

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Noroseal 2,6 g intramammär suspension för kor

2. Sammansättning

Varje 4 g intramammär spruta innehåller:

Aktiv substans:

Vismutsubnitrat, tungt 2,6 g

Ljusbrun suspension.

3. Djurslag

Mjölkkor

4. Användningsområden

Prevention av nya intramammära infektioner under sintidsperioden.

Till kor som sannolikt kan betraktas som fria från subklinisk mastit, kan läkemedlet vara lämplig att använda fristående för hantering av sinkor när det gäller mastitkontroll.

Valet av kor som ska behandlas med läkemedlet ska baseras på veterinärens kliniska bedömning. Urvalskriterier kan baseras på tidigare mastit och cellräkning för enskilda kor, eller vedertagna tester för detektion av subklinisk mastit såsom bakteriologisk provtagning.

5. Kontraindikationer

Använd inte till lakterande kor.

Använd inte läkemedlet fristående till kor med subklinisk mastit under sinläggningsperioden.

Använd inte till kor med klinisk mastit vid sinläggningsperioden.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Det är bra att observera sinkor regelbundet avseende tecken på klinisk mastit. Om en förseglad juverdel utvecklar klinisk mastit, ska den påverkade delen mjölkas ut för hand innan lämplig behandling sätts in. För att minska risken för kontamination ska man undvika att doppa sprutan i vatten.

Använd sprutan endast en gång.

Eftersom läkemedlet inte har någon antimikrobiell effekt, är det mycket viktigt att följa den aseptiska administreringstekniken som beskrivs i avsnitt "Anvisning för korrekt administrering" för att minimera risken för akut mastit på grund av dålig administreringsteknik och brist på hygien (se avsnitt "Biverkningar").

Ge inte någon annan intramammär produkt efter administrering av läkemedlet.

Till kor som kan ha subklinisk mastit kan läkemedlet användas efter administrering av en antibiotikabehandling som är lämplig för sinkor till den infekterade juverdelen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Undvik kontakt med hud eller ögon.

Om kontakt med hud eller ögon skulle uppstå, tvätta det berörda området noggrant med vatten.

Om irritation kvarstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Personer med känd överkänslighet mot vismutsalter bör undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet:

Eftersom läkemedlet inte absorberas systemiskt efter intramammär infusion, kan läkemedlet användas på dräktiga djur. Vid kalvning kan kalven få i sig förseglingen. Intag av läkemedlet är ofarligt för kalven och ger inga biverkningar.

Digivning:

Om läkemedlet oavsiktligt används till en lakterande ko kan en övergående höjning av antalet somatiska celler (upp till 2-faldigt) observeras. I ett sådant fall ska förseglingen mjölkas ut manuellt, inga ytterligare försiktighetsåtgärder behövs.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

I kliniska prövningar har kompatibiliteten för läkemedlet endast påvisats med ett preparat för sinkor som innehåller kloxacillin.

Överdoser:

Två gånger den rekommenderade dosen har administrerats till kor utan några kliniska biverkningar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Akut mastit ¹
---	--------------------------

¹ Fallen har främst berott på dålig administreringsteknik och bristfällig hygien. Information om vikten av aseptisk teknik, se avsnitt ” Råd om korrekt administrering”.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramammär användning.

Spruta innehållet av en spruta med läkemedlet i varje spene omedelbart efter den sista mjölkningen under laktationen (vid sinläggningen).

9. Råd om korrekt administrering

Massera inte spenen eller juvret efter infusion av läkemedlet.

Man måste vara noga med att använda aseptisk metod för att minska risken för mastit efter infusionen.

Det är mycket viktigt att spenen rengörs och desinficeras noga med kirurgsprit eller spritimpregnerade torksuddar. Spenarna ska torkas av tills torksuddarna inte längre är synligt smutsiga. Spenarna ska få torka före infusionen. Spruta in aseptiskt och undvik att smutsa ned sprutmunstycket. Efter infusion är det tillrådligt att använda lämpligt spendipp/spray.

Vid lägre temperaturer kan läkemedlet värmas till rumstemperatur för att öka sprutbarheten.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjölk: noll timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 48339

Kartonger med 24 eller 60 sprutor samt 24 respektive 60 individuellt packade våtservetter, eller förpackning med 120 sprutor samt 120 individuellt packade våtservetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-02-18

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

(EU)

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road, Newry
Co. Down, Nordirland
BT35 6PU

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry,
Co. Down, Nordirland,
BT35 6JP

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VM PHARMA AB
BOX 45010, SE-104 30 STOCKHOLM
Tel: +358 (0) 3 630 3100
E-mail: biverkningar@vetmedic.se

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.