LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

28. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Noroseal, intramammær suspension

0. D.SP.NR.

28479

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Noroseal

Lægemiddelform: Intramammær suspension
Styrke: 2,6 g/dosis

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver intramammær applikator á 4 g indeholder:

Aktivt stof:
Bismuthsubnitrat, tung 2,6 g

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Aluminium di tristearat	
Povidone, ioderet	
Paraffinolie	

Lysebrun suspension

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (malkekøer).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Forebyggelse af nye intramammære infektioner gennem hele goldperioden.

Hos køer som forventes at være fri for subklinisk mastitis, kan det veterinære produktet anvendes alene til kontrol af mastitis hos goldkøer.

Udvælgelsen af køer til behandling med veterinærlægemidlet bør baseres på en klinisk veterinær vurdering. Udvælgelseskriterier kan baseres på mastitis og celletalshistorik hos den enkelte ko, anerkendte test til påvisning af sub-klinisk mastitis såsom bakteriologisk prøvetagning.

3.3 Kontraindikationer

Se punkt 3.7.
Må ikke anvendes til lakterende køer. Må ikke anvendes alene til køer med subklinisk mastitis på goldningstidspunktet. Må ikke anvendes til køer med klinisk mastitis på goldningstidspunktet.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Det er god praksis at observere goldkøer regelmæssigt for klinisk mastitis. Hvis en forseglet kirtel udvikler mastitis, bør kirtlen malkes ud manuelt før passende behandling iværksættes.
For at begrænse risikoen for kontaminering bør applikatoren ikke dyppes i vand.
Brug kun applikatoren én gang.
Da dette veterinærlægemiddel ikke har antimikrobiel virkning, er det, for at minimere risikoen for akut mastitis forårsaget af en ringe indsprøjtningsteknik og mangel på hygiejne (se punkt 3.6), afgørende at følge den aseptiske teknik for indgivelse beskrevet under pkt. 3.9.

Applicer ikke andre intramammære produkter efter administration af dette veterinærlægemiddel.
Hos køer med sub-klinisk mastitis kan veterinærlægemidlet anvendes efter antibiotisk goldbehandling af den inficerede kirtel.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Undgå kontakt med hud og øjne.
I tilfælde af spild på hud eller øjne vask området omhyggeligt med vand.

Hvis irritationen fortsætter, søg straks læge og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen. Ved overfølsomhed over for bismuthsalte bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Akut mastitis[1]

[1]Primært på grund af den dårlige infusionsteknik og manglende hygiejne. Se afsnit 3.5 og 3.9 vedrørende vigtigheden af aseptisk teknik.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Da veterinærlægemidlet ikke absorberes systemisk efter intramammær indgift kan produktet anvendes hos drægtige dyr. Efter kælvning kan forseglingen indtages af kalven. Kalvens indtag af veterinærlægemidlet er sikkert og forårsager ingen bivirkninger.

Laktation:
Ved uforsætlig brug hos en lakterende ko kan man se en forbigående stigning i det somatiske celletal (op til 2 gange). I sådanne tilfælde malkes forseglingen ud manuelt. Ingen yderligere forholdsregler er nødvendige.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I kliniske forsøg er forligeligheden af veterinærlægemidlet kun vist med et goldningspræparat indeholdende cloxacillin.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intramammær anvendelse.
Umiddelbart efter sidste udmalkning (før goldning) sprøjtes indholdet af veterinærlægemidlet fra en applikator op i hver pattekanal. Efter applikation må hverken patter eller yver masseres.

For at reducere risikoen for mastitis efter indgift, skal man være omhyggelig med ikke at indføre patogene organismer i patten (aseptisk teknik).

Det er vigtigt at patterne er omhyggeligt vaskede og desinficerede med alkohol eller desinficerende renseservietter. Patterne skal aftørres indtil renseservietterne ikke længere er synligt beskidte. Patterne bør være tørre inden indsprøjtningen. Indsprøjt aseptisk og undgå forurening af applikatorspidsen. Efter indsprøjtning anbefales det at anvende passende pattedypningsmiddel eller spray.

Under kolde forhold kan veterinærlægemidlet opvarmes til stuetemperatur i lune omgivelser for at hjælpe indsprøjtningen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke blevet påvist kliniske bivirkninger efter behandling med 2 gange den anbefalede dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestider

Slagtning: 0 dage
Mælk: 0 timer

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QG52X

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Indsprøjtning med veterinærlægemidlet i hver pattekanal skaber en fysisk barriere mod indtrængende bakterier. Derved reduceres forekomsten af intramammære infektioner i goldperioden.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Bismuth-subnitrat, tung, absorberes ikke systemisk fra mælkekirtlerne men forbliver som en forsegling i pattekanalen indtil den fysisk fjernes (vist i køer med en goldperiode på op til 100 døgn).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

LDPE applikator med glat hermetisk lukket spids.
Æsker med 24 eller 60 applikatorer eller spand med 120 applikatorer og 24, 60 eller 120 enkeltpakket servietter til rengøring af patterne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Repræsentant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

51176

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 27/02/2014

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

28. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.