

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

**Orbeseal 2,6 g - Suspension zur intramammären Anwendung beim Trockenstellen
von Milchkühen**

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Euterinjektor mit 4 g Suspension enthält:

Wirkstoff:

Schweres Bismutnitrat	2,6 g
(entspricht schwerem Bismuth	1,858g)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dickflüssiges Paraffin
Aluminiumhydroxid-Distearat
Hochdisperses Siliciumdioxid

Gräulich-weiße, ölige, cremartige Suspension.

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 allein angewendet werden.

3.3. Gegenanzeigen

Siehe Abschnitt 3.7 „Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode“. Tierarzneimittel 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4. 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 individuellen Kühe, anerkannte Verfahren zum Nachweis einer subklinischen Mastitis oder eine bakteriologische Untersuchung.

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

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

Den Injektor nur einmal verwenden.

Da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirksamkeit besitzt, ist zur Minimierung des Risikos einer akuten Mastitis aufgrund schlechter Applikationstechnik und mangelnder Hygiene (siehe Abschnitt 3.6 „Nebenwirkungen“) von entscheidender Bedeutung, die in Abschnitt 3.9 „Art der Anwendung und Dosierung“ beschriebene aseptische Verabreichungstechnik zu befolgen.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels dürfen keine weiteren Produkte ins Euter verabreicht werden.

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

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.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Bismutsalze sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

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 Hauptsächlich aufgrund von schlechter Infusionstechnik und mangelnder Hygiene. Hinsichtlich der Bedeutung einer sterilen Technik beachten Sie bitte die Abschnitte 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ und 3.9 „Art der Anwendung und Dosierung“.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7. Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Trächtigkeit:

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

Laktation:

Das Tierarzneimittel sollte nicht während der Laktation verabreicht werden. 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.

3.8. Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Siehe auch Abschnitt 3.5. „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“.

3.9. Art der Anwendung und Dosierung

Nur zur intramammären Anwendung.

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

Um ein Infektionsrisiko nach der intramammären Verabreichung zu vermeiden, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass keine Erreger über die Strichkanalöffnung eintreten.

Es ist unbedingt notwendig, die Zitzenkuppe vor dem Einbringen sorgfältig zu säubern und mit einem mit Alkohol/Spiritus imprägnierten Tupfer zu desinfizieren. Die Zitzenkuppe sollte so lange 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 dippen oder einzusprühen.

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

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die doppelte Dosis wurde ohne Nebenwirkungen von den Kühen 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

Rind (Milchkuh):

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 führt zum Verschluss des Zitzenkanals. Diese Barriere verhindert das Eindringen von Bakterien und senkt so die Anzahl von intramammären Neuinfektionen während der Trockenstehzeit.

4.3. Pharmakokinetik

Schweres, basisches Bismutnitrat wird von der Milchdrüse nicht resorbiert. Der Zitzenverschluss bleibt so lange bestehen, bis er auf manuelle Art und Weise entfernt wird (nachgewiesen bei Kühen mit einer Trockenstehzeit bis zu 100 Tagen).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

5.3. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Ein 4g LDPE-Injektor mit einer elastischen, konischen, luftdicht abgeschlossenen Injektorspitze.

Packungsgrößen:

Erhältlich in Kartons mit 24 und 60 Injektoren sowie in Plastikeimern mit 120 oder 144 Injektoren.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00558

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16. April 2003

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

Januar 2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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