

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Noroseal 2,6 g intramammaarisuspensio naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 4 g intramammaariruisku sisältää:

Vaikuttava aine:

Vismuttisubnitraatti, raskas 2,6 g

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Intramammaarisuspensio

Vaaleanruskea suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta (lypsylehmät)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Uusien utaretulehdusten ehkäisy ummessaoloaikana.

Lehmillä, joilla ei ole todettu subkliinistä utaretulehdusta, valmiste saattaa soveltua yksinään käytettäväksi utaretulehduksen ehkäisyyn ummessaoloaikana.

Hoidettavat lehmät valitaan eläinlääkärin kliinisen arvion perusteella. Valintakriteerit voivat perustua yksittäisten lehmien utaretulehdus- ja solupitoisuushistoriaan, subkliinisen utaretulehduksen toteamiseen tavanomaisin tutkimuksin kuten bakteriologisin näyttein.

4.3 Vasta-aiheet

Katso kohta 4.7. Ei saa käyttää laktation aikana. Ei saa käyttää ainoana hoitona lehmillä, joilla on subkliininen utaretulehdus umpeenpantaessa. Ei saa käyttää lehmillä, joilla on kliininen utaretulehdus umpeenpantaessa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineella tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ummessa olevia lemmiä on syytä tarkkailla säännöllisesti kliinisen utaretulehduksen merkkien varalta. Mikäli käsiteltyyn neljännekseen kehittyy kliininen utaretulehdus, valmisteen muodostama tulppa pitää poistaa kyseisestä neljänneksestä käsin lypsäen ennen asianmukaisen hoidon aloittamista. Kontaminaation riskin pienentämiseksi ruiskua ei saa upottaa veteen. Ruiskua saa käyttää vain kerran.

Valmisteella ei ole antimikrobista vaikutusta, joten huonosta antotekniikasta ja puutteellisesta hygieniasta (ks. kohta 4.6) johtuvan akuutin utaretulehduksen riskin minimoimiseksi on ratkaisevan tärkeää noudattaa kohdassa 4.9 kuvattua aseptista antotekniikkaa. Valmisteen annon jälkeen ei saa antaa muita intramammaareita.

Jos lehmällä epäillään subkliinistä utaretulehdusta, valmistetta voidaan käyttää sen jälkeen kun infektoitunut utareneljännes on käsitelty sopivalla ummessa olevalle lehmälle tarkoitetulla antibiootilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin.

Jos valmistetta joutuu iholle tai silmään, kyseinen alue on pestävä huolellisesti vedellä.

Jos ärsytys pitkittyy, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle myyntipäällystä.

Jos olet allerginen vismuttisuoloille, vältä tämän valmisteen käyttöä.

Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Akuuttia utaretulehdusta on ilmoitettu tämän valmisteen käytön jälkeen hyvin harvoin, ja tapaukset ovat johtuneet pääasiassa huonosta antotekniikasta ja puutteellisesta hygieniasta. Katso kohdista 4.5 ja 4.9 tietoja aseptisen tekniikan merkityksestä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Valmiste ei imeydy systeemisesti ja siksi sitä voidaan käyttää tiineyden aikana. Poikimisen jälkeen vasikka saattaa nielaista valmisteen muodostaman tulpan. Tämä on vaaratonta, eikä aiheuta vasikalle haittavaikutuksia.

Laktaatio:

Mikäli valmistetta käytetään vahingossa lypsävälle lehmälle, somaattisten solujen määrä voi ohimenevästi lisääntyä (enintään kaksinkertaiseksi). Tällöin tulppa on poistettava käsin lypsäen. Muut varotoimet eivät ole tarpeen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisissä tutkimuksissa valmisteen yhteensopivuus on osoitettu ainoastaan ummessa oleville lehmille tarkoitetun kloksasilliinivalmisteen kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Intramammaariseen käyttöön.

Annostele yhden ruiskun sisältö kuhunkin utareneljännekseen välittömästi viimeisen lypsykerran jälkeen (umpeenpanon yhteydessä). Älä hiero vedintä tai utaretta annostelun jälkeen.

Taudinaiheuttajien pääsyä vetimeen on varottava infuusion jälkeisen utaretulehduksen riskin pienentämiseksi (aseptinen tekniikka).

On tärkeää, että vedin puhdistetaan ja desinfioidaan huolellisesti sprillä tai alkoholipyyhkeillä. Vetimien puhdistamista jatketaan, kunnes pyyhkeisiin ei kerry enää havaittavasti likaa. Vetimien

annetaan kuivua ennen lääkkeen annostelua. Annostelussa on käytettävä aseptista tekniikkaa ja vältettävä ruiskun kärjen kontaminoitumista. Annostelun jälkeen suositellaan asianmukaisen vedinkaston tai -sumutteen käyttöä.

