Fachinformation / Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

OrbeSeal 2,6g Suspension zum intramammären Trockenstellen von Rindern

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Euterinjektor mit 4 g Suspension enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

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

Gräulich-weiße, ölige, cremeartige 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.

3.3 Gegenanzeigen

Siehe Abschnitt 3.7 “Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode“.
Tierarzneimittel nicht zur alleinigen Anwendung bei Kühen mit zum Zeitpunkt des Trockenstellens nachgewiesener subklinischer Mastitis.
Nicht bei Kühen mit zum Zeitpunkt des Trockenstellens nachgewiesener klinischer Mastitis anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Auswahl der mit dem Tierarzneimittel zu behandelnden Kühe sollte auf Grund 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 und um das Risiko einer akuten Mastitis aufgrund von schlechter Infusionstechnik und mangelnder Hygiene zu minimieren (siehe Abschnitt 3.6 "Nebenwirkungen"), ist es wichtig, die in Abschnitt 3.9 "Art der Anwendung und Dosierung" beschriebene sterile Applikationstechnik einzuhalten.
Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels dürfen keine weiteren Tierarzneimittel ins Euter injiziert 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.
Wenn Sie wissen, dass Sie gegen Bismutsalze allergisch sind, verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht.
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 fehlerhafter Technik bei der Applikation und aufgrund von mangelnder Hygiene. Hinsichtlich der Bedeutung einer sterilen Technik wird auf die Abschnitte 3.5 "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung" und 3.9 "Art der Anwendung und Dosierung" verwiesen.

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 zu senden. Die Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben" der Packungsbeilage angegeben. 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:
Das Tierarzneimittel wird nach der intramammärer Verabreichung nicht resorbiert. Kann 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:
Nicht anwenden während der Laktation. 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 intramammäre Anwendung.
Den Inhalt eines Euterinjektors unmittelbar nach dem letzten Melken (beim Trockenstellen) in jedes Euterviertel einbringen. Nach dem Einbringen 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 solange 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:
Faltschachteln mit 24, 60 Injektoren und Plastikeimer 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

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

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 400657.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.03.2003

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

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).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit 24 Injektoren
Faltschachtel mit 60 Injektoren
Plastikeimer mit 120 Injektoren
Plastikeimer mit 144 Injektoren

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

OrbeSeal 2,6g Suspension zum intramammären Trockenstellen von Rindern

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Euterinjektor enthält 4 g intramammäre Suspension mit 2,6 g schwerem Bismutnitrat.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

24 Euterinjektoren
60 Euterinjektoren
120 Euterinjektoren
144 Euterinjektoren

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens).

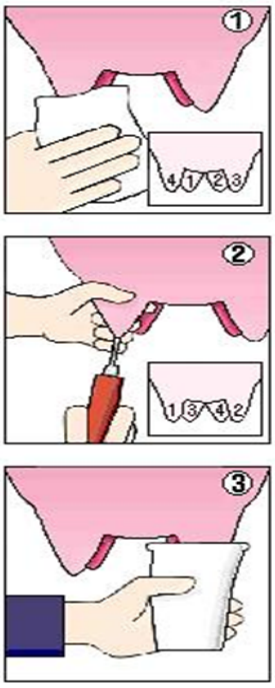
5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Nur intramammäre Anwendung.

Dosierung:

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



Verabreichung:
Dieses Tierarzneimittel muss als aseptische intramammäre Infusion verabreicht werden.
Unter kalten Bedingungen sollte das Tierarzneimittel in warmer Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, um die Instillation zu erleichtern.

Siehe Bilder für eine korrekte Verabreichung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Essbare Gewebe: Null Tage.
Milch: Null Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 400657.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Euterinjektor 4g

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

OrbeSeal 2,6g Suspension zum intramammären Trockenstellen von Rindern

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Schweres, basisches Bismutnitrat 2,6g

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

OrbeSeal 2,6g Suspension zum intramammären Trockenstellen von Rindern

2. Zusammensetzung

Jeder Euterinjektor mit 4 g Suspension enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:
Dickflüssiges Paraffin,
Aluminiumhydroxid-Distearat,
Hochdisperses Siliciumdioxid.

