

## **A. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Fatroseal 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung für trockenstehende Milchkühe

### **2. Zusammensetzung**

Jeder 4 g Euterinjektor enthält:

#### **Wirkstoff:**

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

Weiß bis gräuliche, homogene Suspension.

### **3. Zieltierart(en)**

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens).

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

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.

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht einzeln anwenden bei Kühen mit subklinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

Nicht anwenden bei Kühen mit klinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

Nicht anwenden bei laktierenden Kühen.

Nach versehentlicher Anwendung bei laktierenden Kühen kann ein geringer (bis zu 2-facher) vorübergehender Anstieg der somatischen Zellzahl beobachtet werden. In diesem Fall den Verschlusspropfen manuell ausmelken. Zusätzliche Vorkehrungen sind nicht erforderlich.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **6. Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Warnhinweise:

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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 „Nebenwirkungen“) von entscheidender Bedeutung, die unter „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ 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 Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt waschen Sie die betroffene Stelle gründlich mit Wasser ab. Wenn die Reizung anhält, nehmen Sie ärztlichen Rat in Anspruch und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

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

Nach Gebrauch Hände waschen.

**Trächtigkeit:**

Das Tierarzneimittel wird nach intramammärer Verabreichung nicht resorbiert.

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Nach der Kalbung kann der Verschlusspropf 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 Verschlusspropfen manuell ausmelken. Zusätzliche Vorkehrungen sind nicht erforderlich.

**Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:**

In klinischen Studien wurde die Kompatibilität eines vergleichbaren Zitzenversieglers, der Bismutnitrat enthält, nur für einen Cloxacillin-haltigen Trockensteller nachgewiesen.

Siehe auch „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“.

**Überdosierung:**

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

**Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:**

**7. Nebenwirkungen**

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens):

|  |                             |
|--|-----------------------------|
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere,<br>einschließlich Einzelfallberichte): | akute Mastitis <sup>1</sup> |
|--|-----------------------------|

<sup>1</sup> in erster Linie aufgrund einer schlechten Infusionstechnik und mangelnder Hygiene. Bitte beachten Sie die Abschnitte „Besondere Warnhinweise“ und „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ bezüglich der Einhaltung der aseptischen Technik.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das

Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH  
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at  
Website: <https://www.basg.gv.at/>

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

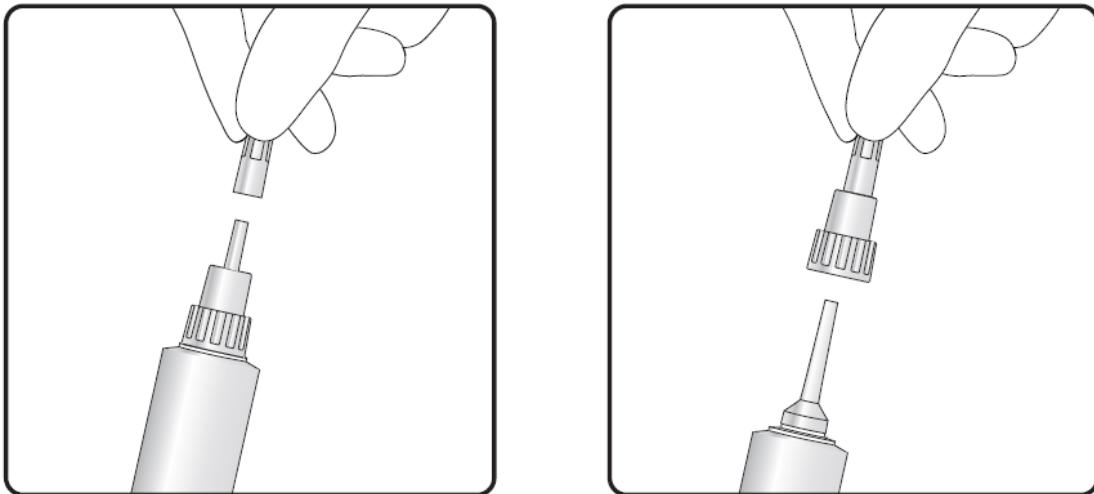
Intramammäre Anwendung.

