid

#### **4.7. Kasutamine tiinuse või laktatsiooni perioodil**

Mitte kasutada lakteerivaltel lehmadel.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Võimaliku sobimatuse tõttu vältida Benestermycini kombineerimist teiste ravimitega.

Preparaat on potentsiaalselt antagonistlik bakteriostaatilise toimega antibiootikumidele (tetratsükliin, erütromütsiin, linkomütsiin).

Fenüülbutasoon, sulfapüraasool ja atsetüülsalitsüülhape võivad pikendada bensüülpenitsilliini eliminatsiooni.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

##### Intramammaarseks manustamiseks.

Kõikide udaraveerandite ühekordseks raviks lehma kinnijätmisel (pärast viimast lüpsi).

100 mg penetamaahüdrojodiidi, 280 mg benetamiinpenitsilliini ja 100 mg framütsetiinsulfaati ühe udaraveerandi kohta, mis vastab ühele Benestermycini udarasüstlale udaraveerandi kohta.

Enne ravimi manustamist lüpsata kõik udaraveerandid hoolikalt tühjaks. Soojendada udarasüstlad toatemperatuurini. Desinfitseerida nisaots ja manustada igasse nisaaurkesse ühe Benestermycini udarasüstla sisu.

Mitte lüpsata ega masseerida udarat pärast ravimi manustamist.

#### 4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei rakendata.

#### 4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Piimale: 36 tundi pärast poegimist, kui ravimit manustati 35 päeva või rohkem enne poegimist.  
37 päeva pärast ravi, kui ravimit manustati vähem kui 35 päeva enne poegimist.

### 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsete ainete kombinatsioonid intramammaarseks kasutamiseks

ATCvet kood: QJ51RC88

#### 5.1. Farmakodünaamilised omadused

Benestermycin on penetamaathüdrojodiidi, benetamiinpenitsilliini ja framütsetiinsulfaadi kombinatsioon intramammaarseks manustamiseks.

Penetamaathüdrojodiid ja benetamiinpenitsilliin on  $\beta$ -laktaamantibiootikumid ja framütsetiinsulfaat on aminoglükosiidantibiootikum.

Benetamiinbensüülpenitsilliin on depooopenitsilliin, mis vees kergesti ei lahustu, benetamiin ja penitsilliin vabanevad organismi dissotsiatsiooni teel. Vaba bensüülpenitsilliin toimib peamiselt grampositiivsetesse patogeenidesse, tundlike mikroorganismide minimaalne inhibeeriv kontsentratsioon (MIK) on alla 0,10 RÜ/ml (samaväärne 0,06  $\mu\text{g/ml}$ ). Penitsilliini bakteritsiidne kontsentratsioon *in vivo* on umbes 5...20 korda kõrgem kui MIK-id. Penitsilliinid toimivad paljunevatele mikroorganismidele bakteritsiidset, takistades nende rakuseina sünteesi. Penitsilliin on hapete suhtes ebastabiilne ja bakteriaalsed  $\beta$ -laktamaasid inaktiveerivad selle.

Penetamaathüdrojodiid on bensüülpenitsilliini dietüülaminoetülester ja seda kasutatakse veterinaarravimites hüdrojodiidina. Sihtkoos vabastavad bensüülpenitsilliini hüdroolüüsivad esteraasid. Penetamaathüdrojodiid ei ole kergesti vesilahustuv.

Framütsetiin ehk neomütsiin B on bakteritsiidne aminoglükosiidantibiootikum. Bakteriraku surmale aitavad kaasa bakteriaalse proteiini sünteesi pärssimine ja arvatav sekkumine rakumembraani läbilaskvusse. Framütsetiini toimespekter hõlmab paljusid grampositiivseid ja gramnegatiivseid baktereid. Sageli võib esineda resistentsust. Esineb osaline ristresistentsus streptomütsiini ja gentamütsiiniga.

Neomütsiini kombineerimisel  $\beta$ -laktaamantibiootikumidega tekib sünergiline toime, seda eriti grampositiivsetele patogeenidele, kuna ilmselt aitavad  $\beta$ -laktaamantibiootikumide tekitatavad rakuseina kahjustused aminoglükosiididel bakteriraku seinatungida.

#### 5.2. Farmakokineetilised andmed

Benestermycini koostises olevad bensüülpenitsilliinid peavad enne toimima hakkamist lahustuma. Penetamaathüdrojodiid muundub kiiresti bensüülpenitsilliiniks, füsioloogilistes tingimustes on selle poolväärtusaeg vesilahuses 23 minutit.

Benetamiinpenitsilliin aga ei lahustu kergesti ja seetõttu hakkab toimima hiline misega. Pärast intramammaarset manustamist absorbeerub bensüülpenitsilliin osaliselt udarast. Passiivse difusiooni teel jõuavad seerumisse vaid dissotsieerumata penitsilliini-ioonid. Kuna penitsilliin dissotsieerub väga suures osas, on seerumitasemed väga madalad. Osa (25%) nisaurkesse manustatud bensüülpenitsilliinist seondub pöörduvalt piima ja koevalguga.

Pärast parenteraalset manustamist ei toimu framütsetiiniga peaaegu mitte mingit biotransformatsiooni. Selle eritumine toimub peamiselt neerude kaudu. Pärast intramammaarset manustamist absorbeerub framütsetiin udarast ainult väga väikeses koguses, mis elimineeritakse uriiniga 24 tunni jooksul. Benestermycini kinnislemade raviks vajalik pikaajaline toime saavutatakse selle alumiiniumdihüdrosiidstearaati ja viskoosset parafiini sisaldava farmatseutilise koostisega. Preparaat on ka 3...4 nädala möödudes bakteriostaatikumina tõhus.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Vedel parafiin  
Alumiiniummonostearaat  
Hüdrogeenitud riitsinusõli

### **6.2. Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pappkarp 20 või 100 madala tihedusega polüetüleenist udarasüstlaga. Iga udarasüstal sisaldab 5 ml suspensiooni intramammaarseks manustamiseks ja koosneb kolviga silindrist, mis on suletud steriilse otsakorgiga.

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1513

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.04.2008  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.04.2013

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Oktoober 2019

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.