

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Euterinjektor zu 4 g enthält:

Wirkstoff:

Schweres, basisches Bismutnitrat 2,6 g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Dickflüssiges Paraffin	
Aluminium(di/tri)stearat	
Hochdisperses Siliciumdioxid	
Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)	0,02 g

Blaue Suspension zur intramammären Anwendung

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.

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

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

Keine.

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 kontrollieren. Sollte sich in einem versiegelten Euterviertel eine klinische Mastitis entwickeln, so ist das betroffene Viertel von Hand auszumelken, bevor eine geeignete Behandlung eingeleitet wird. Um das Risiko einer Kontamination zu verringern, den Injektor nicht in Wasser eintauchen. Jeden Injektor nur einmal verwenden. Da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirkung besitzt, ist bei der Anwendung aseptisches Vorgehen strikt einzuhalten. Nach der Verabreichung dieses Tierarzneimittels dürfen keine weiteren Tierarzneimittel zur intramammären Anwendung verabreicht werden. Bei Kühen mit Verdacht auf subklinische Mastitis kann das Tierarzneimittel nach Verabreichung eines geeigneten antibiotischen Trockenstellers in das infizierte Euterviertel eingebracht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gebrauch Hände waschen.

Die mit dem Tierarzneimittel gelieferten Desinfektionstücher enthalten Isopropylalkohol.

Schutzhandschuhe tragen, wenn Hautreizungen durch Isopropylalkohol bekannt sind oder vermutet werden. Den Kontakt mit den Augen vermeiden, weil Isopropylalkohol Augenreizungen verursachen kann.

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 primär aufgrund einer mangelhaften Technik beim Einbringen und fehlender Hygiene. Siehe Abschnitte 3.5 und 3.9 bezüglich der Bedeutung eines aseptischen Vorgehens.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Nach dem Abkalben kann der Zitzenversiegler beim ersten Saugen des Kalbes aufgenommen werden. Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels durch das Kalb ist sicher und verursacht keine Nebenwirkungen.

Laktation:

Das Tierarzneimittel darf nicht während der Laktation angewendet werden. Bei versehentlicher Anwendung bei einer laktierenden Kuh kann vorübergehend eine geringgradige (bis 2-fache) Zellzahlerhöhung auftreten. Im Fall einer versehentlichen Anwendung den Zitzenversiegler von Hand ausmelken. Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen sind nicht notwendig.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Nur zur intramammären Anwendung.

In jedes Euterviertel, unmittelbar nach dem letzten Melken in der Laktation (beim Trockenstellen), den Inhalt eines Injektors des Tierarzneimittels einbringen. Nach dem Einbringen des Tierarzneimittels die Zitzen oder das Euter nicht massieren.

Um das Risiko einer Mastitis nach der Injektion zu vermindern, ist sorgfältig darauf zu achten, dass keine Erreger über die Strichkanalöffnungen in die Zitzen eingebracht werden.

Es ist unbedingt erforderlich, die Zitze sorgfältig zu reinigen und mit einem mit medizinischem Alkohol/Spiritus getränkten Desinfektionstuch zu desinfizieren. Die Zitzen sollten so lange gereinigt werden, bis an den Desinfektionstüchern keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind. Vor dem Einbringen des Injektorinhalts sollten die Zitzen trocken sein. Die Injektorspitze nicht verunreinigen und unter aseptischen Bedingungen in die Strichkanalöffnung einführen. Nach der Behandlung ist es ratsam, die Zitzen mit Zitzendippmittel zu dippeln oder einzusprühen.

Unter kalten Witterungsbedingungen kann das Tierarzneimittel in einer warmen Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, um die Verabreichung zu erleichtern.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die doppelte empfohlene 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 bewirkt eine physische Barriere gegen das Eindringen von Bakterien. Dadurch wird die Häufigkeit von Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehzeit reduziert.