Den Inhalt eines Euterinjektors unmittelbar nach dem letzten Melken (zum Zeitpunkt des Trockenstellens) in jedes Euterviertel 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.

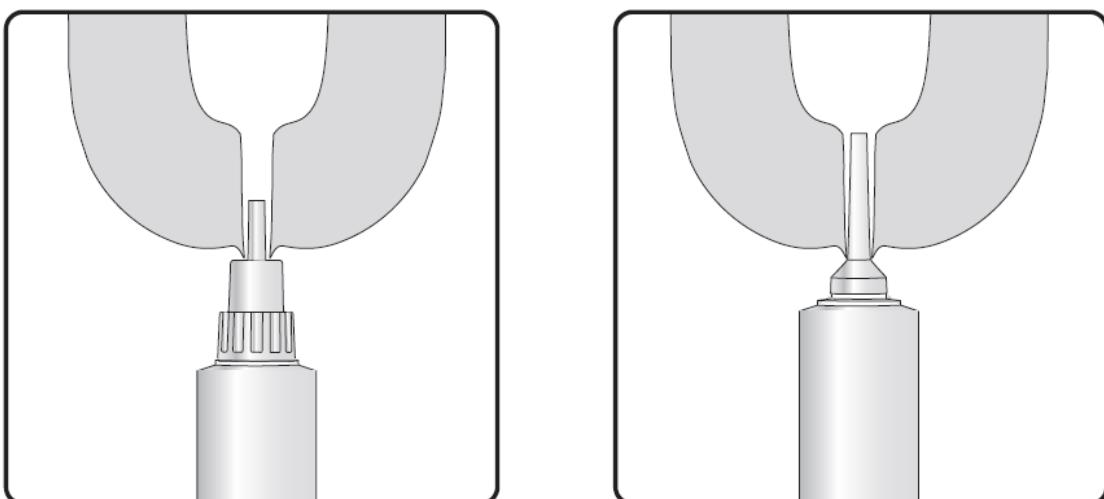
Dabei ist darauf zu achten, dass keine Krankheitserreger in die Zitze gelangen. Da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirkung besitzt, muss es unter streng aseptischen Bedingungen verabreicht werden. Die Nichteinhaltung dieser Empfehlungen kann zu schweren Fällen von Mastitis nach der Behandlung und sogar zum Tod des Tieres führen.

1. Alle Zitzen müssen vor der Verabreichung des Tierarzneimittels gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Nehmen Sie sich ausreichend Zeit für die Behandlung jedes Tieres und kombinieren Sie diese nicht mit anderen Aufgaben.
2. Stellen Sie sicher, dass die Tiere unter hygienischen Bedingungen angemessen fixiert sind. Halten Sie den Injektor sauber und tauchen Sie diesen NICHT in Wasser.
3. Für die Behandlung jeder Kuh sollte ein separates Paar sauberer Einweghandschuhe getragen werden.
4. Beginnen Sie nur bei augenscheinlich sauberen, trockenen Zitzen und einem trockenen Euter. Sind die Zitzen sichtbar verschmutzt, entfernen Sie den Schmutz von den Zitzen mit angefeuchteten Einwegpapiertüchern und trocknen Sie diese gründlich ab. Tauchen Sie die Zitzen in ein schnell wirkendes Vordippmittel, lassen Sie es 30 Sekunden einwirken und wischen Sie dann jede Zitze mit separaten Einwegpapiertüchern vollständig trocken. Das Vorgemelk in einen Behälter ausstreichen und entsorgen.
5. Desinfizieren Sie die gesamte Oberfläche der Zitze gründlich mit einem in Spiritus/Alkohol getränkten Einweg-Tupfer. Studien haben ergeben, dass das wirksamste Mittel zur Zitzenreinigung die Verwendung von Tupfern aus sauberer, trockener und in Alkohol getränkter Watte (oder einem ähnlichen Mittel) ist. Stehen diese nicht zur Verfügung, können die mitgelieferten sterilen Tupfer verwendet werden. Reinigen Sie zuerst die Zitzen, die am weitesten von Ihnen entfernt sind, um eine Verunreinigung der sauberen Zitzen zu vermeiden.
6. Reinigen Sie jedes Zitzenende vorsichtig mit einem frischen Alkoholtupfer, bis sowohl das Zitzenende als auch der Tupfer sichtbar sauber sind.
7. Entfernen Sie die Kappe vom der Injektorspitze und achten Sie darauf, dass Sie diese nicht berühren. 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 Spalte ermöglicht eine partielle Einführtechnik, bei welcher der Injektor nur in das Zitzenende eingeführt werden muss.
  - Option für lange Spalte: Die Option mit der langen Spalte kann zur Vereinfachung der Behandlung verwendet werden, z.B. um zu verhindern, dass die Spalte bei einer nervösen oder sich bewegenden Kuh herausrutscht.

