1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Intramar Seal 2,6 g ad us. vet., Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Injektor zu 4 g Suspension enthält:

Wirkstoff:
Bismuthi subnitras ponderosus 2,6 g
(corresp. 1,858 g bismuthum ponderosum)

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung.
Weisse Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder (Milchkühe zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antibiotikafreier Euterschutz während der Trockenstehzeit für Rinder (Milchkühe).

- Zur Vorbeugung und Verminderung von neuen Euterinfektionen während der Trockenstehzeit bei Kühen, die frei von einer bakteriellen Euterinfektion sind. Bei Kühen, die als frei von subklinischer Mastitis beurteilt werden, kann das Tierarzneimittel beim Trockenstell-Management und zur Mastitiskontrolle allein angewendet werden.
- Bei Kühen mit nachgewiesener, subklinischer Mastitis kann Intramar Seal zur Verminderung von Euterinfektionen unter Aufsicht der Tierärztin/des Tierarztes in Kombination mit einem Antibiotika-haltigen Euterschutz eingesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht während der Laktation anwenden (siehe auch Rubrik 4.7).
Intramar Seal darf nicht ohne zusätzliche Behandlung angewendet werden bei Kühen, die zum Zeitpunkt des Trockenstellens eine nachgewiesene subklinische Mastitis, das heisst ein ++ / +++ positiver Schalmtest und/oder Erregernachweis bei einer bakteriologischen Milchuntersuchung oder eine akute Mastitis (Euterentzündung) aufweisen.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 individuellen Kühe, anerkannte Verfahren zum Nachweis einer subklinischen Mastitis oder eine bakteriologische Untersuchung.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vorsichtsmassnahmen vor der Verabreichung:

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 Intramar Seal verschlossenen Euterviertel eine klinische Mastitis entwickeln, so ist das betroffene Viertel anzumelken, bevor eine antibakterielle Behandlung durchgeführt wird. Um das Risiko einer Kontamination herabzusetzen, darf der Injektor nicht in Wasser eingetaucht werden. 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 Rubrik 4.6), ist es wichtig, die in Rubrik 4.9 beschriebene sterile Applikationstechnik einzuhalten. Bei Kühen mit Verdacht auf subklinische Mastitis kann das Tierarzneimittel nach Verabreichung eines geeigneten antibiotischen Trockenstellers in die Zitze des infizierten Euterviertels instilliert werden.
Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels dürfen keine weiteren Präparate ins Euter injiziert werden.

Vorsichtsmassnahmen nach dem Abkalben:

Es ist wichtig, die in Rubrik 4.9 (Absatz «Nach dem Abkalben») beschriebenen Schritte zur effektiven Entfernung des Zitzenversieglers und zur Minimierung von Rückständen in der Milch und in der Melkanlage zu befolgen. In gewissen Käsesorten können diese Rückstände schwarze Flecken verursachen.
Nach dem Abkalben den Zitzenversiegler von Hand ausmelken (vgl. Rubrik 4.9) und die ersten 8 Tage die Milch in separaten Melkkesseln mit separatem Melkzeug melken (vgl. auch Rubrik 4.11).
Ein Grossteil des Zitzenversieglers wird mit den ersten Milchstrahlen von Hand entfernt, jedoch können gelegentlich kleinere Mengen der Suspension auch Tage später noch als Flecken im Filter erkennbar hängenbleiben. In der Milch kann das Produkt durch die Textur von Mastitismilch unterschieden werden. Saubere Filter im Melksystem können teilweise verhindern, dass Reste von Zitzenversieglern in die Leitungen gelangen.
Die Melkanlage auf Rückstände kontrollieren, insbesondere Zitzenbecher, Melkaggregat, Filter und Reinigungsapparat.
Bei sichtbaren Rückstanden im Melksystem entsprechende Teile der Melkanlage wie Zitzengummis austauschen und das System manuell reinigen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / 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 eine Ärztin/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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten wurde nach Anwendung dieses Tierarzneimittels über eine akute Mastitis berichtet, hauptsächlich aufgrund von schlechter Anwendungstechnik und mangelnder Hygiene. Hinsichtlich der Bedeutung einer sterilen Technik wird auf die Rubriken 4.5 und 4.9 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:
Da das Tierarzneimittel nach der intramammären Verabreichung nicht resorbiert wird, kann es bei trächtigen Tieren angewendet werden. Die versehentliche orale Aufnahme des Tierarzneimittels durch ein neugeborenes Kalb ist sicher und verursacht keine Nebenwirkungen (Siehe auch Rubrik 4.9, «Nach dem Abkalben»).

Laktation
Intramar Seal soll nicht während der Laktation verabreicht werden. Bei versehentlicher Verabreichung an laktierende Kühe kann eine geringgradige (bis zum Zweifachen) Zellzahlerhöhung auftreten. In solch einem Fall den Verschluss manuell ausmelken. Weitere zusätzliche Massnahmen sind danach nicht notwendig.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht in Kombination mit anderen intramammären Präparaten (ausser Antibiotika Euterschutzzubereitungen) anwenden.

