

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist>>:

Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International GmbH
Feldstraße 1a
85716 Unterschleißheim
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Schweres, basisches Bismutnitrat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Euterinjektor mit 4 g Suspension enthält:

Wirkstoff:

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

Weiß bis leicht gelbe, homogene Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. 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 „Besondere Warnhinweise“

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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(EN)

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.

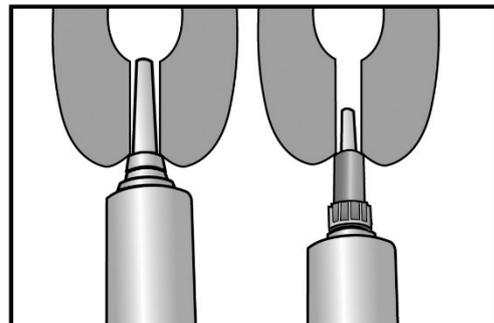
9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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



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 sollte die Zitze 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: Null Tage.
Milch: Null Stunden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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. Wenn Sie wissen, dass Sie gegen Bismutsalze allergisch sind, verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht. 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.

Trächtigkeit:

Da das Tierarzneimittel nach intramammärer 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

...

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 24 Injektoren und alkoholischen Desinfektionstüchern.

Plastikeimer mit 144 Injektoren und alkoholischen Desinfektionstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

Zul.-Nr. 402752.00.00