Schritt 1: Entfernung der Bruchkappe



Schritt 2: Einführen der kurzen oder der langen Spitze



8. Greifen sie die Zitzenbasis am Übergang zum Euter fest mit ihren Fingern. Knicken Sie die Zitze leicht in einem flachen Winkel zu sich. Bringen Sie den Inhalt des Injektors in den unteren Teil der Zitze ein, unterhalb der Stelle, an der Sie die Zitze festhalten, und vermeiden Sie eine Kontamination des Zitzenendes. Behandeln Sie die Zitzen in der umgekehrten Reihenfolge wie beim Reinigen, d.h. behandeln Sie zuerst die Viertel, die Ihnen am nächsten sind. Massieren Sie das Tierarzneimittel nicht in das Euter ein.
9. Verwenden Sie ein Zitzendesinfektionsmittel und bringen Sie die behandelten Kühe im Anschluss in einen Stall, wo sie mindestens 30 Minuten lang stehen sollten, damit sich der Zitzenkanal schließen kann.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Lesen Sie vor der Verwendung dieses Tierarzneimittels unbedingt die Gebrauchsanweisung. Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist unbedingt auf Sauberkeit zu achten, um das Risiko einer potenziell tödlichen Mastitis nach der Injektion zu verringern. Ausführliche Hinweise zur Zitzenreinigung vor dem Einführen der Injektorspitze sind in der Anleitung enthalten und sollten befolgt werden.

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

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Z-Nr.: 841219

### Packungsgrößen:

Faltkarton mit 24 Injektoren

Faltkarton mit 60 Injektoren

Faltkarton mit 120 Injektoren

Faltkarton mit 24 Injektoren und 24 Reinigungstüchern

Faltkarton mit 60 Injektoren und 60 Reinigungstüchern

Faltkarton mit 120 Injektoren und 120 Reinigungstüchern

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

05/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italien

### Örtlicher Vertreter (Vertrieb) und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

PRO ZOON Pharma GmbH

Karl-Schönherr-Straße 3

A-4600 Wels

+43 7242 28333

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

## **17. Weitere Informationen**

Der größte Teil der Versiegelung tritt beim ersten Abstreifen oder Säugen nach dem Kalben aus. Kleine Mengen können jedoch gelegentlich einige Tage lang als Flecken auf dem Filter zu sehen sein. Das Tierarzneimittel unterscheidet sich von einer Mastitis aufgrund seiner Beschaffenheit. Die Melkmaschine sollte nicht zum Entfernen des Tierarzneimittels aus der Zitze verwendet werden. Nach dem Abkalben werden folgende Schritte zur effektiven Entfernung des Tierarzneimittels empfohlen, um zu verhindern, dass Reste davon in die Melkmaschine gelangen.

1. Drücken Sie die Zitze vor dem ersten Melken oben ab und streichen Sie sie 10-12 Mal aus.
2. Entfernen Sie die Vormilch und prüfen Sie, ob bei den ersten Melkvorgängen Rückstände des Tierarzneimittels vorhanden sind.
3. Untersuchen Sie Mastitisfilter und Milchfilterstrumpf nach jedem Melken auf Tierarzneimittelrückstände.

Durch das Einbringen des Tierarzneimittels in jedes Euterviertel wird eine physische Barriere gegen das Eindringen von Bakterien geschaffen und somit das Auftreten neuer intramammärer Infektionen während der Trockenstehdauer reduziert.

AT: Rezept- und apothekepflichtig