B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

FATROSEAL

2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung für trockenstehende Milchkühe

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

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italien.

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FATROSEAL 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung für trockenstehende Milchkühe
Schweres, basisches Bismutnitrat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein 4 g Euterinjektor enthält:

Wirkstoff:
Bismutnitrat, schwer 2,6 g
(entspricht Bismut, schwer 1,858 g)
Weiße bis gräuliche, homogene Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht einzeln anwenden bei Kühen mit subklinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise").

Nicht anwenden bei Kühen mit klinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens.
Nicht anwenden bei laktierenden Kühen.
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.
Nach der Verabreichung dieses Tierarzneimittels dürfen keine weiteren intramammär anzuwendenden Tierarzneimittel appliziert werden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine akute Mastitis wurde sehr selten nach der Anwendung dieses Präparats festgestellt. Ursachen hierfür sind in erster Linie eine schlechte Infusionstechnik und mangelnde Hygiene. Bitte beachten Sie die Abschnitte 12 und 8 bezüglich der Einhaltung der aseptischen Technik.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens).

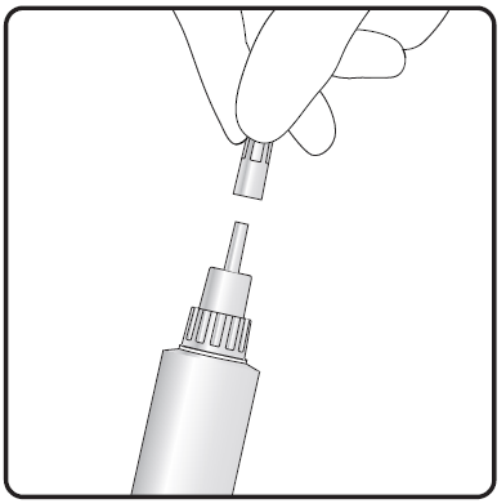
8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

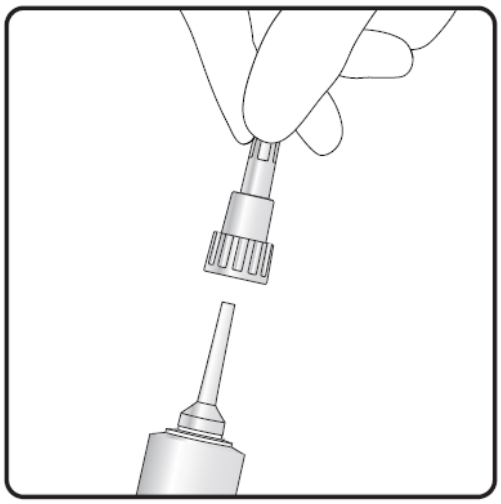
Nur zur intramammären Anwendung.
Den Inhalt eines Euterinjektors unmittelbar nach dem letzten Melken (zum Zeitpunkt des Trockenstellens) in jedes Euterviertel einbringen. Nach dem Einbringen des Tierarzneimittels die Zitzen oder das Euter nicht massieren, da es wichtig ist, dass der Zitzenversiegler in der Zitze verbleibt und nicht in das Euter gelangt.

Dabei ist darauf zu achten, dass keine Krankheitserreger in die Zitze gelangen. Da das Produkt keine antimikrobielle Wirkung besitzt, muss es unter streng aseptischen Bedingungen verabreicht werden. Die Nichteinhaltung dieser Empfehlungen kann zu schweren Fällen von Mastitis nach der Behandlung und sogar zum Tod des Tieres führen.

