

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

OrbeSeal 2,6g Suspension zum intramammären Trockenstellen von Rindern

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Cross Vetpharm Group Ltd.
Dublin 24
Irland

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156, km 47,6
Borgo San Michele (Latina)
Italien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Das Tierarzneimittel ist eine grau-weiße, ölige, cremartige Suspension. Es wird in Euterinjektoren mit jeweils 4g intramammärer Suspension, 2,6g schweres Bismutnitrat in einem Mineralölvehikel enthaltend, verabreicht.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

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 gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe Abschnitt "Trächtigkeit und Laktation".

6. NEBENWIRKUNGEN

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 „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ und "Besondere Warnhinweise" 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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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!

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.

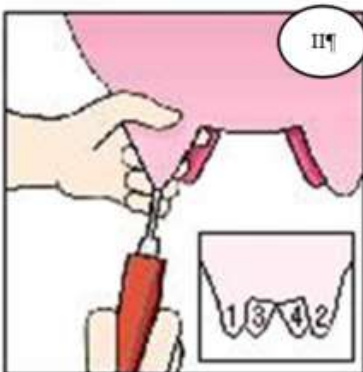
2. Vergewissern Sie sich, dass die Tiere unter angemessenen hygienischen Bedingungen gehalten werden. Um das Risiko einer Kontamination herabzusetzen, ist der Injektor sauber zu halten und NICHT in Wasser einzutauchen.

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 trocknen 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.

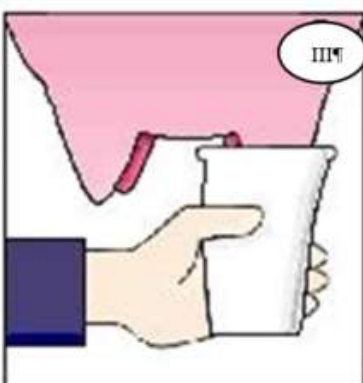


5. Desinfizieren Sie die gesamte Oberfläche der Zitzen gründlich mit einem mit Alkohol/Spiritus imprägnierten Tupfer. Studien haben gezeigt, dass die beste Methode zur Reinigung der Zitzen durch den Gebrauch eines Baumwolltupfers, der in operationsüblichen (oder gleichwertigen) Alkohol getränkt wird,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

Rind (Milchkuh):

Essbare Gewebe: 0 Tage.

Milch: 0 Stunden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem {Verwendbar bis:} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Ziertierart:

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 Anwendung bei Tieren:

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 und Laktation:

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.

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels dürfen keine weiteren Präparate ins Euter instilliert werden.

Überdosierung:

Die doppelte Dosis wurde ohne Nebenwirkungen von den Kühen vertragen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2020

15. WEITERE ANGABEN

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 stripfen 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.

Packungsgrößen:

24, 60 und 120 Euterinjektoren

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.