Gräulich-weiße, ölige, cremeartige 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.
Das Tierarzneimittel verhindert neue intramammäre Infektionen, indem es eine physikalische Barriere gegen das Eindringen von Bakterien bildet.
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 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 bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Siehe Abschnitte “Besondere Warnhinweise“, “Trächtigkeit“ und “Laktation“.

6. Besondere Warnhinweise

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zielttierarten:
Bei Kühen mit Verdacht auf subklinische Mastitis kann das Tierarzneimittel nach Verabreichung eines geeigneten antibiotischen Trockenstellers in das infizierte Euterviertel instilliert werden. 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 verschlossenen Euterviertel eine klinische Mastitis entwickeln, so ist das betroffene Viertel anzumelken, bevor eine antibakterielle Behandlung durchgeführt wird.
Tauchen Sie die Euterinjektoren nicht in Wasser, um das Risiko einer Kontamination zu verringern.
Den Injektor nur einmal verwenden.
Da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirksamkeit besitzt und um das Risiko einer akuten Mastitis aufgrund von schlechter Infusionstechnik und mangelnder Hygiene zu minimieren (siehe Abschnitt "Nebenwirkungen"), ist es wichtig, die in Abschnitt "Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung" beschriebene sterile Applikationstechnik einzuhalten.

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.
Wenn Sie wissen, dass Sie gegen Bismutsalze allergisch sind, verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht.
Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit:
Das Tierarzneimittel wird nach der intramammären Verabreichung nicht resorbiert. Kann 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:
Nicht anwenden während der Laktation. 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
In klinischen Versuchen wurde die Verträglichkeit des Tierarzneimittels nur mit Cloxacillin haltigen Trockenstellern untersucht.
Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels dürfen keine weiteren Tierarzneimittel ins Euter instilliert werden.

Überdosierung:
Die doppelte Dosis wurde ohne Nebenwirkungen von den Kühen 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[1]

[1] Hauptsächlich aufgrund von fehlerhafter Technik beim Einbringen und aufgrund von mangelnder Hygiene. Hinsichtlich der Bedeutung einer sterilen Technik wird auf die Abschnitte “Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ und “Besondere Warnhinweise“ verwiesen.

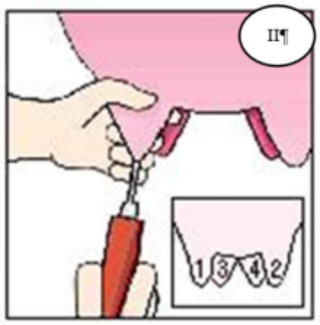
Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber 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 Internet-seite 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 intramammäre Anwendung.

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

Anwendung:
Damit es bei der Verwendung des Tierarzneimittels zu keiner Infektion der Zitzen kommt, ist bei der Anwendung Vorsicht geboten. Es besteht die Notwendigkeit zu sterilen Arbeitstechniken, da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirksamkeit besitzt. Die Nichtbeachtung folgender Anwendungshinweise kann zu schwerwiegenden Komplikationen, wie Mastitis bis hin zum Tod des Tieres führen.



1. Vor der Verabreichung des Tierarzneimittels müssen alle Zitzen gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Nehmen Sie sich für jede einzelne Behandlung ausreichend Zeit und beschäftigen Sie sich nicht nebenbei mit anderweitigen Aufgaben.

2. Vergewissern Sie sich, dass die Tiere unter angemessenen hygienischen Bedingungen gehalten werden. Um das Risiko einer Kontamination herabzusetzen, ist der Injektor sauber zu halten und NICHT in Wasser einzutauchen.

3. Für jede zu behandelnde Kuh sollten eigene Einweghandschuhe verwendet werden.

4. Vor Beginn der Behandlung stellen Sie sicher, dass sowohl die Zitzen als auch das Euter sauber und trocken sind. Sollten die Zitzen verunreinigt sein, verwenden Sie zur Reinigung ausschließlich ein feuchtes Wegwerftuch und trocken Sie die Stelle gründlich ab. Dippen Sie die Zitzen und warten Sie anschließend 30 Sekunden bevor Sie jede Zitze mit einem jeweils separaten Einwegtuch gründlich trocknen. Melken Sie den ersten Strahl in einen Vormelkbecher und entsorgen Sie diesen.

