

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Orbeseal Dry Cow, 2,6 g, Suspension zur intramammären Anwendung bei Rindern

2. Zusammensetzung

Jeder Euterinjektor mit 4 g Suspension enthält:

Wirkstoff:

| | |
|----------------------------------|----------|
| Schweres, basisches Bismutnitrat | 2,6 g |
| (entspr. schwerem Bismut) | 1,858 g) |

Sonstige Bestandteile:

Dickflüssiges Paraffin
Aluminiumhydroxid-Distearat
Hochdisperses Siliciumdioxid

Gräulich-weiße, ölige, cremartige intramammären Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Vorbeugung von Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehzeit.

Das Tierarzneimittel verhindert neue intramammäre Infektionen, indem es eine physikalische Barriere gegen das Eindringen von Bakterien bildet.

Bei Kühen, die als frei von subklinischer Mastitis beurteilt werden, kann das Tierarzneimittel beim Trockenstell-Management und zur Mastitiskontrolle alleine angewendet werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht zur alleinigen Anwendung bei Kühen mit zum Zeitpunkt des Trockenstellens nachgewiesener subklinischer Mastitis.

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“: „Trächtigkeit“ und „Laktation“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Auswahl der mit dem Tierarzneimittel zu behandelnden Kühe sollte aufgrund der tierärztlichen klinischen Untersuchung erfolgen. Als Beurteilungskriterien dienen dabei das Mastitisgeschehen und der Zellzahlverlauf der einzelnen Kühe, anerkannte Verfahren zum Nachweis einer subklinischen Mastitis oder eine bakteriologische Untersuchung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Kühen mit Verdacht auf subklinische Mastitis kann das Tierarzneimittel nach Verabreichung eines geeigneten antibiotischen Trockenstellers in das infizierte Euterviertel instilliert werden.

Wie bei jeder intramammären Behandlung zum Zeitpunkt des Trockenstellens, sollten die Kühe regelmäßig auf Anzeichen einer klinischen Mastitis beobachtet werden. Sollte sich in einem mit dem

Tierarzneimittel verschlossenem Euterviertel eine klinische Mastitis entwickeln, so ist das betroffene Viertel anzumelken, bevor eine antibakterielle Behandlung durchgeführt wird.

Tauchen Sie die Euterinjektoren nicht in Wasser, um das Risiko einer Kontamination zu verringern. Den Injektor nur einmal verwenden.

Da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirksamkeit besitzt, ist es wichtig, die in Abschnitt “Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ beschriebene sterile Applikationstechnik einzuhalten, um das Risiko einer akuten Mastitis aufgrund von schlechter Infusionstechnik und mangelnder Hygiene zu minimieren (siehe Abschnitt “Nebenwirkungen“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen.

Vermeiden Sie Berührungen mit der Haut oder den Augen.

Bei Haut- oder Augenkontakt den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser abwaschen.

Bei anhaltender Reizung suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie ihm diese Produktinformation.

Wenn Sie wissen, dass Sie gegen Bismutsalze allergisch sind, verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit:

Das Tierarzneimittel wird nach intramammärer Infusion nicht resorbiert. Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Nach dem Abkalben kann der Verschlusspfropf des Kalbes abgeschluckt werden. Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels ist beim Kalb unbedenklich und verursacht keinerlei Nebenwirkungen.

Laktation:

Nicht anwenden während der Laktation. Bei versehentlicher Verabreichung an laktierende Kühe kann eine geringgradige (bis zweifache) Zellzahlerhöhung auftreten. In diesem Fall den Verschluss manuell ausmelken. Weitere Maßnahmen sind nicht notwendig.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In klinischen Versuchen wurde die Verträglichkeit des Tierarzneimittels nur mit Cloxacillin haltigen Trockenstellern untersucht.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels dürfen keine weiteren Präparate ins Euter instilliert werden.

Überdosierung:

Die doppelte Dosis wurde ohne Nebenwirkungen von den Kühen vertragen.

7. Nebenwirkungen

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

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

¹Hauptsächlich aufgrund von schlechter Infusionstechnik und mangelnder Hygiene. Hinsichtlich der Bedeutung einer sterilen Technik wird auf die Abschnitte “Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ und “Besondere Warnhinweise“ verwiesen.

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversereactions_vet@fagg-afmps.be.

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

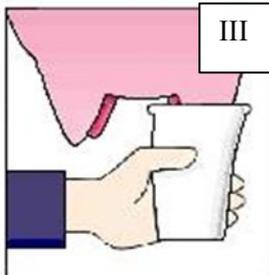
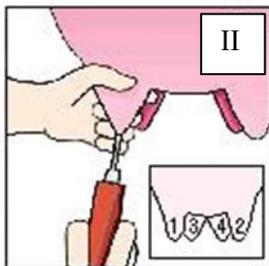
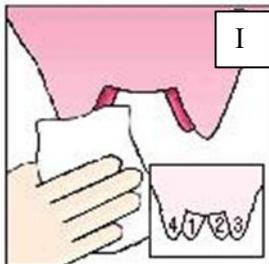
Nur zur intramammären Anwendung.

Dosierung:

Den Inhalt eines Euterinjektors unmittelbar nach dem letzten Melken (beim Trockenstellen) in jedes Euterviertel einbringen. Nach dem Einbringen die Zitzen oder das Euter nicht massieren!

