

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ShutOut® ad us. vet., intramammäre Suspension für trockenzustellende Kühe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Euterinjektor (4 g) enthält:

Wirkstoff:

Bismuthi subnitras ponderosus 2.6 g

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung
Weisse bis leicht gelbe, homogene Paste

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder (Milchkühe zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Vorbeugung und Verminderung von neuen Euterinfektionen während der Trockenstehzeit bei Kühen, die frei von einer bakteriellen Euterinfektion sind.

Bei Kühen, mit nachgewiesener, subklinischer Mastitis kann ShutOut® zur Verminderung von Euterinfekten unter Aufsicht der Tierärztin/des Tierarztes in Kombination mit einem Antibiotika-haltigen Euterschutz eingesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

ShutOut® darf nicht allein angewendet werden bei Kühen, die zum Zeitpunkt des Trockenstellens eine nachgewiesene subklinische (d.h. ++ / +++ positiver Schalmtest und/oder Erregernachweis bei bakteriologischer Milchuntersuchung) oder klinische Mastitis (Euterentzündung) aufweisen.

Siehe Rubrik 4.7 «Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation».

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Auswahl der mit diesem Tierarzneimittel zu behandelnden Kühe sollte auf Grund 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 ShutOut® verschlossenen Euterviertel eine klinische Mastitis entwickeln, so ist das betroffene Viertel auszumelken, bevor eine geeignete Behandlung durchgeführt wird.

Um das Risiko einer Kontamination herabzusetzen, den Injektor nicht in Wasser eintauchen.

Den Injektor nur einmal verwenden.

Es besteht die Notwendigkeit zu strikt aseptischen Arbeitstechniken, da dieses Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirksamkeit besitzt.

Kühe mit nachgewiesener bakterieller Euterinfektion (subklinische Mastitis) müssen zusätzlich entweder vor dem Trockenstellen mit Antibiotika behandelt werden oder zusätzlich zu ShutOut® mit einem Antibiotika Euterschutz trockengestellt werden.

Nach der Verabreichung von ShutOut® 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 schwarze Flecken verursachen.

Nach dem Abkalben den Zitzenversiegler von Hand ausmelken (vgl. Rubrik 4.9) und die ersten 8 Tage die Milch in separaten Melkkessel 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 Milchsysteem können teilweise verhindern, dass Reste von Zitzenversiegler in die Leitungen gelangen.

Die Melkanlage auf Rückstände kontrollieren, insbesondere Zitzenbecher, Melkaggregat, Filter und Reinigungsapparat.

Bei sichtbaren Rückständen im Melksystem entsprechende Teile der Melkanlage wie Zitzengummis austauschen und das **System manuell reinigen**.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Dieses Produkt kann Haut- und Augenreizungen verursachen.

Ein Kontakt mit Haut oder Augen soll vermieden werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Bismuthsalzen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei Haut- oder Augenkontakt den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser abwaschen.

Sollten nach der Anwendung Symptome auftreten unverzüglich eine Ärztin/einen Arzt zu Rate ziehen und die Fachinformation vorzeigen.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 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.

Laktation

ShutOut® soll nicht während der Laktation verabreicht werden. Bei versehentlicher Verabreichung an laktierende Kühe kann eine geringgradige (bis 2-fache) Zellzahlerhöhung auftreten. In diesem Fall den Verschlusspfropf manuell ausmelken. Weitere Massnahmen sind nicht notwendig.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Siehe Rubrik 4.5 «Besondere Warnhinweise für die Anwendung».

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur intramammären Anwendung.

ShutOut® allein:

Bei Kühen, die gemäss untenstehenden Beurteilungskriterien frei von subklinischer Mastitis sind, kann ShutOut® 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 "Gegenanzeigen").

ShutOut® 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 ShutOut® 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 ShutOut® in jedes Euterviertel eingebracht.

Intramammäre Verabreichung:

Nach dem Einbringen von ShutOut® die Zitzen oder das Euter nicht massieren!

Um ein Infektionsrisiko nach der intramammären Verabreichung zu vermeiden, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass keine Erreger über die Strichkanalöffnung eintreten.

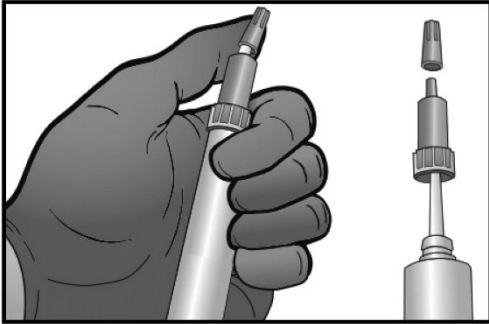
Unter kalten Bedingungen sollte das Tierarzneimittel in warmer Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, um die Instillation zu erleichtern.