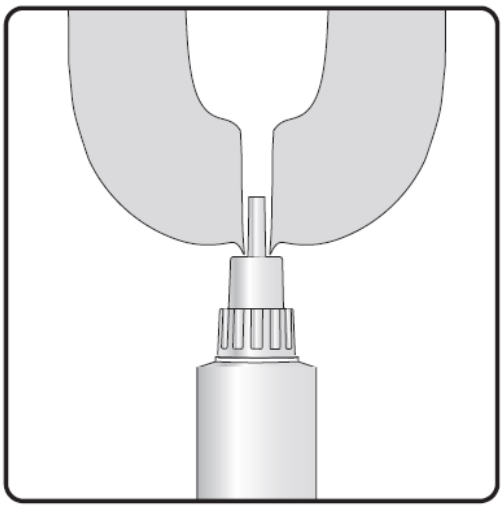
1. Alle Zitzen müssen vor der Verabreichung des Präparats gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Nehmen Sie sich ausreichend Zeit für die Behandlung jedes Tieres und kombinieren Sie diese nicht mit anderen Aufgaben.
2. Stellen Sie sicher, dass die Tiere unter hygienischen Bedingungen angemessen fixiert sind. Halten Sie den Injektor sauber und tauchen Sie diesen NICHT in Wasser.
3. Für die Behandlung jeder Kuh sollte ein separates Paar sauberer Einweghandschuhe getragen werden.
4. Beginnen Sie nur bei augenscheinlich sauberen, trockenen Zitzen und einem trockenen Euter. Sind die Zitzen sichtbar verschmutzt, entfernen Sie den Schmutz von den Zitzen mit angefeuchteten Einwegpapiertüchern und trocknen Sie diese gründlich ab. Tauchen Sie die Zitzen in ein schnell wirkendes Vordippmittel, lassen Sie es 30 Sekunden einwirken und wischen Sie dann jede Zitze mit separaten Einwegpapiertüchern vollständig trocken. Das Vorgemelk in einen Behälter ausstreichen und entsorgen.
5. Desinfizieren Sie die gesamte Oberfläche der Zitze gründlich mit einem in Spiritus/Alkohol getränkten Einweg-Tupfer. Studien haben ergeben, dass das wirksamste Mittel zur Zitzenreinigung die Verwendung von Tupfern aus sauberer, trockener und in Alkohol getränkter Watte (oder einem ähnlichen Mittel) ist. Stehen diese nicht zur Verfügung, können die mitgelieferten sterilen Tupfer verwendet werden. Reinigen Sie zuerst die Zitzen, die am weitesten von Ihnen entfernt sind, um eine Verunreinigung der sauberen Zitzen zu vermeiden.
6. Reinigen Sie jedes Zitzenende vorsichtig mit einem frischen Alkoholtupfer, bis sowohl das Zitzenende als auch der Tupfer sichtbar sauber sind.

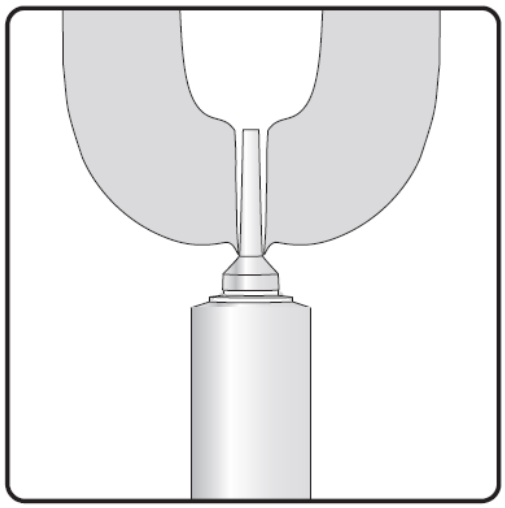
7. Entfernen Sie die Kappe vom der Injektorspitze und achten Sie darauf, dass Sie diese nicht berühren. Das Tierarzneimittel verfügt über eine zweigeteilte Kappe. Die Kappe des Injektors kann teilweise oder vollständig entfernt werden. Es wird empfohlen, die Zitze an der Zitzenbasis zusammenzudrücken, 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 der die Spritze 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





8. Greifen sie die Zitzenbasis am Übergang zum Euter fest mit ihren Fingern. Knicken Sie die Zitze leicht in einem flachen Winkel zu sich. Bringen Sie den Inhalt des Injektors in den unteren Teil der Zitze ein, unterhalb der Stelle, an der Sie die Zitze festhalten, und vermeiden Sie eine Kontamination

des Zitzenendes. Behandeln Sie die Zitzen in der umgekehrten Reihenfolge wie beim Reinigen, d.h. behandeln Sie zuerst die Viertel, die Ihnen am nächsten sind. Massieren Sie das Präparat nicht in das Euter ein.

