

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

OrbeSeal 2,6g Suspension zum intramammären Trockenstellen von Rindern
Schweres, basisches Bismutnitrat

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:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter
Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung.
Gräulich-weiße, ölige, cremartige Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der 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.

4.3. Gegenanzeigen

Siehe Abschnitt 4.7. 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 gegenüber dem Wirkstoff
oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 4.6), ist es wichtig, die in Abschnitt 4.9 beschriebene sterile Applikationstechnik einzuhalten.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels dürfen keine weiteren Präparate 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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten wurde nach Anwendung dieses Tierarzneimittels über eine akute Mastitis berichtet, hauptsächlich aufgrund von schlechter Infusionstechnik und mangelnder Hygiene. Hinsichtlich der Bedeutung einer sterilen Technik wird auf die Abschnitte 4.5 und 4.9 verwiesen.

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von OrbeSeal sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter der o.g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 soll 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.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Siehe auch Abschnitt 4.5. "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren".

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur intramammären 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 Injektorsinhaltes 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.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die doppelte Dosis wurde ohne Nebenwirkungen von den Kühen vertragen.

4.11. Wartezeiten

Rind (Milchkuh):

Essbare Gewebe: 0 Tage.

Milch: 0 Stunden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Verschiedene Produkte zur Anwendung im Euter und an Zitzen.

ATCvet-Code: QG52X

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

5.2. Angaben zur 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).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dickflüssiges Paraffin

Aluminiumhydroxid-Distearat

Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Packungsgrößen:

24, 60 und 120 Injektoren.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 400657.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.03.2003

Datum der letzten Verlängerung: 20.02.2008

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2020

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.