

## PACKUNGSBEILAGE

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

DrySeal 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

### **2. Zusammensetzung**

Jeder 4 g-Euterinjektor enthält 2,6 g schweres, basisches Bismutnitrat (entsprechend 1,858 g schwerem Bismut).

Weiß bis cremefarbene 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.

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei laktierenden Kühen.

Das Tierarzneimittel ist nicht zur alleinigen Anwendung bei Kühen mit subklinischer Mastitis geeignet.

Nicht anwenden bei Kühen mit klinischer Mastitis.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **6. Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Warnhinweise:

Die Auswahl der mit dem Tierarzneimittel zu behandelnden Kühe sollte auf Grundlage einer tierärztlichen klinischen Untersuchung erfolgen. Als Beurteilungskriterien dienen dabei das Mastitis-Geschehen 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:

Es entspricht der guten Praxis, trockenstehende Kühe regelmäßig auf Anzeichen klinischer Mastitis zu kontrollieren. Sollte sich in einem versiegelten Euterviertel eine klinische Mastitis entwickeln, so ist das betroffene Viertel manuell auszumelken, bevor eine geeignete Therapie eingeleitet wird.

Um das Risiko einer Kontamination herabzusetzen, den Euterinjektor nicht in Wasser eintauchen.

Verwenden Sie den Euterinjektor nur einmal.

Da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirkung besitzt, ist es von entscheidender Bedeutung, das Risiko einer akuten Mastitis aufgrund schlechter Verabreichungstechnik und mangelnder Hygiene

zu minimieren (siehe Abschnitt 3.6 „Nebenwirkungen“); die in Abschnitt 3.9 „Art der Anwendung und Dosierung“ beschriebene aseptische Verabreichungstechnik ist zu beachten.

Bei Kühen mit Verdacht auf eine subklinische Mastitis, kann das Tierarzneimittel nach Verabreichung eines geeigneten antibiotischen Trockenstellers in dem infizierten Euterviertel angewendet werden.

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels darf kein anderes intramammäres Tierarzneimittel verabreicht werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen.

Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden.

Bei Haut- oder Augenkontakt die betroffene Stelle gründlich mit Wasser waschen.

Bei anhaltender Reizung ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bismutsalze wurden mit Überempfindlichkeitsreaktionen in Verbindung gebracht. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Bismutsalze sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Wenn Sie nach Kontakt Symptome entwickeln, holen Sie ärztliche Rat ein und zeigen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Nach Gebrauch Hände waschen.

#### Desinfektionstücher:

Die Desinfektionstücher können aufgrund des enthaltenen Isopropylalkohols Haut- und Augenreizungen hervorrufen. Vermeiden Sie Augenkontakt. Längeren Kontakt mit der Haut vermeiden. Einatmen der Dämpfe vermeiden. Das Tragen von Handschuhen kann Hautreizungen verhindern.

Nach Gebrauch Hände waschen.

#### Trächtigkeit:

Das Tierarzneimittel wird nach intramammärer Verabreichung nicht resorbiert. Kann bei trächtigen Tieren angewendet werden.

Nach dem Abkalben kann der Verschlusspfropf vom Kalb abgeschluckt werden.

Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels durch das Kalb ist unbedenklich und verursacht keinerlei Nebenwirkungen.

#### Laktation:

Nicht anwenden während der Laktation.

Bei versehentlicher Anwendung bei einer laktierenden Kuh, kann ein geringgradiger (bis zu 2-facher) vorübergehender Anstieg der somatischen Zellzahl beobachtet werden. In einem solchen Fall ist die Versiegelung manuell auszumelken, weitere Vorsichtsmaßnahmen sind nicht erforderlich.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

In klinischen Versuchen wurde die Verträglichkeit einer vergleichbaren Zitzenversiegelungsformulierung, die Bismutnitrat enthält, nur mit einem Cloxacillin-haltigen Trockenstellpräparat nachgewiesen.

