

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rumifert

Intraruminales System mit kontinuierlicher Freigabe (Bolus) für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Bolus (100 g) enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Phosphor(V)-oxid	
Natriumoxid	
Magnesiumoxid	
andere Oxide	

Ein zylindrisch geformtes intraruminales System mit kontinuierlicher Freigabe aus blauem Glas, ca. 82 mm x 24 mm groß und ca. 100 g schwer, hier im Text durchgehend als Bolus bezeichnet.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind

(älter als 2 Monate und mit einem Körpergewicht von mindestens 100 kg)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht an Schafe verabreichen.

Siehe auch Abschnitt 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Weidende Rinder sollten innerhalb von sechs Monaten und Rinder, deren Ration mit Mineralstoffkonzentraten ergänzt wird, innerhalb von 4,5 Monaten nach der Verabreichung des Tierarzneimittels 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf dem Etikett. 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 und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intraruminale 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 der Bolus 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Rindern, die die dreifache Dosis über zwei Tage erhalten hatten, wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Klinische Symptome 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 pharmakologisch aktiven Substanzen in Tierarzneimitteln für lebensmittelliefernde Tiere, die im Rahmen der Umwidmung angewendet werden, müssen genehmigte Substanzen in Übereinstimmung mit Verordnung (EG) Nr. 470/2009 sein, d.h. aufgeführt in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010. Da ATTP in dieser Tabelle nicht aufgelistet ist, sollte es nicht bei lebensmittelliefernden Tieren angewendet werden.

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

Rinder:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA12CE99

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Trocken lagern. Nicht einfrieren. Vor Frost schützen.

Nach dem Öffnen der Verpackungsfolie nicht verwendete Boli in der Plastikschiene der Originalverpackung in einem luftdichten Behälter aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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

Packungsgröße:

Faltschachtel mit 20 Boli.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400839.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08.06.2005

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

{MM/JJJJ}

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>).