Anwendung

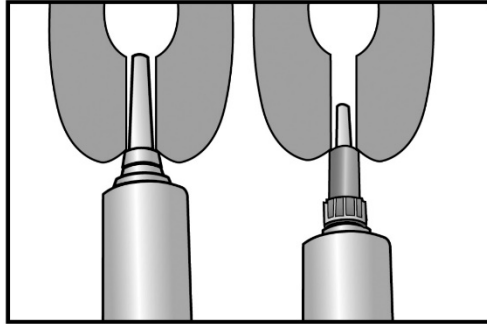
1. Die Zitzenkuppe sollte solange gesäubert werden, bis keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind. Die Desinfektionslösung sollte vor dem Einbringen des Injektorinhaltes abgetrocknet sein. Da ShutOut® keine antimikrobielle Wirksamkeit besitzt, ist es unbedingt notwendig, die Zitzenkuppe vor dem Einbringen sorgfältig zu säubern und mit einem mit Alkohol/Spiritus imprägnierten Tuch oder mit einer anderen geeigneten Massnahme zu desinfizieren.

- Die Kanüle von ShutOut® verfügt über eine zweiteilige Kappe. Die Kappe der Kanüle kann zum Teil oder ganz entfernt werden. Die Kanüle mit der gekürzten Kappe kann für eine teilweise Einführung angewendet werden, so dass nur die Kanülenspitze in den Strichkanal eingeführt werden muss. Es wird empfohlen die kurze Injektorspitze zu verwenden, um die partielle Einführung zu ermöglichen und die Wahrscheinlichkeit von neuen Infektionen zu verringern.

Schritt 1: Entfernung der teilbaren Kappe



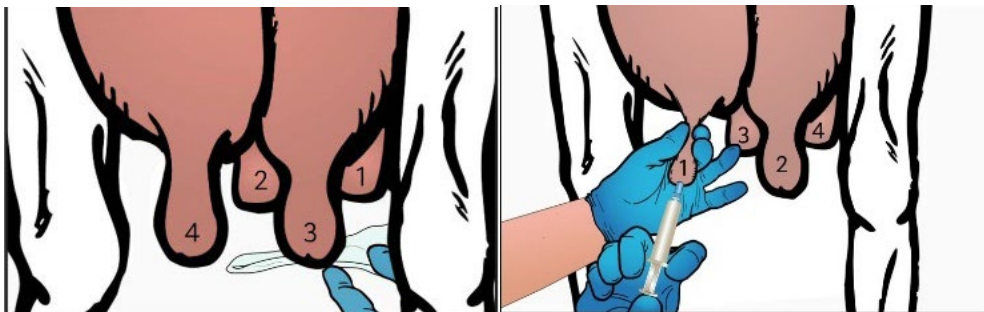
Schritt 2: Injektion mit langer oder kurzer Injektorspitze



- Klemmen Sie die Zitzen zwischen den Fingern am Übergang zum Euter ein, um ein Eindringen des Injektorinhalts ins Euter zu vermeiden.



- Unter aseptischen Bedingungen die Injektorspitze in die Strichkanalöffnung einführen und den Inhalt des Injektors in die Zitze spritzen.
- Nach dem Einbringen weder Zitze noch Euter massieren!**
- Nach der Applikation dürfen keine weiteren Präparate ins Euter eingebracht werden.
- Nach der Behandlung ist es ratsam, die Zitzen mit Zitzendippmittel zu dippen oder einzusprühen.
- 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 solange von Hand auszumelken, bis keine sichtbaren Produktrückstände mehr in der Milch enthalten sind.
3. Vermeiden Sie, dass Rückstände von Zitzenversiegler in die Melkanlage gelangen. Während den ersten 8 Tagen nach dem Abkalben in separaten Melkkessel 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)

Rinder (Milchkühe):

Essbare Gewebe: keine

Milch: keine*

*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 Abkalbern) verboten**. Bei Anwendung in Kombination mit einem Antibiotika-Euterschutz ist die Wartezeit des Antibiotikums zu beachten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Verschiedene Produkte für Zitze und Euter

ATCvet-Code: QG52X

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Einbringen von ShutOut® in jedes Euterviertel 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 dadurch (im Vergleich zu Kühen, die ohne Euterschutz trockengestellt wurden) bei den mit einem Bismutnitrat-haltigen Präparat trockengestellten Kühen die Häufigkeit klinischer Euterentzündungen in der nachfolgenden Laktation reduziert wird.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bismutsubnitrat wird von der Milchdrüse 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: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

5 ml Plastik-Injektor (LDPE) mit zweiteiliger Kappe.
Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 24 Euterinjektoren und 24 alkoholischen Desinfektionstüchern (mit 63% Isopropylalkohol)
Eimer mit 144 Euterinjektoren und 144 alkoholischen Desinfektionstüchern (mit 63% Isopropylalkohol)

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

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 68172 001 24 Euterinjektoren zu 4 g
Swissmedic 68172 002 144 Euterinjektoren zu 4 g
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.09.2021

10. STAND DER INFORMATION

18.08.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.