

## Anlage A

### **Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben**

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

Rumifert

Intraruminales System mit kontinuierlicher Freigabe (Bolus) für Rinder

#### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

Ein Bolus (100 g) enthält:

Kupfer	13,4 g
Kobalt	0,5 g
Selen (als Natriumselenat)	0,3 g

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

#### **3. Darreichungsform:**

Intraruminales System mit kontinuierlicher Freigabe (Bolus)

Das blaue, zylindrisch geformte intraruminale System mit kontinuierlicher Freigabe aus Glas ist ca. 82 mm x 24 mm groß und wiegt ca. 100 g.

(Hier im Text durchgehend als Bolus bezeichnet.)

#### **4. Klinische Angaben:**

##### **4.1 Zieltierart(en):**

Rind

(ab einem Alter von 2 Monaten und einem Körpergewicht von mindestens 100 kg)

##### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Zur Vorbeugung und Behandlung von Kupfer- und Selen-Mangel und zur Verbesserung der Kobaltversorgung.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei nicht-wiederkäuenden Kälbern oder Tieren mit einem Körpergewicht von weniger als 100 kg.

Nicht an Schafe verabreichen.

Siehe auch Abschnitt 4.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Das Tierarzneimittel ist nicht zur Behandlung akuter klinischer Zustände wie z. B. einer ernährungsbedingten Muskeldystrophie vorgesehen.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor einer zusätzlichen Versorgung mit jedweder Form von Kupfer oder Selen muss sichergestellt sein, dass die Tiere diese zusätzlichen Mengen an Spurenelementen auch benötigen.

Rinder sollten innerhalb von sechs Monaten und Rinder, deren Ration mit Mineralstoffkonzentraten ergänzt wird, innerhalb von 4,5 Monaten nach der Verabreichung von Rumifert keine zusätzliche Kupfergabe, weder oral noch per Injektion, oder Selen per Injektion erhalten, es sei denn, dies wird auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Analyse im Einzelfall durch den verantwortlichen Tierarzt durchgeführt.

Keine Hilfsmittel zur Änderung der Löslichkeit des Bolus eingeben.

Die Boli sind empfindlich gegenüber plötzlichen Temperaturschwankungen, wie es vorkommen kann, wenn den Tieren sehr kalte Boli eingegeben werden.

Deshalb ist es wichtig, dass die Boli vor Verabreichung auf Raumtemperatur (15 – 20°C) gebracht werden, um die Entstehung von feinen Rissen, die die Wirksamkeit ändern können, zu vermeiden.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Um das Risiko von Kontaktallergien zu minimieren, sind während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel Handschuhe zu tragen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Rumifert sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Rumifert kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Wiederkäuende Rinder ab einem Alter von zwei Monaten und einem Körpergewicht über 100 kg: 2 Boli.

Die Verabreichung erfolgt mit der Hilfe eines Boluseingebers, der den Bolus direkt in die Speiseröhre befördert. Um Verletzungen des Tieres zu vermeiden, darf keine Gewalt angewendet und der Boluseingeber nicht zu weit in den Schlund eingeführt werden. Um sicher zu stellen, dass jedes Tier den Bolus geschluckt hat, sollte dessen Maul geschlossen gehalten und das Tier nach der Eingabe kurz beobachtet werden. Eine leichte Massage des Halses kann das Schlucken des Bolus erleichtern.

Normalerweise wird Rumifert direkt vor dem Weidegang verabreicht. Die Gabe kann jedoch auch zu jedem anderen Zeitpunkt erfolgen, wie z.B. bei Milchkühen zum Zeitpunkt des Trockenstellens, des Abkalbens, 30 Tage nach dem Kalben oder bei der künstlichen Besamung.

Die Boli sind empfindlich gegenüber plötzlichen Temperaturschwankungen, wie es vorkommen kann, wenn den Tieren sehr kalte Boli eingegeben werden. Deshalb ist es wichtig, dass die Boli vor Verabreichung auf Raumtemperatur (15 – 20°C) gebracht werden, um die Entstehung von feinen Rissen, die die Wirksamkeit ändern können, zu vermeiden.

Um das Risiko des Regurgitierens zu minimieren, ist eine grobe Behandlung der Tiere nach der Verabreichung zu vermeiden.