Kylmissä olosuhteissa valmiste voidaan lämmittää huoneenlämpöiseksi ruiskutettavuuden parantamiseksi.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Kaksinkertainen ohjeannos ei ole aiheuttanut lehmille kliinisiä haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Teurastus: nolla vrk

Maito: nolla tuntia

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut vetimien ja utareiden hoitoon tarkoitetut valmisteet
ATCVet-koodi: QG52X

5.1 Farmakodynamiikka

Valmisteen annostelu kaikkiin utareneljänneksiin muodostaa mekaanisen esteen bakteereita vastaan ja vähentää näin uusien utaretulehdusten esiintymistiheyttä ummessaoloaikana.

5.2 Farmakokinetiikka

Raskas vismuttisubnitraatti ei imeydy systeemisesti maitorauhasesta, vaan muodostaa vetimeen tulpan. Tulppa pysyy paikoillaan, kunnes se poistetaan (osoitettu lehmillä, joiden ummessaolo on kestänyt enintään 100 päivää).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiini-di-tri-stearaatti

Povidoni, jodattu

Nestemäinen parafiini

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

LDPE-ruisku, jossa on sileä, kapeneva, ilmatiiviisti sinetöity kärki.

Pakkaus koot:

Pahvipakkaus, jossa 24 tai 60 intramammaariruiskua sekä 24 tai 60 yksittäispakattua

puhdistuspyyhettä.

Sanko, jossa 120 intramammaariruiskua sekä 120 yksittäispakattua puhdistuspyyhettä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

30944

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.1.2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.08.2023

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

{Kotelo}

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Noroseal 2,6 g
intramammaarisuspensio naudalle
intramammär suspension för kor

vismuttisubnitraatti, raskas
vismutsubnitrat, tungt

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 4 g intramammaariruisku sisältää:
Vaikuttava aine:
Vismuttisubnitraatti, raskas 2,6 g

En 4 g intramammär spruta innehåller:
Aktiv substans:
Vismutsubnitrat, tungt 2,6 g

3. LÄÄKEMUOTO

Intramammaarisuspensio
Intramammär suspension

4. PAKKAUSKOKO

24 ruiskua/spruta
60 ruiskua/spruta
120 ruiskua /spruta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lypsylehmät
Mjölkkor

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Maitorauhaseen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Intramammär användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. VAROAIKA

Varoaika:

Teurastus: nolla vrk

Maito: nolla tuntia

Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn

Mjölk: noll timmar

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Läs bipacksedeln före användning.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Utg. dat.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.

För djur.

Reseptivalmiste.

Receptbelagt.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanti

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

30944

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä
Sats

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

{Ruiskun etiketti}

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Noroseal 2,6 g intramammaarisuspensio naudalle
Noroseal 2,6 g intramammär suspension för kor

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Vismuttisubnitraatti, raskas 2,6 g
Vismutsubnitrat., tungt 2,6 g

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

4 g

4. ANTOREITIT

Maitorauhaseen.
Intramammär användning.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Läs bipacksedeln före användning.

5. VAROAIKA

Varoaika:
Teurastus: nolla vrk
Maito: nolla tuntia

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: noll dygn
Mjölk: noll timmar

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.
För djur.

PAKKAUSSELOSTE

Noroseal 2,6 g intramammaarisuspensio naudalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road, Newry
Co. Down, Pohjois-Irlanti
BT35 6PU

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry,
Co. Down, Pohjois-Irlanti
BT35 6JP

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Noroseal 2,6 g intramammaarisuspensio naudalle

vismuttisubnitraatti, raskas

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 4 g intramammaariruisku sisältää:

Vaikuttava aine:

Vismuttisubnitraatti, raskas 2,6 g

Vaaleanruskea suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Uusien utaretulehdusten ehkäisy ummessaoloaikana.

Lehmillä, joilla ei ole todettu subkliinistä utaretulehdusta, valmiste saattaa soveltua yksinään käytettäväksi utaretulehduksen ehkäisyyn ummessaoloaikana.

