

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels **(Summary of Product Characteristics)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Boviseal 2,6 g

Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder, trockenstehende Milchkühe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Euterinjektor mit 4 g Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

Schweres, basisches Bismutnitrat 2,6 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung.

Grauweiße, homogene, ölige Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Milchkühe am Ende der Laktation)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Das Tierarzneimittel ist angezeigt zur Vorbeugung von Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehzeit. Dies führt zu einer Abnahme der Inzidenz von subklinischen Mastitiden bei Kühen beim Abkalben und von klinischen Mastitiden während der Trockenstehzeit und der anschließenden Laktationsphase (für mindestens 60 Tage nach dem Abkalben).

Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel im Rahmen des Herdenmanagements zur Behandlung von trockenstehenden Kühen und zur Kontrolle von Mastitiden einzusetzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Kühen während der Laktation anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kühen mit vermuteter oder bestätigter Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens (siehe Abschnitt 4.5).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es gilt als bewährte Praxis, trockenstehende Kühe regelmäßig auf Anzeichen für eine klinische Mastitis zu kontrollieren.

Wenn sich in einem verschlossenen Euterviertel eine klinische Mastitis entwickelt, ist das betroffene Viertel von Hand auszumelken, bevor eine geeignete antibakterielle Behandlung durchgeführt wird.

Bei Kühen, die vermutlich frei von subklinischer Mastitis sind, sollte beim Trockenstellen eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel gemäß den unten genannten Beurteilungskriterien durchgeführt werden. Andere Tiere sollten entsprechend einem bewährten Mastitiskontrollplan oder gemäß spezieller tierärztlicher Anordnung behandelt werden.

Die Auswahlkriterien können sich aus praktischen Gründen am bisherigen Mastitis-Geschehen und am Zellzahlverlauf der einzelnen Kühe oder an anerkannten Tests zum Nachweis von subklinischer Mastitis oder an bakteriologischen Untersuchungen der Milch orientieren. Besonders wichtig ist, dass vor der Behandlung bei jeder Kuh, bei der in der zurückliegenden Laktationsphase eine klinische Mastitis aufgetreten ist, eine individuelle Zellzählung durchgeführt wird. Als Richtwert gilt, dass dieses Tierarzneimittel Kühen mit einer durchschnittlichen Zellzahl von weniger als 200.000 Zellen/ml vor dem Trockenstellen gegeben werden kann. Ein leichter Anstieg der Zellzahl (auf bis zu 250.000 Zellen/ml) in den letzten 4 Wochen vor dem Trockenstellen ist normal und kann ignoriert werden. Fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Tierarzt um Rat.

Kühen, bei denen die Möglichkeit einer subklinischen Mastitis besteht, kann dieses Tierarzneimittel nach der Behandlung des infizierten Euterviertels mit einem geeigneten Antibiotikum für trockenstehende Kühe gegeben werden.

Zur Verminderung eines Kontaminationsrisikos den Euterinjektor nicht in Wasser eintauchen.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Beim Abkalben kann der Verschlusspfropfen von Hand aus der Zitze ausgemolken oder vom Kalb geschluckt werden. Das Verschlucken des Tierarzneimittels durch das Kalb ist unbedenklich und verursacht keine Nebenwirkungen.

Laktation:

Das Tierarzneimittel sollte nicht während der Laktation angewendet werden. Bei versehentlicher Behandlung einer laktierenden Kuh soll der Verschlusspfropfen von Hand ausgemolken werden. Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen sind nicht notwendig.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

Den Inhalt eines Euterinjektors unmittelbar nach dem letzten Melken in der Laktationsphase (zum Zeitpunkt des Trockenstellens) in jedes Euterviertel einbringen. Nach dem Einbringen des Tierarzneimittels die Zitzen bzw. das Euter nicht massieren.

Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass keine Krankheitserreger in die Zitze eingeschleppt werden, um das Mastitisrisiko nach der Behandlung zu reduzieren.

Da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirksamkeit besitzt, ist es wichtig, die Zitze vor dem Einbringen des Tierarzneimittels sorgfältig zu reinigen und mit Alkohol oder einem mit Alkohol imprägnierten Tupfer zu desinfizieren.

Lassen Sie die Zitze vor der Behandlung trocknen. Das Tierarzneimittel unter aseptischen Bedingungen in den Zitzenkanal einbringen und sorgfältig darauf achten, dass eine Kontamination der Injektorspitze vermieden wird.

Die Injektorspitze in den Zitzenkanal einführen und die gesamte Suspension unter leichtem gleichmäßigem Druck herausdrücken. Nach der Behandlung ist es empfehlenswert, ein geeignetes Zitzendipmittel oder Spray zu verwenden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Anwendung der doppelten Menge der empfohlenen Dosis führte bei Kühen zu keinerlei unerwünschten Wirkungen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: verschiedene Präparate für Zitzen und Euter.

ATCvet Code: QG52X

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Einbringen des Tierarzneimittels in jedes Euterviertel führt zum Verschluss des Zitzenkanals und einer sofortigen und lang anhaltenden physischen Barriere gegen das Eindringen von Bakterien und anderen Mastitisserregern bildet. Durch die Vorbeugung von

Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehzeit senkt das Tierarzneimittel auch die Inzidenz von klinischen Mastitiden in der darauf folgenden Laktationsphase.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Schweres, basisches Bismutnitrat wird im Euter nicht resorbiert, sondern bleibt als Zitzenverschluss so lange bestehen, bis er auf manuelle Weise entfernt wird (nachgewiesen bei Kühen mit einer Trockenstehzeit von bis zu 100 Tagen).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dickflüssiges Paraffin
Aluminium-hydroxid-distearat
Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Euterinjektor aus Niederdruckpolyethylen (LDPE) mit einer elastischen, konischen, luftdicht abgeschlossenen Injektorspitze.

Packungsgrößen:

24, 60 und 120 Euterinjektoren im Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Cross Vetpharm Group Limited
Broomhill Road, Tallaght
Dublin 24
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

837979

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 18.10.2017

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.