5. Desinfizieren Sie die gesamte Oberfläche der Zitzen gründlich mit einem mit Alkohol/Spiritus imprägnierten Tupfer. Studien haben gezeigt, dass die beste Methode zur Reinigung der Zitzen durch den Gebrauch eines Baumwolltupfers, der in operationsüblichen (oder gleichwertigen) Alkohol getränkt wird, erzielt wird. Sollte dies nicht möglich sein, verwenden Sie den beigelegten Tupfer. Beginnen Sie mit der Reinigung jener Zitze, die am weitesten von ihnen entfernt ist, um eine Verunreinigung bereits gesäuberter Zitzen zu vermeiden. Siehe Bild I.

6. Reinigen Sie jede Zitzenkuppe vorsichtig mit jeweils einem eigenen Alkoholtupfer bis die Zitzen sichtbar sauber sind.

7. Entfernen Sie die Kappe des Euterinjektors. Beachten Sie hierbei, dass die Injektorspitze nicht berührt werden darf.

8. Halten Sie die Zitzenbasis fest zwischen den Fingern am Übergang zum Euter. Winkeln Sie die Zitze leicht an. Instillieren Sie nun den Inhalt des Injektors in den unteren Teil der Zitze, unterhalb der Stelle, wo Sie die Zitze einklemmen, ohne die Zitzenkuppe zu kontaminieren. Dabei soll die Instillation in der umgekehrten Reihenfolge zur Zitzenreinigung vorgenommen werden, d.h. fangen Sie mit jenem Viertel an, welches am nächsten zu Ihnen ist. Siehe Bild II. Massieren Sie den Inhalt nach dem Einbringen nicht in das Euter.

9. Führen Sie nach dem Melken eine Zitzendesinfektion durch und bringen Sie die behandelten Kühe in einen Hof, wo sie für mindestens eine halbe Stunde bleiben sollen, damit sich die Zitzenkanäle schließen können. Siehe Bild III.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Lesen Sie unbedingt die beigefügte Packungsbeilage, bevor Sie das Tierarzneimittel anwenden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels muss größtmögliche Sorgfalt angewendet werden, um das Risiko einer potenziell tödlichen Mastitisinfektion zu verringern.

Den in dieser Packungsbeilage aufgeführten Anwendungshinweisen zur Zitzenreinigung vor der Instillation ist unbedingt Folge zu leisten.

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

10. Wartezeiten

Rind (Milchkuh):
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 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

Zul.-Nr.: 400657.00.00

Packungsgrößen:
Faltschachteln mit 24, 60 Injektoren und Plastikeimer mit 120 oder 144 Injektoren.

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 Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18
10117 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049
E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Cross Vetpharm Group Ltd.
Dublin 24
Irland

Haupt Pharma Latina S.r.l
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600
Latina
04100
Italien

17. Weitere Informationen

Der größte Teil des Verschlusspfropfens wird beim ersten Saugen oder Abmelken entfernt; kleinere Mengen können gelegentlich für einige Tage als Flecken auf dem Filter sichtbar sein. Das Tierarzneimittel kann von Mastitiserregern durch seine Konsistenz unterschieden werden.

Nach dem Kalben wird folgendes Vorgehen für ein effektives Entfernen des Tierarzneimittels empfohlen, um zu verhindern, dass Produktrückstände in die Melkmaschine gelangen. Die Melkmaschine sollte nicht benutzt werden, um das Tierarzneimittel aus der Zitze zu entfernen.

1. Drücken Sie die Zitze an der Basis zusammen und strippen Sie das Viertel 10 bis 12 mal vor dem ersten Melken.

2. Gewinnen Sie in den ersten Melkzeiten die Vormilch und untersuchen Sie diese auf Produktrückstände.

3. Untersuchen sie die Milchfilter nach jedem Melken auf das Vorhandensein von Produktrückständen.

Verschreibungspflichtig