In klinischen Studien wurde die Verträglichkeit des Tierarzneimittels nur mit einem Cloxacillin-haltigen Trockensteller untersucht.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur intramammären Anwendung.

Bei welchen Tieren kann Intramar Seal angewendet werden:

Intramar Seal allein:

Bei Kühen, die gemäss untenstehenden Beurteilungskriterien frei von subklinischer Mastitis sind, kann Intramar Seal beim Trockenstellen allein angewendet werden. Die Auswahl der zu behandelnden Kühe muss aufgrund folgender Beurteilungskriterien vorgenommen werden: Tests zum Nachweis einer subklinischen Mastitis (z. B. Schalmtest unter 200'000 Zellen/ml) und/oder eine bakteriologische Untersuchung der Milch sowie das Mastitisgeschehen und der Zellzahlverlauf der einzelnen Kuh in der zurückliegenden Laktation (siehe Rubrik 4.3).

Intramar Seal in Kombination mit einem Antibiotika-Euterschutz zur Therapie während der Trockenstellperiode:

Kühe mit nachgewiesener bakterieller Euterinfektion (subklinische Mastitis) müssen zusätzlich entweder vor dem Trockenstellen mit Antibiotika behandelt werden oder zusätzlich zu Intramar Seal mit einem Antibiotika-Euterschutz trockengestellt werden. Dabei wird zuerst der Antibiotika-Euterschutz in jedes Viertel verabreicht (Dosierung/Anwendung des entsprechenden Präparates beachten). Anschliessend wird nach erneuter Desinfektion der Zitzenkuppen Intramar Seal in jede Zitze eingebracht. Nach dem Einbringen von Intramar Seal die Zitzen oder das Euter nicht massieren!

Intramammäre Verabreichung:

Unter kalten Bedingungen sollte das Tierarzneimittel in warmer Umgebung (nicht in Wasser) auf Raumtemperatur erwärmt werden, um die Applikation zu erleichtern. Den Inhalt eines Injektors unmittelbar nach dem letzten Melken (beim Trockenstellen) in jede Zitze einbringen (siehe «Anwendung»). **Nach dem Einbringen von Intramar Seal die Zitzen oder das Euter nicht massieren!**

Anwendung:

Damit es bei der Verwendung des Tierarzneimittels zu keiner Infektion der Zitzen respektive des Euters kommt, ist bei der Anwendung höchste Sorgfalt und Hygiene geboten. Es besteht die Notwendigkeit zu hygienisch sauberen Arbeitstechniken, da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirksamkeit besitzt. Die Nichtbeachtung folgender Anwendungshinweise kann zu schwerwiegenden Mastitiden führen.

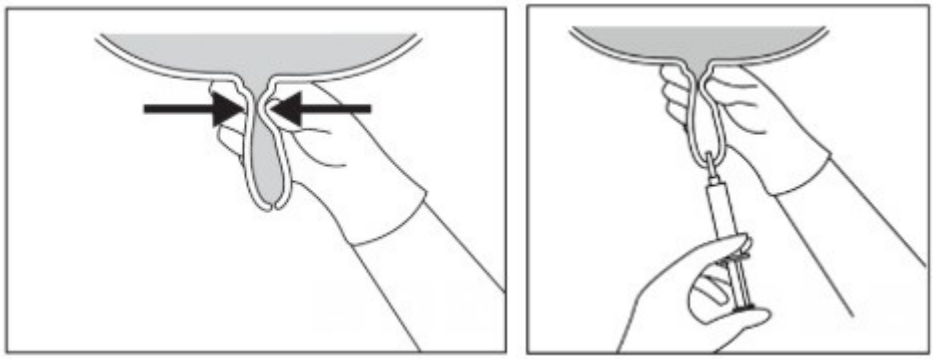
1. Um das Risiko einer Kontamination herabzusetzen, ist der Injektor sauber zu halten und NICHT in Wasser einzutauchen. Für jede zu behandelnde Kuh sollten eigene Einweghandschuhe verwendet werden.
2. Stellen Sie vor Beginn der Behandlung sicher, dass sowohl die Zitzen als auch das Euter sauber und trocken sind. Sollten die Zitzen verunreinigt sein, verwenden Sie zur Reinigung ausschliesslich ein feuchtes Wegwerftuch und trocken Sie die Stelle anschliessend 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 einen Strahl und entsorgen Sie diesen.

3. Desinfizieren Sie die Zitzenkuppen mit den beigelegten Reinigungstüchern (Abbildung 1). Bitte pro Zitze ein separates Tuch verwenden. Das Tuch darf nach der Nutzung keine starken Verunreinigungen oder gar Kotreste aufweisen. Beginnen Sie mit der Desinfektion jener Zitze, die am weitesten von ihnen entfernt ist, um eine Verunreinigung bereits gesäuberter Zitzen zu vermeiden.

