

**PACKUNGSBEILAGE FÜR**

Intraseal 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

Norbrook Laboratories Ltd.  
105 Armagh Road  
BT35 6PU NEWRY, CO. DOWN  
Vereinigtes Königreich

Norbrook Laboratories Ltd.  
Station Works  
BT35 6JP NEWRY, CO. DOWN  
Vereinigtes Königreich

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Intraseal 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder  
Schweres, basisches Bismutnitrat

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Ein Euterinjektor mit 4 g Suspension enthält:

Wirkstoff(e):  
Schweres, basisches Bismutnitrat            2,6 g

Hellbraune Suspension.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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 zur Mastitiskontrolle alleine angewendet werden.

Die Auswahl der mit dem Tierarzneimittel zu behandelnden Kühe sollte auf Grund der tierärztlichen klinischen Untersuchung erfolgen. Als Beurteilungskriterien dienen dabei das Mastitisgeschehen und

der Zellzahlverlauf der einzelnen Kühe in der zurückliegenden Laktation, anerkannte Verfahren zum Nachweis einer subklinischen Mastitis wie eine bakteriologische Untersuchung.

## 5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden.

Tierarzneimittel nicht zur alleinigen Anwendung bei Kühen mit subklinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens. Nicht bei Kühen mit klinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens anwenden.

Nicht anwenden in Fällen von Überempfindlichkeit gegenüber der aktiven Substanz oder einem der sonstigen Bestandteile.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Milchkühe)

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramammäre Anwendung.

Den Inhalt eines Injektors unmittelbar nach dem letzten Melken (beim Trockenstellen) in jedes Euterviertel einbringen.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach dem Einbringen des Tierarzneimittels die Zitzen oder das Euter nicht massieren.

Um ein Infektionsrisiko nach der intramammären Verabreichung zu vermeiden, muss unbedingt auf eine aseptische Arbeitstechnik geachtet werden.

Es ist unbedingt notwendig, die Zitzenkuppe vor dem Einbringen sorgfältig zu säubern und mit einem alkoholischen Reinigungstuch zu desinfizieren. Die Zitzenkuppe sollte solange gesäubert werden, bis keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind. Die Desinfektionslösung sollte vor dem Einbringen des Injektorinhaltes abgetrocknet sein. Die Injektorspritze nicht berühren und unter aseptischen Bedingungen in die Strichkanalöffnung einführen. Nach der Behandlung ist es ratsam, die Zitzen mit Zitzendippmittel zu dippeln oder einzusprühen.

Bei kalten Temperaturen kann das Tierarzneimittel in warmer Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, um die Anwendung zu erleichtern.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besonder Warnhinweise für Tiere:

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 Beginn 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 aseptische Arbeitstechniken einzuhalten, da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirksamkeit besitzt.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels keine weiteren Präparate ins Euter injizieren.

Bei Kühen mit Verdacht auf subklinische Mastitis kann das Tierarzneimittel nach Behandlung des infizierten Euterviertels mit einem für trockenstehende Kühe geeigneten Antibiotikum verabreicht werden.

### Trächtigkeit:

Da das Tierarzneimittel nach intramammärer Verabreichung nicht systemisch resorbiert wird, kann es bei trächtigen Tieren angewendet werden. Nach dem Abkalben kann der Verschlusspfropf beim ersten Saugen vom Kalb abgeschluckt werden. Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels verursacht beim Kalb keine Nebenwirkungen.

### Laktation:

Bei versehentlicher Verabreichung an laktierende Kühe kann eine geringgradige (bis zweifache) Zellzahlerhöhung auftreten. In diesem Fall den Verschlusspfropf manuell ausmelken. Weitere Maßnahmen sind nicht notwendig.

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

Die doppelte empfohlene Dosis wurde ohne Nebenwirkungen von den Kühen vertragen.

### Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit Haut oder Augen vermeiden.

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

Falls die Reizungen andauern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage.

Vermeiden Sie die Verwendung des Produktes, wenn Sie auf Bismutsalze allergisch reagieren.

Nach Gebrauch Hände waschen.

## 13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon hergestellte Abfallprodukte müssen entsprechend den lokalen Vorschriften entsorgt werden.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

August 2020

#### **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Packungen mit 24 und 60 Euter-Injektoren oder Eimer mit 120 Euter-Injektoren, sowie 24, 60 oder 120 einzeln verpackte Zitzenreinigungstücher.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

BE-V442321

Verschreibungspflichtig

Für Tiere.

**Verteiler:**

Elanco Belgium BV

Plantin en Moretuslei 1a

2018 Antwerpen

België