4.3 Pharmakokinetik

Schweres, basisches Bismutnitrat wird von der Milchdrüse nicht resorbiert. Die Zitzenversiegelung bleibt so lange bestehen, bis diese manuell entfernt wird (nachgewiesen bei Kühen mit einer Trockenstehzeit von bis zu 100 Tagen).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Ein Injektor aus Polyethylen (4g) bestehend aus einem Zylinder mit Stempel und einem zweigeteilten Verschluss aus Polyethylen.

Pappkarton mit 20 Injektoren und 20 Desinfektionstüchern.

Polyethylen-Eimer mit 60 Injektoren und 60 Desinfektionstüchern.

Polyethylen-Eimer mit 120 Injektoren und 120 Desinfektionstüchern.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Univet Ltd

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402404.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03.01.2018

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

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel oder Polyethylen-Eimer

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Euterinjektor zu 4 g enthält: 2,6 g schweres, basisches Bismutnitrat.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 x 4 g
60 x 4 g
120 x 4 g

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Nur zur intramammären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber:

{Logo des Unternehmens Univet}

Örtlicher Vertreter:

{Logo des Unternehmens Boehringer Ingelheim}

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402404.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Fertiginjektor aus Polyethylen niedriger Dichte mit einer elastischen, konischen, luftdicht abgeschlossenen Spitze.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ubroseal blue Dry Cow

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Schweres, basisches Bismutnitrat 2,6 g/4g

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder Euterinjektor zu 4 g enthält:

Wirkstoff:

Schweres, basisches Bismutnitrat 2,6 g

Sonstiger Bestandteil:

Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132) 0,02 g

Blaue Suspension zur intramammären Anwendung.

3. Zieltierart(en)

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens).

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 und zur Mastitiskontrolle alleine angewendet werden. Die Auswahl der mit dem Tierarzneimittel zu behandelnden Kühe sollte auf Grund einer tierärztlichen klinischen Untersuchung erfolgen. Als Beurteilungskriterien können dabei die Mastitishistorie und der Zellzahlverlauf der einzelnen Kühe, anerkannte Verfahren zum Nachweis einer subklinischen Mastitis oder eine bakteriologische Untersuchung dienen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei laktierenden Kühen.

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.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es wird empfohlen, trockenstehende Kühe regelmäßig auf Zeichen einer klinischen Mastitis zu untersuchen. Sollte sich in einem versiegelten Euterviertel eine klinische Mastitis entwickeln, so ist das betroffene Viertel von Hand auszumelken, bevor eine geeignete Behandlung eingeleitet wird. Um

das Risiko einer Kontamination zu verringern, den Injektor nicht in Wasser eintauchen. Jeden Injektor nur einmal verwenden. Da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirkung besitzt, ist bei der Anwendung aseptisches Vorgehen strikt einzuhalten. Nach der Verabreichung dieses Tierarzneimittels dürfen keine weiteren Tierarzneimittel zur intramammären Anwendung verabreicht werden. Bei Kühen mit Verdacht auf subklinische Mastitis kann das Tierarzneimittel nach Verabreichung eines geeigneten antibiotischen Trockenstellers in das infizierte Euterviertel eingebracht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gebrauch Hände waschen.

Die mit dem Tierarzneimittel gelieferten Desinfektionstücher enthalten Isopropylalkohol.

Schutzhandschuhe tragen, wenn Hautreizungen durch Isopropylalkohol bekannt sind oder vermutet werden. Den Kontakt mit den Augen vermeiden, weil Isopropylalkohol Augenreizungen verursachen kann.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Nach dem Abkalben kann der Zitzenversiegler beim ersten Saugen des Kalbes aufgenommen werden. Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels durch das Kalb ist sicher und verursacht keine Nebenwirkungen.

Das Tierarzneimittel darf nicht während der Laktation angewendet werden. Bei versehentlicher Verabreichung bei einer laktierenden Kuh kann vorübergehend eine geringgradige (bis 2-fache) Zellzahlerhöhung auftreten. Im Fall einer versehentlichen Anwendung den Zitzenversiegler von Hand ausmelken. Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen sind nicht notwendig.