#### Überdosierung:

Das Doppelte der empfohlenen 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<sup>1</sup>

<sup>1</sup> hauptsächlich aufgrund fehlerhafter Verabreichungstechnik und mangelnder Hygiene. Hinsichtlich der Bedeutung einer aseptischen Technik wird auf die die Abschnitte “Besondere Warnhinweise“ und „Hinweise für die richtige Anwendung“ 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.

DE: 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at), Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Den Inhalt eines Euterinjektors unmittelbar nach dem letzten Melken am Ende der Laktation (beim Trockenstellen) in jedes Euterviertel einbringen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Zur intramammären Anwendung.

Nach dem Einbringen des Tierarzneimittels die Zitze oder das Euter nicht massieren, da es wichtig ist, dass der Zitzenversiegler in der Zitze verbleibt und nicht in das Euter gelangt.

Um das Infektionsrisiko nach der intramammären Verabreichung zu verringern, muss darauf geachtet werden, dass keine Krankheitserreger in die Zitze gelangen.

Es ist unbedingt notwendig, dass die Zitzen vor der Verabreichung gründlich gereinigt und mit den mitgelieferten alkoholgetränkten Tüchern oder einem gleichwertigen Mittel desinfiziert werden. Die Zitzen sollten so lange gereinigt werden, bis an den Tüchern keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind. Die Zitzen sollten vor dem Einbringen des Injektorinhaltes abgetrocknet sein. Die Verabreichung muss aseptisch erfolgen, und es ist darauf zu achten, dass die Injektorspitze nicht kontaminiert wird. Nach der Verabreichung ist es ratsam, ein geeignetes Zitzendippmittel oder -spray zu verwenden.

Das Tierarzneimittel hat einen zweigeteilten Verschluss (siehe Abbildung 1). Die Kappe des Euterinjektors kann teilweise oder vollständig entfernt werden. Es wird empfohlen, die Zitze an der Zitzenbasis zusammenzudrücken, da dies die Applikation der Suspension in die Zitzenzisterne erleichtert und den Zitzenkanal von oben her verschließt.

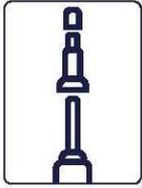
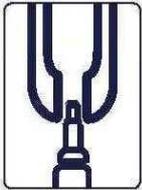


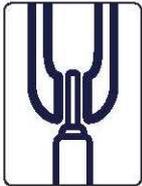
Abbildung 1

Option 1: Die kurze Injektorspitze ermöglicht ein teilweises Einführen, um das Eindringen in die Zitze zu minimieren.

Option 2: Die lange Injektorspitze kann aus Gründen der Behandlungsfreundlichkeit verwendet werden, z.B. damit die Spitze eingeführt bleibt bei der Verabreichung an eine sich bewegende oder nervöse Kuh.



Option 1: Für die intramammäre Verabreichung mit kurzer Injektorspitze den Zylinder des Euterinjektors und das untere Ende der Kappe in einer Hand halten und den kleinen oberen Teil der Kappe oberhalb der Markierung entfernen (der Basisteil der Kappe verbleibt auf dem Euterinjektor). Achten Sie darauf, die Injektorspitze nicht zu kontaminieren.



Option 2: Für die intramammäre Verabreichung mit langer Injektorspitze entfernen Sie die Kappe vollständig, indem Sie den Zylinder des Euterinjektors mit einer Hand festhalten und die Kappe mit dem Daumen hochschieben, bis sie abfällt. Achten Sie darauf, die Injektorspitze nicht zu kontaminieren.

Unter kalten Witterungsbedingungen kann das Tierarzneimittel in einer warmen Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, um das Instillieren 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 dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Euterinjektors: sofort verwenden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

DE: 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.

AT: 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**

Zulassungsnummern:

AT:

DE: V7014348.00.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 20 Spritzen und alkoholischen Desinfektionstüchern.

Kunststoffeimer mit 144 Spritzen und alkoholischen 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 Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

DE:

Tel: +49 32221852372

Email: [PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

AT:  
Tel.: +43 720116570  
Email: [PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Univet Limited  
Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan.  
Irland

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig
---