9. Verwenden Sie ein Zitzendesinfektionsmittel und bringen Sie die behandelten Kühe im Anschluss in einen Stall, wo sie mindestens 30 Minuten lang stehen sollten, damit sich der Zitzenkanal schließen kann.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Verwendung dieses Präparats unbedingt die Gebrauchsanweisung. Bei der Verabreichung des Präparats ist unbedingt auf Sauberkeit zu achten, um das Risiko einer potenziell tödlichen Mastitis nach der Injektion zu verringern. Ausführliche Hinweise zur Zitzenreinigung vor dem Einführen der Injektorspitze sind in der Anleitung enthalten und sollten befolgt werden. Bei niedrigen Temperaturen kann das Produkt in einer warmen Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, um die Injektionsfähigkeit zu verbessern.

10. WARTEZEIT(EN)

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 Karton und dem Etikett hinter dem Kürzel EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
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 „Nebenwirkungen“) von entscheidender Bedeutung, die unter „Art der Anwendung“ 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 Produkt kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
Sollte es zu Haut- oder Augenkontakt kommen, waschen Sie die betroffene Stelle gründlich mit Wasser ab. Wenn die Reizung anhält, nehmen Sie ärztlichen Rat in Anspruch und zeigen Sie dem Arzt dieses 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.

Trächtigkeit:
Da das Tierarzneimittel nach intramammärer Verabreichung nicht resorbiert wird, kann es bei trächtigen Tieren 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
In klinischen Studien wurde die Kompatibilität eines vergleichbaren Zitzenversieglers, der Bismutsubnitrat enthält, nur für einen Cloxacillin-haltigen Trockensteller nachgewiesen.
Siehe auch „Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart“.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Das Doppelte der empfohlenen Dosis wurde an Kühe verabreicht, ohne dass es zu klinischen Nebenwirkungen kam.

Inkompatibilitäten:
Nicht zutreffend.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2022

15. WEITERE ANGABEN

Der größte Teil der Versiegelung tritt beim ersten Abstreifen oder Säugen nach dem Kalben aus.
Kleine Mengen können jedoch gelegentlich einige Tage lang als Flecken auf dem Filter zu sehen sein.
Das Präparat unterscheidet sich von einer Mastitis aufgrund seiner Beschaffenheit.
Die Melkmaschine sollte nicht zum Entfernen des Präparats aus der Zitze verwendet werden.
Nach dem Abkalben werden folgende Schritte zur effektiven Entfernung des Präparats empfohlen, um zu verhindern, dass Reste davon in die Melkmaschine gelangen.
1. Drücken Sie die Zitze vor dem ersten Melken oben ab und streichen Sie sie 10-12 Mal aus.
2. Entfernen Sie die Vormilch und prüfen Sie, ob bei den ersten Melkvorgängen Rückstände des Präparats vorhanden sind.
3. Untersuchen Sie Mastitisfilter und Milchfilterstrumpf nach jedem Melken auf Produktrückstände.
Durch das Einbringen des Produkts in jedes Euterviertel wird eine physische Barriere gegen das Eindringen von Bakterien geschaffen und somit das Auftreten neuer intramammärer Infektionen während der Trockenstehdauer reduziert.

Packungsgrößen:
Schachtel mit 24 Spritzen
Schachtel mit 60 Spritzen
Schachtel mit 120 Spritzen
Schachtel mit 24 Spritzen + 24 Reinigungstüchern
Schachtel mit 60 Spritzen + 60 Reinigungstüchern
Schachtel mit 120 Spritzen + 120 Reinigungstüchern
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 841219
Rezept- und apothekenpflichtig.