

20. november 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Noroseal, intramammær suspension

0. D.SP.NR.
28479

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Noroseal

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver intramammær applikator á 4 g indeholder:

Aktivt stof: Bismuthsubnitrat, tung 2,6 g

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Intramammær suspension
Lysebrun suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg (malkekøer)

4.2 Terapeutiske indikationer
Forebyggelse af nye intramammære infektioner gennem hele goldperioden.

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

Udvælgelsen af køer til behandling med produktet 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.

4.3 Kontraindikationer
Se punkt 4.7. 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.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive indholdsstof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Det er god praksis at observere goldkøer regelmæssigt for klinisk mastitis. Hvis en forsegleet 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 præparatet ikke har antimikrobiel virkning, er det, for at minimere risikoen for akut mastitis forårsaget af en ringe indsprøjtningsteknik og mangel på hygiejne (se punkt 4.6), afgørende at følge den aseptiske teknik for indgivelse beskrevet under pkt. 4.9.

Applicer ikke andre intramammære produkter efter administration af dette produkt.

Hos køer med sub-klinisk mastitis kan produktet anvendes efter antibiotisk goldbehandling af den inficerede kirtel.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undgå kontakt med hud og øjne.

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

Ved vedvarende irritation søg læge og vis etiketten til lægen.

Ved kendt allergi mod bismuth-salte bør man ikke håndtere produktet.

Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Akut mastitis er rapporteret meget sjældent efter anvendelse af præparatet primært som følge af en ringe indsprøjtningsteknik og mangel på hygiejne. Se pkt. 4.5 og 4.9 vedrørende vigtigheden af den aseptiske teknik.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed

Da produktet ikke absorberes systemisk efter intramammær indgift kan produktet anvendes hos drægtige dyr. Efter kælvning kan forseglingen indtages af kalven. Kalvens indtag af produktet 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.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I kliniske forsøg er forlideligheden af produktet kun vist med et goldningspræparat indeholdende cloxacillin.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til intramammær anvendelse.

Umiddelbart efter sidste udmalkning (før goldning) sprøjtes indholdet af 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 applikatoren opvarmes til stuetemperatur i lune omgivelser for at hjælpe indsprøjtningen.

4.10 Overdosering

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

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 dage

Mælk: 0 timer

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Diverse produkter til patter og yver.

ATCvet-kode: QG52X

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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).

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Aluminium di tristearat
Povidone, ioderet
Paraffinolie

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

6.5 Emballage

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.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

51176

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

27. februar 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. november 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP