

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder 4 g Euterinjektor enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Aluminiumstearat
Hochdisperses Siliziumdioxid
Dickflüssiges Paraffin

Weiß bis grünliche, homogene Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei laktierenden Kühen. Siehe Abschnitt 3.7.

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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Abschnitt 3.6) von entscheidender Bedeutung, die im Abschnitt 3.9 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 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens):

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

¹ in erster Linie aufgrund einer schlechten Infusionstechnik und mangelnder Hygiene. Bitte beachten Sie die Abschnitte 3.5 und 3.9 bezüglich der Einhaltung der aseptischen Technik.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Das Tierarzneimittel wird nach intramammärer Verabreichung nicht resorbiert.

Kann während der Trächtigkeit 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.

3.8 Wechselwirkung 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 Abschnitt 3.5. „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“.

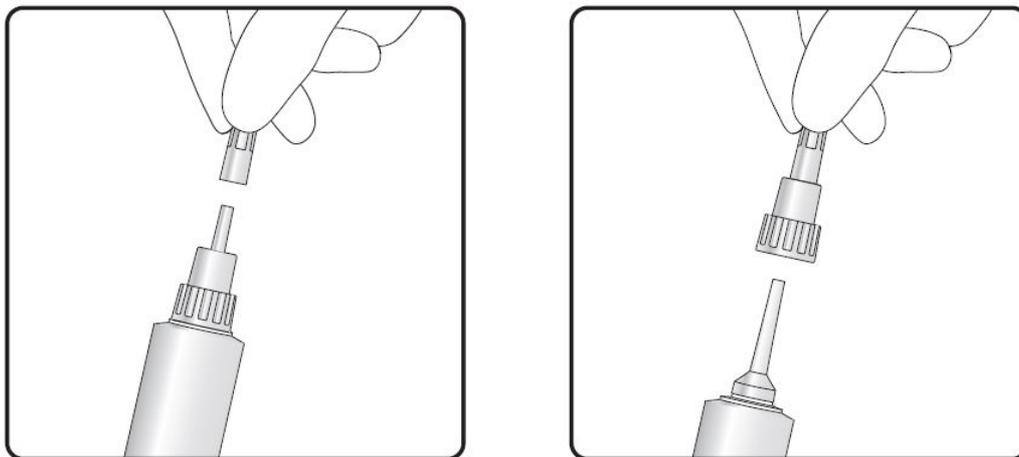
3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramammäre 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 welcher der Injektor nur in das Zitzenende eingeführt werden muss.

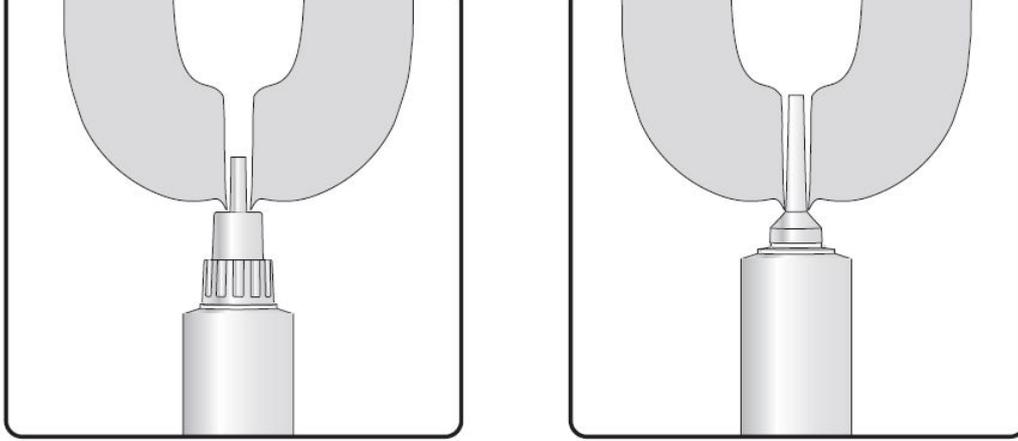
Option für lange Spitze: Die Option mit der langen Spitze kann zur Vereinfachung der Behandlung verwendet werden, z. B. um zu verhindern, dass die Spitze bei einer nervösen oder sich bewegenden Kuh herausrutscht.

Schritt 1: Entfernung der Bruchkappe



Schritt 2: Einführen der kurzen oder der langen Spitze

RCP Ver



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.

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 Tierarzneimittel in einer warmen Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, um die Injektionsfähigkeit zu verbessern.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG52X

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 Pharmakokinetik

Bismutnitrat 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).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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

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.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

FATRO S.p.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V600186

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.06.2022

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

05/06/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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