

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FATROSEAL 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung für trockenstehende Milchkühe.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein 4 g Euterinjektor enthält:

Wirkstoff:

Bismutnitrat, schwer	2,6 g
(entspricht Bismut, schwer	1,858 g)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung.
Weiße bis gräuliche, homogene Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens).

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Vorbeugung neuer intramammärer Infektionen während der Trockenstehzeit.
Bei Kühen, die als frei von subklinischer Mastitis beurteilt werden, kann das Tierarzneimittel zur Behandlung trockenstehender Kühe und zur Mastitiskontrolle als alleiniges Mittel eingesetzt werden.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei laktierenden Kühen. Siehe Abschnitt 4.7.

Nicht einzeln anwenden bei Kühen mit subklinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens.
Nicht anwenden bei Kühen mit klinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Auswahl der mit dem Tierarzneimittel zu behandelnden Kühe sollte auf Grundlage einer tierärztlichen klinischen Untersuchung erfolgen. Als Auswahlkriterien können dabei die Mastitis- und Zellzahlhistorie der einzelnen Kühe oder anerkannte Tests zum Nachweis subklinischer Mastitis oder bakteriologische Stichproben dienen.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es wird empfohlen, trockenstehende Kühe regelmäßig auf Anzeichen einer klinischen Mastitis zu untersuchen. Sollte sich in einem versiegelten Euterviertel eine klinische Mastitis entwickeln, so ist das betroffene Viertel vor einer geeigneten Therapie manuell auszumelken.

Um das Risiko einer Kontamination zu verringern, den Injektor nicht in Wasser eintauchen.

Den Injektor nur einmal verwenden. Da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirkung besitzt, ist es zur Minimierung des Risikos einer akuten Mastitis aufgrund schlechter Infusionstechnik und mangelnder Hygiene (siehe Abschnitt 4.6) von entscheidender Bedeutung, die im Abschnitt 4.9 beschriebene aseptische Verabreichungstechnik einzuhalten.

Nach der Verabreichung dieses Tierarzneimittels dürfen keine weiteren intramammär anzuwendenden Tierarzneimittel appliziert werden. Bei Kühen mit Verdacht auf subklinische Mastitis kann dieses Tierarzneimittel nach Verabreichung eines geeigneten antibiotischen Trockenstellers in das infizierte Euterviertel eingebracht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bismutsalze werden mit Überempfindlichkeitsreaktionen in Verbindung gebracht.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Bismutsalze sollten daher den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Produkt kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Sollte es zu Haut- oder Augenkontakt kommen, waschen Sie die betroffene Stelle gründlich mit Wasser ab. Wenn die Reizung anhält, nehmen Sie ärztlichen Rat in Anspruch und zeigen Sie dem Arzt dieses Etikett.

Falls Reinigungstücher verwendet werden, können diese bei manchen Menschen aufgrund des Isopropylalkohols und des Chlorhexidindiguconats Haut- und Augenreizungen verursachen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine akute Mastitis wurde sehr selten nach der Anwendung dieses Präparats festgestellt. Ursachen hierfür sind in erster Linie eine schlechte Infusionstechnik und mangelnde Hygiene. Bitte beachten Sie die Abschnitte 4.5 und 4.9 bezüglich der Einhaltung der aseptischen Technik.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Da das Tierarzneimittel nach intramammärer Verabreichung nicht resorbiert wird, kann es bei trächtigen Tieren angewendet werden. Nach der Kalbung kann der Verschlusspfropf beim ersten Saugen des Kalbes aufgenommen werden. Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels ist sicher und verursacht beim Kalb keine Nebenwirkungen.

Laktation:

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während der Laktation kontraindiziert. Nach versehentlicher Anwendung bei laktierenden Kühen kann ein geringer (bis zu 2-facher) vorübergehender Anstieg der somatischen Zellzahl beobachtet werden. In diesem Fall den Verschlusspfropfen manuell ausmelken. Zusätzliche Vorkehrungen sind nicht erforderlich.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In klinischen Studien wurde die Kompatibilität eines vergleichbaren Zitzenversieglers, der Bismutsubnitrat enthält, nur für einen Cloxacillin-haltigen Trockensteller nachgewiesen. Siehe auch Abschnitt 4.5. „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“.

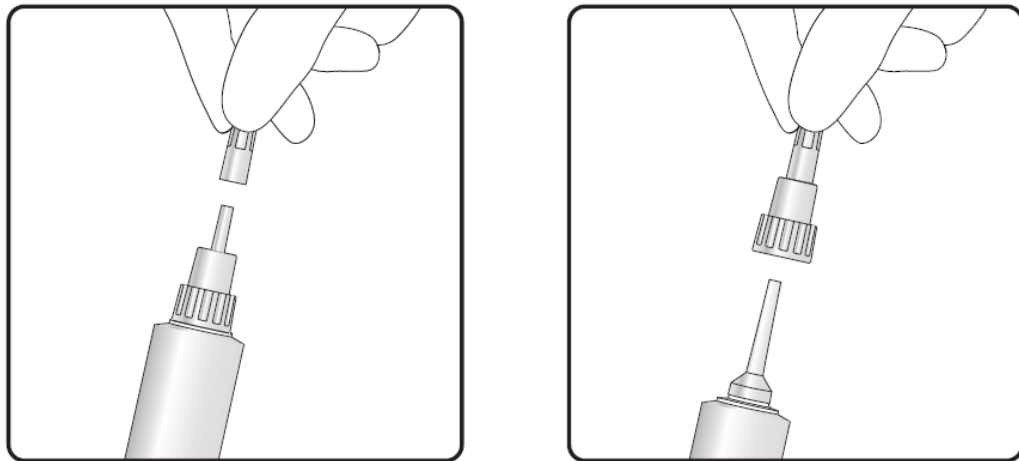
4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur intramammären Anwendung.

