

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noroseal 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung bei Rindern

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Euterinjektor mit 4 g Suspension enthält:

Wirkstoff:

Schweres, basisches Bismutnitrat 2,6 g

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung.
Hellbraune Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Milchkühe).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Vorbeugung von Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehzeit.

Bei Kühen, die als frei von subklinischer Mastitis beurteilt werden, kann Noroseal alleine im Rahmen eines Trockenstell-Managements und der Mastitiskontrolle angewendet werden.

Die Auswahl der zu behandelnden Kühe sollte auf Basis der tierärztlichen klinischen Untersuchung erfolgen. Als Beurteilungskriterien dienen dabei das Mastitis-Geschehen und der Zellzahlverlauf der einzelnen Kühe in der zurückliegenden Laktation oder anerkannte Verfahren zum Nachweis einer subklinischen Mastitis wie eine bakteriologische Untersuchung.

4.3 Gegenanzeigen

Siehe Abschnitt 4.7. Nicht anwenden bei laktierenden Kühen. Nicht anwenden als alleiniges Mittel bei Kühen mit subklinischer Mastitis in der Trockenstehperiode. Nicht anwenden bei Kühen mit klinischer Mastitis in der Trockenstheperiode.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es entspricht der guten Praxis, Kühe während der Trockenstehzeit regelmäßig auf Anzeichen einer klinischen Mastitis zu beobachten. Sollte sich in einem mit dem Tierarzneimittel verschlossenen Euterviertel eine klinische Mastitis entwickeln, ist das betroffene Viertel anzumelken, bevor eine geeignete Behandlung durchgeführt wird.

Um das Risiko einer Kontamination zu senken, den Injektor nicht in Wasser eintauchen. Den Euterinjektor nur einmal verwenden.

Da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirksamkeit besitzt, ist es wichtig die in Abschnitt 4.9 beschriebene aseptische Applikationstechnik zu befolgen, um das Risiko einer akuten Mastitis aufgrund von fehlerhafter Applikation oder unzureichender Hygiene zu minimieren (siehe auch Abschnitt 4.6). Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels dürfen keine weiteren intramammären Präparate verwendet werden.

Bei Kühen mit Verdacht auf subklinische Mastitis kann das Tierarzneimittel nach Verabreichung eines geeigneten antibiotischen Trockenstellers in das infizierte Euterviertel instilliert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Den direkten Kontakt mit Haut oder Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit reichlich Wasser spülen. Sollte eine Reizung weiterhin bestehen suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie ihm die Gebrauchsinformation.

Vermeiden Sie den Kontakt mit dem Tierarzneimittel bei bekannter Allergie gegenüber Bismuth- Salzen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Akute Mastitis wurde sehr selten nach Anwendung dieses Tierarzneimittels beobachtet, ausgelöst vor allem durch eine fehlerhafte Anwendungstechnik oder unzureichende Hygiene. Bitte beachten Sie die Abschnitte 4.5 und 4.9 hinsichtlich der Wichtigkeit einer aseptischen Anwendungstechnik.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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. Nach dem Abkalben kann der Verschlusspfropfen beim ersten Saugen des Kalbes abgeschluckt werden. Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels verursacht beim Kalb keinerlei Nebenwirkungen.

Laktation:

Bei versehentlicher Verabreichung an laktierende Kühe kann eine geringgradige (bis zweifache) Zellzahlerhöhung auftreten. In diesem Fall den Verschlusspfropfen manuell ausmelken. Weitere Maßnahmen sind nicht notwendig.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In klinischen Versuchen wurde die Verträglichkeit des Tierarzneimittels nur mit Cloxacillin-haltigen Trockenstellern gezeigt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

Den Inhalt eines Injektors unmittelbar nach dem letzten Melken (beim Trockenstellen) in jedes Euterviertel einbringen. Nach dem Einbringen 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.

Es ist unbedingt notwendig, die Zitzenkuppe vor dem Einbringen sorgfältig zu säubern und mit einem mit Alkohol oder Spiritus imprägnierten Tuch zu desinfizieren. Die Zitzenkuppe sollte solange gesäubert werden, bis keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind. Die Zitzen sollten vor dem Einbringen des Injektorinhaltes abgetrocknet sein. Die Injektorspritze nicht berühren und unter aseptischen Bedingungen in die Strichkanalöffnung einführen. Nach der Behandlung ist es ratsam, die Zitzen mit Zitzendippmittel zu dämpfen oder einzusprühen.

Bei kalten Bedingungen kann das Produkt auf Raumtemperatur erwärmt werden, um die Injizierbarkeit zu verbessern.

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

Die doppelte Dosis wurde von den Kühen ohne Nebenwirkungen vertragen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Verschiedene Produkte für Zitzen und Euter
ATCvet Code: QG52X

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Einbringen von Noroseal in jedes Euterviertel führt zum Verschluss des Zitzenkanals. Diese Barriere verhindert das Eindringen von Bakterien und senkt so die Anzahl von intramammären Neuinfektionen während der Trockenstehzeit.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Schweres, basisches Bismutnitrat wird von der Milchdrüse nicht resorbiert. Der Zitzenverschluss bleibt so lange bestehen, bis er manuell entfernt wird (nachgewiesen bei Kühen mit einer Trockenstehzeit bis zu 100 Tagen).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminium(di/tri)stearat

Povidon iodiert

Dickflüssiges Paraffin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

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

Niederdruck-Polyethylen-Injektor mit einer elastischen, konischen, luftdicht abgeschlossenen Injektorspitze.

Packungsgrößen:

Packungen mit 24 und 60 Euter-Injektoren oder Eimer mit 120 Euter-Injektoren, sowie 24, 60 oder 120 einzeln verpackte Zitzenreinigungstücher.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

835032

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17. Juli 2013

10. STAND DER INFORMATION

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHTRezep

Rezept- und apothekenpflichtig.