

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

INTRAMAR SEAL 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder Euterinjektor (4 g) enthält:

Wirkstoff:

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

Weißer Suspension.

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 (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

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 WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Die Anwendung des Tierarzneimittels wird als Teil des Gesundheitsmanagements der Herde empfohlen, um neue intramammäre Infektionen zu verhindern. Die Auswahl der mit diesem Tierarzneimittel zu behandelnden Kühe sollte auf Grund einer tierärztlichen klinischen Untersuchung erfolgen. Als Beurteilungskriterien können dabei das Mastitisgeschehen und der Zellzahlverlauf der einzelnen Kühe, anerkannte Verfahren zum Nachweis einer subklinischen Mastitis oder eine bakteriologische Untersuchung dienen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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. Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels sind wie in

Abschnitt „Hinweise für die richtige Anwendung“ beschrieben aseptische Arbeitstechniken streng

einzuhalten um das Risiko einer akuten Mastitis aufgrund einer mangelhaften Applikationstechnik oder einem Mangel an Hygiene (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“) zu minimieren, da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirkung besitzt.

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:

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

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie Kontakt mit der Haut oder den Augen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhen tragen.

Bei Haut- oder Augenkontakt den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser abwaschen. Falls die Reizung weiterhin besteht, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder die Verpackung.

Reinigungstücher: Enthalten Isopropylalkohol und können daher Reizung der Haut und der Augen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen. Vermeiden Sie längerfristigen Kontakt mit der Haut.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit:

Das Tierarzneimittel wird nach intramammärer Applikation nicht resorbiert. Kann während der Trächtigkeit 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:

Nicht anwenden bei laktierenden Tieren. Bei versehentlicher Verabreichung an laktierende Kühe kann vorübergehend eine geringgradige (bis zweifache) Zellzahlerhöhung auftreten. In diesem Fall den Verschlusspfropfen manuell ausmelken. Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen sind nicht notwendig.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

In klinischen Studien wurde die Verträglichkeit des Tierarzneimittels nur mit einem Cloxacillin-haltigen Trockensteller untersucht. Siehe auch Abschnitt 6 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“.

Überdosierung:

Das Doppelte der empfohlenen Dosis wurde an Kühe verabreicht und ohne Nebenwirkungen vertragen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens):

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

*

Hauptsächlich aufgrund einer fehlerhaften Anwendungstechnik und mangelnder Hygiene. Zur Bedeutung eines aseptischen Vorgehens wird auf die Abschnitte 6 „Besondere Warnhinweise“ und 9 „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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

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, da es wichtig ist, dass der Zitzenversiegler in der Zitze verbleibt und nicht in das Euter gelangt. Es wird empfohlen, die Zitze bei der Anwendung an der Zitzenbasis zusammen zu drücken.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um ein Infektionsrisiko nach der intramammären Verabreichung zu vermeiden, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass keine Erreger über die Strichkanalöffnung eingebracht werden. Da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirksamkeit besitzt, muss, die Zitze vor der Applikation gründlich mit den beiliegenden alkoholgetränkten Reinigungstücher oder auf eine andere geeignete Weise gereinigt und desinfiziert werden. Die Zitzen sollten solange gereinigt werden, bis an den Tüchern keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind. Vor dem Einbringen des Injektorinhaltes sollte die Zitze trocken sein. Es ist darauf zu achten, die Injektorspitze nicht zu kontaminieren und unter aseptischen Bedingungen zu applizieren. Nach der Behandlung ist es ratsam, ein geeignetes Zitzendippmittel oder Spray zu verwenden.

Unter kalten Witterungsbedingungen kann das Tierarzneimittel in einer warmen Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, ohne dass die Gefahr einer Kontamination besteht, um die Instillation zu erleichtern,.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.
Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

BE-V662740

Packungsgrößen:

Umkarton mit 24 Injektoren und 24 Reinigungstüchern.

Plastikbehälter mit 160 Injektoren und 160 Reinigungstüchern.

Die enthaltenen Reinigungstücher zur Desinfektion der Zitzen, sind mit einer 65%igen Isopropylalkohol-Lösung (2,4 ml/ Reinigungstuch) getränkt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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 und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tschechien
Tel: +420 517 318 911
reklamace@bioveta.cz

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

phv@virbac.be

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.