

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATIO

N

Noroseal 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung bei Rindern

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

(EU)

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Camlough Road,

Newry,

County Down,

Northern Ireland

BT35 6JP

Hersteller der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

(EU)

Norbrook Manufacturing Ltd.

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited

105 Armagh Road, Newry

Co. Down, Northern Ireland

Ireland, BT35 6PU

Norbrook Laboratories Limited

Station Works, Newry,

Co. Down, Northern

BT35 6JP

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noroseal 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung bei Rindern schweres, basisches Bismutnitrat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Euterinjektor mit 4 g Suspension

enthält: Wirkstoff:

Schweres, basisches Bismutnitrat 2,6 g

Hellbraune Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. GEGENANZEIGEN

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 Trockenstehperiode.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Akute Mastitis wurde sehr selten nach Anwendung dieses Tierarzneimittels beobachtet, ausgelöst vor allem durch eine fehlerhafte Anwendungstechnik oder unzureichende Hygiene. Bitte beachten Sie die Abschnitt 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Milchkühe).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramammären Anwendung.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 9 beschriebene aseptische Applikationstechnik zu befolgen, um das Risiko einer akuten Mastitis aufgrund von fehlerhafter Applikation oder unzureichender Hygiene zu minimieren (siehe auch Abschnitt 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.

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.

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

Die doppelte Dosis wurde von den Kühen ohne Nebenwirkungen

vertragen. Inkompatibilitäten:

Keine bekannt

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2023

15. WEITERE ANGABEN

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.

Vertrieb in Österreich:

PRO ZOON Pharma
GmbH A-4600 Wels

Z-Nr.: 835032

Rezept- und apothekenpflichtig.