Art der Anwendung:

Damit es bei der Verwendung des Tierarzneimittels zu keiner Infektion der Zitzen kommt, ist bei der Anwendung Vorsicht geboten. Es besteht die Notwendigkeit zu sterilen Arbeitstechniken, da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirksamkeit besitzt. Die Nichtbeachtung folgender Anwendungshinweise kann zu schwerwiegenden Komplikationen, wie Mastitis bis hin zum Tod des Tieres führen.



1. Vor der Verabreichung des Tierarzneimittels müssen alle Zitzen gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Nehmen Sie sich für jede einzelne Behandlung ausreichend Zeit und beschäftigen Sie sich nicht nebenbei mit anderweitigen Aufgaben.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Tiere unter angemessenen hygienischen Bedingungen gehalten werden. Um das Risiko einer Kontamination herabzusetzen, ist der Injektor sauber zu halten und NICHT in Wasser einzutauchen.
3. Für jede zu behandelnde Kuh sollten eigene Einweghandschuhe verwendet werden.
4. Vor Beginn der Behandlung stellen Sie sicher, dass sowohl die Zitzen als auch Euter sauber und trocken sind. Sollten die Zitzen verunreinigt sein, entfernen Sie nur den Schmutz von den Zitzen mit ein feuchtes Wegwerftuch und trocknen Sie die Stelle gründlich ab. Dippen Sie die Zitzen und warten Sie anschließend 30 Sekunden bevor Sie jede Zitze mit einem jeweils separaten Einwegtuch gründlich trocknen. Melken Sie den ersten Strahl in einen Vormelkbecher und entsorgen Sie diesen.
5. Desinfizieren Sie die gesamte Oberfläche der Zitzen gründlich mit einem mit Alkohol/Spiritus imprägnierten Tupfer. Studien haben gezeigt, dass die beste Methode zur Reinigung der Zitzen durch den Gebrauch eines Baumwolltupfers, der in operationsüblichen (oder gleichwertigen) Alkohol getränkt wird, erzielt wird. Sollte dies nicht möglich sein, verwenden Sie den beigelegten Tupfer. Beginnen Sie mit der Reinigung jener Zitze, die am weitesten von ihnen entfernt ist, um eine Verunreinigung bereits gesäubelter Zitzen zu vermeiden. Siehe Bild I.
6. Reinigen Sie jede Zitzenkuppe vorsichtig mit jeweils einem eigenen Alkoholtupfer, bis die Zitzen sichtbar sauber sind.
7. Entfernen Sie die Kappe des Euterinjektors. Beachten Sie hierbei, dass die Injektorspitze nicht berührt werden darf.
8. Halten Sie die Zitzenbasis fest zwischen den Fingern am Übergang zum Euter. Winkeln Sie die Zitze leicht an. Instillieren den unteren Teil der Zitze, unterhalb der Stelle, wo Sie die Zitze einklemmen, ohne die Zitzenkuppe zu kontaminieren. Dabei soll die Instillation in der umgekehrten Reihenfolge zur Zitzenreinigung vorgenommen werden, d.h. fangen Sie mit jenem Viertel an, welches am nächsten zu Ihnen ist. Siehe Bilde II. Massieren Sie den Inhalt nach dem Einbringen nicht in das Euter.
9. Führen Sie nach dem Melken eine Zitzendesinfektion durch und bringen Sie die behandelten Kühe in einen Hof, wo sie für mindestens eine halbe Stunde bleiben sollen, damit sich die Zitzenkanäle schließen können. Siehe Bild III.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Lesen Sie unbedingt die beigelegte Packungsbeilage, bevor Sie das Tierarzneimittel anwenden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels muss größtmögliche Sorgfalt angewendet werden, um das Risiko einer potenziell tödlichen Mastitisinfektion zu verringern. Den in dieser Packungsbeilage aufgeführten Anwendungshinweisen zur Zitzenreinigung vor der Instillation ist unbedingt Folge zu leisten.

Unter kalten Bedingungen sollte das Tierarzneimittel in warmer Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, um die Instillation zu erleichtern.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „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

BE-V251693

Karton mit 24 oder 60 Euterinjektoren und Plastikeimer mit 120 oder 144 Euterinjektoren. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

September 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-La-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller
Cross Vetpharm Group Ltd.
Dublin 24
Irland

oder

Haupt Pharma Latina S.r.l
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600
Latina
04100
Italien

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgien
Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Weitere Informationen

Der größte Teil des Verschlusspfropfens wird beim ersten Saugen oder Abmelken entfernt; kleinere Mengen können gelegentlich für einige Tage als Flecken auf dem Filter sichtbar sein. Das Tierarzneimittel kann von Mastitiserregern durch seine Konsistenz unterschieden werden. Nach dem Kalben wird folgendes Vorgehen für ein effektives Entfernen des Tierarzneimittels empfohlen, um zu verhindern, dass Produktrückstände in die Melkmaschine gelangen. Die Melkmaschine sollte nicht benutzt werden, um das Tierarzneimittel aus der Zitze zu entfernen.

1. Drücken Sie die Zitze an der Basis zusammen und stripfen Sie das Viertel 10- bis 12-mal vor dem ersten Melken
2. Gewinnen Sie in den ersten Melkzeiten die Vormilch und untersuchen Sie diese auf Produktrückstände
3. Untersuchen Sie die Milchfilter nach jedem Melken auf das Vorhandensein von Produktrückständen.