Überdosierung:

Die doppelte empfohlene Dosis wurde an Kühe verabreicht und ohne Nebenwirkungen vertragen.

7. Nebenwirkungen

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens):

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

¹ primär aufgrund einer mangelhaften Technik beim Einbringen und fehlender Hygiene. Siehe Abschnitte Besondere Warnhinweise und Hinweise für die richtige Anwendung bezüglich der Bedeutung eines aseptischen Vorgehens.

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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Nur zur intramammären Anwendung.

In jedes Euterviertel, unmittelbar nach dem letzten Melken in der Laktation (beim Trockenstellen), den Inhalt eines Injektors des Tierarzneimittels einbringen. Nach dem Einbringen die Zitzen oder das Euter nicht massieren.

Um das Risiko einer Mastitis nach der Injektion zu vermindern, ist sorgfältig darauf zu achten, dass keine Erreger über die Strichkanalöffnungen in die Zitzen eingebracht werden.

Es ist unbedingt erforderlich, die Zitze sorgfältig zu reinigen und mit einem mit medizinischem Alkohol/Spiritus getränkten Desinfektionstuch zu desinfizieren. Die Zitzen sollten so lange gereinigt werden, bis an den Desinfektionstüchern keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind. Vor dem Einbringen des Injektorinhalts sollten die Zitzen trocken sein. Die Injektorspitze nicht verunreinigen und unter aseptischen Bedingungen in die Strichkanalöffnung einführen. Nach der Behandlung ist es ratsam, die Zitzen mit Zitzendippmittel zu dippen oder einzusprühen.

Unter kalten Witterungsbedingungen kann das Tierarzneimittel in einer warmen Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, um das Verabreichen zu erleichtern.

Siehe Hinweise zur korrekten Anwendung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Hinweis für Tierhalter:

Es ist wichtig, dass Sie vor der Anwendung dieses Tierarzneimittels die Gebrauchsanweisung lesen. Um die Gefahr von potenziell tödlichen Mastitiden nach der Behandlung zu verringern, ist sauberes Arbeiten bei der Verabreichung des Tierarzneimittels von größter Bedeutung. Umfassende Empfehlungen zur Vorgehensweise bei der Zitzenreinigung vor dem Einbringen des Tierarzneimittels sind in der Gebrauchsanweisung enthalten und sollten befolgt werden.

Anwendung:

Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass keine Erreger über die Strichkanalöffnungen in die Zitzen eingebracht werden. Da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirkung besitzt, ist bei der Anwendung aseptisches Vorgehen strikt einzuhalten. Bei Nichtbeachten dieser Empfehlungen kann es nach der Behandlung zu schweren Fällen von Mastitis und sogar zu Todesfällen kommen.

1. Vor dem Einbringen des Tierarzneimittels sind alle Zitzen sorgfältig zu reinigen und zu desinfizieren. Sicherstellen, dass für die Behandlung der einzelnen Tiere genügend Zeit vorgesehen ist, und die Behandlung nicht gleichzeitig mit anderen Aktivitäten im Rahmen der Tierhaltung durchführen.
2. Es ist sicherzustellen, dass die Tiere unter hygienischen Bedingungen ausreichend fixiert sind. Die Injektoren sauber halten und NICHT in Wasser eintauchen.
3. Für die Behandlung jeder einzelnen Kuh sollte ein ungebrauchtes Paar Einmalhandschuhe verwendet werden.
4. Zunächst sicherstellen, dass die Zitzen und das Euter trocken und sauber sind. Sichtbar verschmutzte Zitzen mit feuchten Einweg-Papiertüchern säubern und sorgfältig trocknen. Die Zitzen in ein schnell wirksames Zitzendippmittel zur Behandlung vor dem Melken dippen, dieses 30 Sekunden einwirken lassen und anschließend jede einzelne Zitze mit separaten Einweg-Papiertüchern vollständig abtrocknen. Das Vorgemelk in einen Vormelkbecher melken und verwerfen.