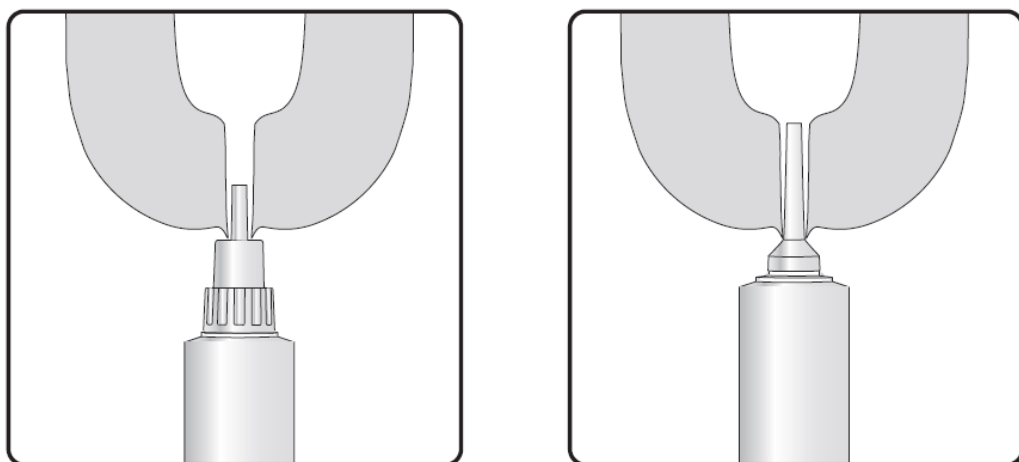
Das Tierarzneimittel verfügt über eine zweigeteilte Kappe. Die Kappe des Injektors kann teilweise oder vollständig entfernt werden. Es wird empfohlen, die Zitze an der Zitzenbasis zusammenzudrücken, da dies die Applikation der Paste in der Zitzenzisterne erleichtert und den Zitzenkanal von oben versiegelt. Option für kurze Spitze: Die Option mit der kurzen Spitze ermöglicht eine partielle Einführtechnik, bei der die Spritze nur in das Zitzenende eingeführt werden muss.

Option für lange Spitze: Die Option mit der langen Spitze kann zur Vereinfachung der Behandlung verwendet werden, z. B. um zu verhindern, dass die Spitze bei einer nervösen oder sich bewegenden Kuh herausrutscht.

Schritt 1: Entfernung der Bruchkappe



Schritt 2: Einführen der kurzen oder der langen Spitze



Den Inhalt eines Euterinjektors unmittelbar nach dem letzten Melken (zum Zeitpunkt des Trockenstellens) in jedes Eutervierviertel einbringen. Nach dem Einbringen des Tierarzneimittels die Zitzen oder das Euter nicht massieren, da es wichtig ist, dass der Zitzenversiegler in der Zitze verbleibt und nicht in das Euter gelangt.

Um ein Infektionsrisiko nach der intramammären Verabreichung zu vermeiden, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass keine Erreger über die Strichkanalöffnung eingebracht werden. Es ist unbedingt

notwendig die Zitze sorgfältig zu reinigen und zu desinfizieren, z. B. mit Wundbenzin oder mit Alkohol getränkten Tüchern. Die Zitze sollte solange gereinigt werden, bis an den Tüchern keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind. Vor dem Einbringen des Injektorinhalts sollte die Zitze trocken sein. Es ist darauf zu achten, die Injektorspitze nicht zu kontaminieren und unter aseptischen Bedingungen zu applizieren. Nach der Behandlung ist es ratsam, ein geeignetes Zitzendippmittel oder Spray zu verwenden.

Bei niedrigen Temperaturen kann das Produkt in einer warmen Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, um die Injektionsfähigkeit zu verbessern.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Das Doppelte der empfohlenen Dosis wurde an Kühe verabreicht, ohne dass es zu klinischen Nebenwirkungen kam.

4.11. Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Verschiedene Mittel für Zitzen und Euter.

ATCvet-Code: QG52X

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Einbringen des Tierarzneimittels in jedes Euterviertel führt zu einer physikalischen Barriere gegen das Eindringen von Bakterien und reduziert somit das Auftreten neuer intramammärer Infektionen während der Trockenstehzeit.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Bismutsubnitrat wird von der Milchdrüse nicht resorbiert, sondern verbleibt als Verschluss in der Zitze, bis es auf manuelle Art und Weise entfernt wird (nachgewiesen bei Kühen mit einer Trockenstehdauer von bis zu 100 Tagen).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumstearat

Hochdisperses Siliciumdioxid

Dickflüssiges Paraffin

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Ein-Dosen LDPE-Euterinjektor, verschlossen mit einer LDPE-Kappe mit 4 g Suspension.

Packungsgrößen:

Schachtel mit 24 Spritzen

Schachtel mit 60 Spritzen

Schachtel mit 120 Spritzen

Schachtel mit 24 Spritzen + 24 Reinigungstüchern

Schachtel mit 60 Spritzen + 60 Reinigungstüchern

Schachtel mit 120 Spritzen + 120 Reinigungstüchern

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 841219

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.5.2022

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2022

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.