

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

INTRAMAR SEAL 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Euterinjektor (4 g) enthält:

Wirkstoff:

Schweres, basisches Bismutnitrat 2,6 g
(entspricht 1,858 g schwerem Bismut)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Aluminiumstearat (Ph.Eur.)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Dickflüssiges Paraffin

Weißer Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Vorbeugung von Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehzeit. Bei Kühen, die als frei von subklinischer Mastitis beurteilt werden, kann das Tierarzneimittel beim Trockenstell-Management und zur Mastitiskontrolle alleine angewendet werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei laktierenden Kühen (siehe Abschnitt 3.7).

Nicht zur alleinigen Anwendung 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 Anwendung des Tierarzneimittels wird als Teil des Gesundheitsmanagements der Herde empfohlen, um neue intramammäre Infektionen zu verhindern. Die Auswahl der mit diesem Tierarzneimittel zu behandelnden Kühe sollte auf Grund einer tierärztlichen klinischen Untersuchung erfolgen. Als Beurteilungskriterien können dabei das Mastitisgeschehen und der Zellzahlverlauf der

einzelnen Kühe, anerkannte Verfahren zum Nachweis einer subklinischen Mastitis oder eine bakteriologische Untersuchung 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.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels sind wie in Abschnitt 3.9 beschrieben aseptische Arbeitstechniken streng einzuhalten, um das Risiko einer akuten Mastitis aufgrund einer mangelhaften Applikationstechnik oder einem Mangel an Hygiene (siehe Abschnitt 3.6) zu minimieren, da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirkung besitzt.

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:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Bismutsalze oder Paraffin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie Kontakt mit der Haut oder den Augen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhen tragen.

Bei Haut- oder Augenkontakt den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser abwaschen. Falls die Reizung weiterhin besteht, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder die Verpackung.

Reinigungstücher: Enthalten Isopropylalkohol und können daher Reizung der Haut und der Augen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen. Vermeiden Sie längerfristigen Kontakt mit der Haut.

Nach der Anwendung 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*
--	-----------------

*

Hauptsächlich aufgrund einer fehlerhaften Anwendungstechnik und mangelnder Hygiene. Zur Bedeutung eines aseptischen Vorgehens wird auf die Abschnitte 3.5 und 3.9 verwiesen.

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:

Nicht anwenden bei laktierenden Tieren. Bei versehentlicher Verabreichung an laktierende Kühe kann vorübergehend eine geringgradige (bis zweifache) Zellzahlerhöhung auftreten. In diesem Fall den Verschlusspfropfen manuell ausmelken. Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen sind nicht notwendig.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In klinischen Studien wurde die Verträglichkeit des Tierarzneimittels nur mit einem Cloxacillin-haltigen Trockensteller untersucht. Siehe auch Abschnitt 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramammären Anwendung.

Den Inhalt eines Euterinjektors unmittelbar nach dem letzten Melken (beim Trockenstellen) 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. Es wird empfohlen, die Zitze bei der Anwendung an der Zitzenbasis zusammen zu drücken.

Um ein Infektionsrisiko nach der intramammären Verabreichung zu vermeiden, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass keine Erreger über die Strichkanalöffnung eingebracht werden. Da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirksamkeit besitzt, muss die Zitze vor der Applikation gründlich mit den beiliegenden alkoholgetränkten Reinigungstücher oder auf eine andere geeignete Weise gereinigt und desinfiziert werden. Die Zitzen sollten solange gereinigt werden, bis an den Tüchern keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind. Vor dem Einbringen des Injektorinhaltes 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.

Unter kalten Witterungsbedingungen kann das Tierarzneimittel in einer warmen Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, ohne dass die Gefahr einer Kontamination besteht, um die Instillation zu erleichtern, ohne die Gefahr einer Kontamination.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Das Doppelte der empfohlenen Dosis wurde an Kühe verabreicht und ohne Nebenwirkungen vertragen.

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 zum Verschluss des Zitzenkanals. Hierdurch wird eine sofortige und langanhaltende physikalische Barriere gegen das Eindringen von Bakterien geschaffen, die Erkrankungen der Milchdrüse verursachen können. Durch die Prävention neuer intramammärer Infektionen während der Trockenstehperiode reduziert das Tierarzneimittel die Inzidenz klinischer Mastitiden in der folgenden Laktation.

4.3 Pharmakokinetik

Bismutsubnitrat wird von der Milchdrüse nicht resorbiert. Der Zitzenverschluss bleibt so lange bestehen, bis er manuell entfernt wird (nachgewiesen bei Kühen mit einer Trockenstehzeit bis zu 100 Tagen).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Einzeldoseneuterinjektor mit einem Inhalt von 4 g Suspension, verpackt in einem Umkarton oder einem Plastikbehälter mit Deckel, bestehend aus:

Injektorkörper:	LDPE
Stempel:	LDPE
Indikatoraufsatz:	LDPE
Verschlusskappe:	LDPE

Die enthaltenen Reinigungstücher zur Desinfektion der Zitzen, sind mit einer 65%iger Isopropylalkohol-Lösung (2,4 ml/Reinigungstuch) getränkt.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 24 Injektoren und 24 Reinigungstüchern.

Plastikbehälter mit 160 Injektoren und 160 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

Bioveta, a.s.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: TT/MM/JJJJ

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

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

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