

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

**Faltschachtel**

**1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bimeda Animal Health Ltd.  
Unit 2/3/4 Airton Close  
Tallaght, Dublin 24  
Irland

**2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

**Rumifert**

Intraruminales System mit kontinuierlicher Freigabe (Bolus) für Rinder

**3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

**Wirkstoffe:**

Ein Bolus (100 g) enthält:

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

**4. 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

**5. Packungsgröße**

20 Boli (10 Dosen)

Eine Faltschachtel enthält fünf PVC-Kunststoffbehälter, mit jeweils vier Boli, verschlossen unter Vakuum mit einer Polyester/Aluminium-Folie.

**6. Anwendungsgebiet(e)**

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

## **7. Gegenanzeigen**

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

Nicht an Schafe verabreichen.

Siehe auch Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“.

## **8. Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett 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.

<h2><b>9. Zieltierart(en)</b></h2>
------------------------------------

Rind

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

## **10. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

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

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

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.

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.

## **11. Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe oben: Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

## **12. Wartezeit(en)**

Rind:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

## **13. Besondere Lagerungsbedingungen**

Trocken lagern. Nicht einfrieren. Vor Frost schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Öffnen einer Behältnisfolie können nicht verwendete Boli in der Plastikschiene 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.

## **14. Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

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.

Weidende 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Rumifert kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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 pharmakologisch 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 auflistet ist, sollte es nicht bei lebensmittelliefernden Tieren angewendet werden.

#### **15. 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.

#### **16. Genehmigungsdatum der Kennzeichnung**

#### **17. Weitere Angaben**

<b>18. Vermerk "Für Tiere" sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend</b>
---

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

<b>19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“</b>
---

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

<b>20. Verfalldatum</b>
-------------------------

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

<b>21. Zulassungsnummer(n)</b>
--------------------------------

Zul.-Nr. 400839.00.00

<b>22. Chargenbezeichnung des Herstellers</b>
---

Ch.-B.: {Nummer}