Hoidettavat lehmät valitaan eläinlääkärin kliinisen arvion perusteella. Valintakriteerit voivat perustua yksittäisten lehmien utaretulehdus- ja solupitoisuushistoriaan, subkliinisen utaretulehduksen toteamiseen tavanomaisin tutkimuksin kuten bakteriologisnäytein.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää laktaation aikana. Ei saa käyttää ainoana hoitona lehmillä, joilla on subkliininen utaretulehdus umpeenpantaessa. Ei saa käyttää lehmillä, joilla on kliininen utaretulehdus

umpeenpantaessa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Akuuttia utaretulehdusta on ilmoitettu tämän valmisteen käytön jälkeen hyvin harvoin, ja tapaukset ovat johtuneet pääasiassa huonosta antotekniikasta ja puutteellisesta hygieniasta. Katso kohdasta ”Annostusohjeet” tietoja aseptisen tekniikan merkityksestä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Lypsylehmät

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Maitorauhaseen.

Annostelee yhden ruiskun sisältö kuhunkin utareneljännekseen välittömästi viimeisen lypsykerran jälkeen (umpeenpanon yhteydessä).

9. ANNOSTUSOHJEET

Älä hiero vedintä tai utaretta annostelun jälkeen.

Taudinaiheuttajien pääsyä vetimeen on varottava annostelun jälkeisen utaretulehduksen riskin pienentämiseksi (aseptinen tekniikka).

On tärkeää, että vedin puhdistetaan ja desinfioidaan huolellisesti sprillä tai alkoholipyyhkeillä. Vetimien puhdistamista jatketaan, kunnes pyyhkeisiin ei kerry enää havaittavasti likaa. Vetimien annetaan kuivua ennen lääkkeen annostelua. Annostelussa on käytettävä aseptista tekniikkaa ja vältettävä ruiskun kärjen saastumista. Annostelun jälkeen suositellaan asianmukaisen vedinkaston tai -sumutteen käyttöä.

Kylmissä olosuhteissa valmiste voidaan lämmittää huoneenlämpöiseksi ruiskutettavuuden parantamiseksi.

10. VAROAIKA

Teurastus: nolla vrk

Maito: nolla tuntia

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Ei saa käyttää etikettiin ja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Ummessa olevia lehmiiä on syytä tarkkailla säännöllisesti kliinisen utaretulehduksen merkkien varalta. Mikäli käsiteltyyn neljännekseen kehittyy kliininen utaretulehdus, valmisteen muodostama tulppa

pitää poistaa kyseisestä neljänneksestä käsin lypsäen ennen asianmukaisen hoidon aloittamista. Saastumisriskin pienentämiseksi ruiskua ei saa upottaa veteen. Ruiskua saa käyttää vain kerran.

Valmisteella ei ole antimikrobista vaikutusta, joten huonosta antotekniikasta ja puutteellisesta hygieniasta (ks. kohta Haittavaikutukset) johtuvan akuutin utaretulehduksen riskin minimoimiseksi on ratkaisevan tärkeää noudattaa kohdassa ”Annostusohjeet” kuvattua aseptista antotekniikkaa. Valmisteen annon jälkeen ei saa antaa muita intramammaareita.

Jos lehmällä epäillään subkliinistä utaretulehdusta, valmistetta voidaan käyttää sen jälkeen, kun infektioitunut utareneljännes on käsitelty sopivalla ummessa olevalle lehmälle tarkoitetulla antibiootilla.

Tiineys:

Valmiste ei imeydy systeemisesti ja siksi sitä voidaan käyttää tiineyden aikana. Poikimisen jälkeen vasikka saattaa nielaista valmisteen muodostaman tulpan. Tämä on vaaratonta, eikä aiheuta vasikalle haittavaikutuksia.

Maidon erittyminen/ imetys:

Mikäli valmistetta käytetään vahingossa lypsävälle lehmälle, somaattisten solujen määrä voi ohimenevästi lisääntyä (enintään kaksinkertaiseksi). Tällöin tulppa on poistettava käsin lypsäen. Muut varotoimet eivät ole tarpeen.

Kliinissä tutkimuksissa valmisteen yhteensopivuus on osoitettu ainoastaan ummessa oleville lehmille tarkoitetun kloksasilliinivalmisteen kanssa.

Kaksinkertainen ohjeannos ei ole aiheuttanut lehmille kliinisiä haittavaikutuksia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin.

Jos valmistetta joutuu iholle tai silmään, kyseinen alue on pestävä huolellisesti vedellä.

Jos ärsytys pitkittyy, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle myyntipäällystä.

Jos olet allerginen vismuttisuoloille, vältä tämän valmisteen käyttöä.

Pese kädet käytön jälkeen.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunnetta

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

28.08.2023

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: Pahvikotelo, jossa 24 tai 60 ruiskua sekä vastaavasti 24 tai 60 yksittäispakattua puhdistuspyyhettä. Ämpäri jossa 120 ruiskua sekä 120 yksittäispakattua puhdistuspyyhettä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.