

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ShutOut 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung für trockenstehende Milchkühe

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

JederEuterinjektor mit 4 g Suspension enthält:

**Wirkstoff:**

Schweres, basisches Bismutnitrat	2,6 g
(entsprechend Bismut	1,9 g)

**Sonstige Bestandteile:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dickflüssiges Paraffin
Aluminiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid

Weiß bis leicht gelbe, homogene Suspension.

**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**

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 laktierenden Kühen. Siehe Abschnitt 3.7.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Die Auswahl der mit diesem Tierarzneimittel zu behandelnden Kühe sollte auf Grund der 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.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### 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 aseptische Arbeitstechniken streng einzuhalten, 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:

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut oder den Augen. Bei Haut- oder Augenkontakt den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser abwaschen.

Bismutsalze wurden mit Überempfindlichkeitsreaktionen in Verbindung gebracht. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Bismutsalze sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Sollten nach der Anwendung Symptome auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Desinfektionstücher:

Die Desinfektionstücher können aufgrund des Gehaltes von Isopropylalkohol Haut- und Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen. Vermeiden Sie längeren Kontakt mit der Haut. Vermeiden Sie das Einatmen der Dämpfe. Das Tragen von Handschuhen kann Hautreizungen vermeiden. Nach Gebrauch Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

DE: 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 in der Packungsbeilage. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit:

Da das Tierarzneimittel nach intramammären Verabreichung nicht resorbiert wird, kann es bei trächtigen Tieren 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:

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung bei trockenstehenden Milchkühen vorgesehen. 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.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In klinischen Versuchen wurde die Verträglichkeit eines vergleichbaren Zitzenversieglers, der schweres, basisches Bismutnitrat enthält, nur mit Cloxacillin-haltigen Trockenstellern untersucht. Siehe auch Abschnitt 3.5.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramammäre Anwendung.

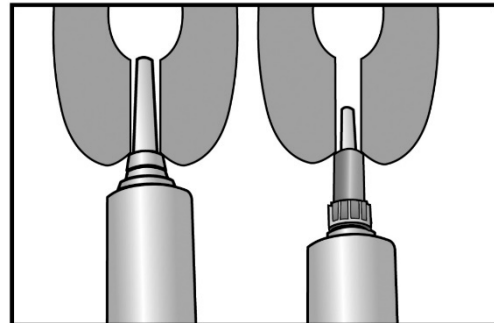
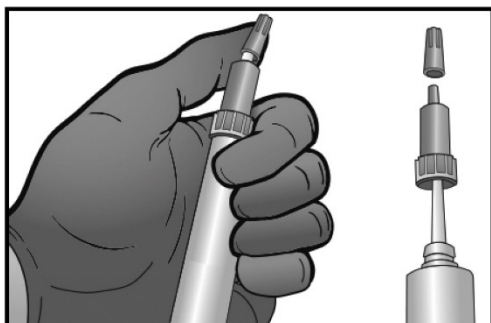
Das Tierarzneimittel hat eine zweigeteilte Kappe. Die Kappe des Injektors kann partiell oder ganz entfernt werden. Es wird empfohlen, die Zitze an der Zitzenbasis zusammenzudrücken. Dies hilft, die Suspension in die Zitzenzisterne zu applizieren und den Strichkanal von oben zu versiegeln.

Option mit kurzer Injektorspitze: Die kurze Injektorspitze erlaubt eine partielle Infusionstechnik, so dass die Spitze nur ins Zitzenende eingeführt werden muss.

Option mit langer Injektorspitze: Die lange Injektorspitze kann zur erleichterten Behandlung verwendet werden, beispielsweise um zu verhindern, dass die Spitze durch Bewegungen oder Nervosität der Kuh herausrutscht.

Schritt 1: Entfernung der teilbaren Kappe

Schritt 2: Einführen der langen oder kurzen Injektorspitze



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.

Um ein Infektionsrisiko nach der intramammären Verabreichung zu vermeiden, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass keine Erreger über die Strichkanalöffnung eingebracht werden.

Es ist unbedingt notwendig, die Zitze sorgfältig mit den beigegeführten alkoholischen Desinfektionstüchern zu säubern. Die Zitze sollte solange gereinigt werden, bis an den Tüchern keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind. Vor dem Einbringen des Injektorinhaltes sollten die Zitzen 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, um das Instillieren zu erleichtern.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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

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 zu einem physikalischen Verschluss des Zitzenkanals. Diese Barriere verhindert das Eindringen von Bakterien und senkt so die Anzahl von intramammären Neuinfektionen während der Trockenstehzeit.

Das Tierarzneimittel ist steril und besitzt keine antimikrobielle Aktivität.

### **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**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Ein-Dosen LDPE-Euterinjektor verschlossen mit einer abziehbaren LDPE-Kappe mit 4 g Suspension.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 24 Injektoren und alkoholischen Desinfektionstüchern.

Plastikeimer mit 144 Injektoren und alkoholischen Desinfektionstüchern.

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**

DE: 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.

AT: 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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr.402752.00.00

AT: Z. Nr. 840496

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: DE: 14.01.2021 / AT: 02.02.2021

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

10/2024

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).