Abbildung 1

4. Desinfizieren Sie Ihre Hände oder wechseln Sie erneut die Handschuhe.
5. Entfernen Sie die Kappe des Zitzeninjektors. Beachten Sie hierbei, dass die Injektorspitze nicht berührt werden darf.
6. Klemmen Sie die Zitzen zwischen den Fingern am Übergang zum Euter ein, um ein Eindringen des Injektorinhalts ins Euter zu vermeiden (Abbildung 2). 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 durch eine Berührung zu kontaminieren (Abbildung 3). 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. **Nach dem Einbringen weder Zitze noch Euter massieren, da der Zitzenversiegler in der Zitze verbleiben muss und nicht in das Euter gelangen darf.**

Abbildung 2 **Abbildung 3**



7. Nach der Applikation dürfen keine weiteren Präparate ins Euter eingebracht werden.
8. Vermeiden Sie direkt nach der Behandlung weitere Manipulationen an der Zitze mit der Hand oder anderen Gegenständen. Nach der Behandlung ist es empfehlenswert, die Zitzen in Jodlösung zu tauchen.
9. Die Kühe sollten sich nach dem Verabreichen des Produkts während 30 min nicht hinlegen.

Nach dem Abkalben:

Die Melkanlage darf nicht zur Entfernung des Zitzenversieglers verwendet werden!

Die neugeborenen Kälber dürfen erst saugen, wenn der Pfropf vorgängig wie nachfolgend beschrieben entfernt wurde. Ansonsten besteht die Gefahr, dass der Pfropf durch das Kalb nach oben ins Eutergewebe massiert wird.

Folgende Schritte werden zur effektiven Entfernung des Zitzenversieglers und zur Minimierung von Rückständen in der Milch und in der Melkanlage empfohlen:

1. Um den Zitzenversiegler herauszumelken soll jede Zitze an der Basis abgeklemmt werden und der Inhalt inklusive Zitzenversiegler mit einer Bewegung nach unten ausgepresst werden.

2. Vor dem ersten Melkvorgang soll jedes Viertel 10 – 12 Mal ausgepresst werden, um den Zitzenversiegler zu entfernen. Es ist so lange von Hand auszumelken, bis keine sichtbaren Produktrückstände mehr in der Milch enthalten sind.

3. Vermeiden Sie, dass Rückstände von Zitzenversieglern in die Melkanlage gelangen. Während den ersten 8 Tagen nach dem Abkalben in separaten Melkkesseln mit separatem Melkzeug melken.

4. Nach den ersten Melkvorgängen Zitzengummi, Melkzeug, Filter und Reinigungsautomaten auf Rückstände prüfen. Bei sichtbaren Produktrückständen, Zitzengummis wechseln und die Anlage manuell reinigen.

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

Die doppelte Dosis wurde ohne Nebenwirkungen von den Kühen vertragen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe und Milch*: 0 Tage.

* Entsprechend der Verordnung über die Hygiene bei der Milchproduktion (VhyMP) Art. 10 Abs. 1 Bst. g ist das **Inverkehrbringen von Milch in den ersten 8 Tagen p.p. (nach dem Abkalben) verboten.**

Bei Anwendung in Kombination mit einem Antibiotika-Euterschutz ist die Absetzfrist des Antibiotikums zu beachten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Verschiedene Produkte zur Anwendung im Euter und an Zitzen
ATCvet-Code: QG52X

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkungsmechanismus: Das Einbringen von Intramar Seal in jede Zitze führt zum Verschluss des Zitzenkanals. Diese langbestehende Barriere erschwert das Eindringen von Bakterien und senkt so die

Anzahl von intramammären Neuinfektionen während der Trockenstehzeit. In klinischen Studien zeigte sich, dass bei mit Intramar Seal trockengestellten Kühen im Vergleich zu Kühen, die ohne Euterschutz trockengestellt wurden, die Häufigkeit klinischer Euterentzündungen in der nachfolgenden Laktation reduziert wird.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bismutsubnitrat wird vom Euter 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).

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Paraffinum liquidum
Aluminii stearas
Silica colloidalis anhydrica

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Injektor aus Kunststoff (LDPE) mit 4 g Suspension

Packungsgrössen:
Faltschachtel mit 24 Injektoren und 24 Reinigungstüchern
Plastikcontainer mit 160 Injektoren und 160 Reinigungstüchern

Die enthaltenen Reinigungstücher zur Desinfektion der Zitzen sind mit einer 65%igen Ispropylalkohol-Lösung (2,4 ml/Reinigungstuch) getränkt.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 70297 001 Bismuthi subnitras ponderosus 2,6 g
24 x 4 g Injektoren mit 24 Reinigungstüchern

Swissmedic 70297 002 Bismuthi subnitras ponderosus 2,6 g
160 x 4 g Injektoren mit 160 Reinigungstüchern

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.10.2025

10. STAND DER INFORMATION

19.06.2025

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.