5. Die gesamte Zitzenoberfläche mit Alkohol/Spiritus getränkten Einmal-Tupfern desinfizieren. Studien deuten darauf hin, dass die Verwendung von frisch vorbereiteten Tupfern aus sauberer, trockener Baumwollwatte, die mit medizinischem Alkohol (oder Gleichwertigem) getränkt wurden, die wirksamste Methode zur Zitzenreinigung ist. Wenn dies nicht verfügbar ist, können die mitgelieferten sterilen Tupfer verwendet werden. Zuerst die Zitzen säubern, die am weitesten von Ihnen entfernt sind, um eine Verunreinigung sauberer Zitzen zu vermeiden.
6. Jede Zitze vorsichtig mit frischen einzelnen, mit Spiritus/Alkohol getränkten Einmal-Tupfern reinigen bis sowohl die Zitze als auch der Tupfer frei von sichtbaren Verunreinigungen sind.
7. Die Kappe des Injektors zur intramammären Anwendung entfernen. Dabei vorsichtig handhaben, um die Injektorspitze nicht zu berühren. Den Inhalt des Injektors in den Zitzenkanal einbringen, ohne dabei die Zitzenspitze zu kontaminieren. Die Zitzen in umgekehrter Reihenfolge der Reinigung behandeln, d. h., zuerst die Ihnen am nächsten gelegenen Euterviertel behandeln. Das Tierarzneimittel nicht in das Euter einmassieren.
8. Ein Zitzendippmittel zur Anwendung nach dem Melken auftragen. Die behandelten Kühe dann so aufstallen, dass sie mindestens 30 Minuten stehen, damit sich der Zitzenkanal schließen kann.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett des Injektors angegebenen Verfalldatum nach Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben.

Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die

Kanalisation entsorgt werden. 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.: 402404.00.00

Ein Injektor aus Polyethylen (4g) bestehend aus einem Zylinder mit Stempel und einem zweigeteilten Verschluss aus Polyethylen.

Pappkarton mit 20 Injektoren und 20 Desinfektionstüchern.

Polyethylen-Eimer mit 60 Injektoren und 60 Desinfektionstüchern.

Polyethylen-Eimer mit 120 Injektoren und 120 Desinfektionstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

17. Weitere Informationen

Das Einbringen des Tierarzneimittels in jedes Euterviertel bewirkt eine physische Barriere gegen das Eindringen von Bakterien. Dadurch wird die Häufigkeit von Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehzeit reduziert.

Der größte Teil des Zitzenversieglers wird beim ersten Melken oder beim ersten Saugen des Kalbes entfernt. Kleine Reste können jedoch gelegentlich während einiger Tage als Tupfen auf dem Filter zu sehen sein. Anhand seiner Beschaffenheit und Farbe kann das Tierarzneimittel von den bei einer Mastitis auftretenden Flocken unterschieden werden.

Die doppelte empfohlene Dosis wurde an Kühe verabreicht und ohne Nebenwirkungen vertragen. Unter kalten Witterungsbedingungen kann das Tierarzneimittel in einer warmen Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, um das Verabreichen zu erleichtern.

Nach dem Abkalben empfehlen sich die folgenden Schritte zur vollständigen Entfernung des Tierarzneimittels, um die Menge an Resten des Tierarzneimittels zu minimieren, die in die Melkmaschine gelangen. Die Melkmaschine sollte nicht zur Entfernung des Tierarzneimittels aus der Zitze benutzt werden.

1. Die Zitze an der Basis zusammendrücken und das Euterviertel vor dem ersten Melken 10- bis 12-mal abstreifen.

2. Vor den ersten Melkgängen die Vormilch abstreifen und das Vorgemelk auf Reste des Tierarzneimittels überprüfen.
3. Nach jedem Melgang die Milchfilter und den Milchfilterstrumpf auf Reste des Tierarzneimittels kontrollieren.

Verschreibungspflichtig