Die empfohlene Dosis darf den Tieren nicht häufiger als alle 4,5 Monate bei Zufütterung von Mineralstoffkonzentraten und nicht häufiger als alle 6 Monate bei Weidehaltung verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Rindern, die die dreifache Dosis über zwei Tage erhalten hatten, wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Klinische Anzeichen einer Kupfervergiftung, die normalerweise nur bei starken Kupferüberdosierungen auftreten, schließen Ikterus, Unwohlsein, plötzlichen Abfall der Milchleistung und später auch Hämoglobinurie ein. Anzeichen einer Selenvergiftung sind u.a. zentralnervöse Störungen, Muskelschwäche, Erbrechen, Inappetenz, Depression, Inkoordination und später auch Atemprobleme. Unter diesen Umständen wird die intravenöse Verabreichung von kupfer- und/oder selenkomplexierenden Mitteln, wie z. B. Ammoniumtetrathiomolybdat oder EDTA (Ethylendiamintetraessigsäure), empfohlen.

Ammoniumtetrathiomolybdat (ATTP) wird in der veterinärmedizinischen Literatur häufig als Antidot bei Kupfervergiftungen zitiert. ATTP ist nicht als Tierarzneimittel zugelassen. Jede pharmakologische aktive Substanz in Tierarzneimitteln für lebensmittelliefernde Tiere, die im Rahmen der Umwidmung angewendet wird, muss in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sein. Da ATTP in keinem dieser Anhänge aufgelistet ist, sollte es nicht bei lebensmittelliefernden Tieren angewendet werden.

4.11 Wartezeit(en):

Rind:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Therapeutische Gruppe: Selen-Kombinationspräparat;

ATCvet-Code: QA12CE99

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Die Wirkstoffe sind die Spurenelemente Kupfer, Kobalt und Selen. Die Boli wurden so entwickelt, dass sie sich eine ganze Weideperiode über langsam auflösen (bis zu sechs Monate) und dabei Kupfer, Kobalt und Selen freigeben.

Kupfer ist ein wesentlicher Bestandteil mehrerer Enzyme mit Oxidase-Funktion, wie Caeruloplasmin, Monoaminoxidase, Cytochromoxidase, Tyrosinase, Lysyloxidase, Cytochrom C und Superoxiddismutase. Daher ist Kupfer essentiell für eine Reihe von Körperfunktionen einschließlich Wachstum. Weiterhin ist eine ergänzende Kupfergabe notwendig in Fällen von Infertilität, hervorgerufen durch die Bildung von Thiomolybdaten mit Molybdän.

Kobalt ist ein wesentlicher Bestandteil des Vitamin B12 (Cyanocobalamin), welches für verschiedene metabolische Funktionen von Bedeutung ist. Dieses Vitamin wird im Pansen von Mikroorganismen synthetisiert und wird von dort in den Blutkreislauf resorbiert. Vitamin B12 wirkt als Coenzym in verschiedenen metabolischen Vorgängen und ist bei Wiederkäuern hauptverantwortlich für den Metabolismus von Propionat, welches in der Leber für die Synthese von Glukose aus Succinat benötigt wird.

Selen ist ein wesentlicher Bestandteil der Glutathionperoxidasen (GSHPx), welche am Schutz vor oxidativem Stress beteiligt sind. Diese Enzyme entwickeln Synergien mit Vitamin E und anderen Antioxidantien, indem sie toxische Peroxide aus Geweben entfernen und oxidative Zerstörungen von Membranen verhindern. Als Bestandteil der Iodthyronin-Deiodinasen ist Selen in der Schilddrüse erforderlich für die Umwandlung von T4 zu T3, dem aktiven Thyroxin-Molekül.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Verabreichung verweilen die Boli im Retikulum, wo sie sich über einen Zeitraum von 4,5 bis 6 Monaten langsam auflösen. Die endgültigen Abbauprodukte sind Kupfer, Kobalt und Selen in ionisierter Form. Die Boli stellen diese Spurenelemente in Konzentrationen zur Verfügung, die dem täglichen Bedarf der Tiere entsprechen.

## 6. **Pharmazeutische Angaben:**

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Phosphor(V)-oxid

Natriumoxid

Magnesiumoxid

andere Oxide

### 6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Trocken lagern. Nicht einfrieren. Vor Frost schützen.

Nach Öffnen einer Behältnisfolie können nicht verwendete Boli in der Plastikschaale der Originalverpackung in einem luftdichten Behältnis gelagert und noch 6 Monate lang verwendet werden.

Wenn eine Behältnisfolie erstmals geöffnet wird, das Datum des Endes der Verwendbarkeitsfrist berechnen und an die dafür vorgesehene Stelle auf der Folie schreiben.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Fünf R.PET-Kunststoffbehälter (Plastikschaale), mit jeweils vier Boli, verschlossen unter Vakuum mit einer Polyester/Aluminium-Folie in einer Faltschachtel.

### 6.6 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.

7. **Zulassungsinhaber:**  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim
8. **Zulassungsnummer:**  
400839.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**  
08.06.2005
10. **Stand der Information:**  
...
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**  
Nicht zutreffend
12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**  
Verschreibungspflichtig