

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Noroseal 2,6 g intramammär suspension för kor

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 4 g intramammär spruta innehåller:

Aktiv substans:

Vismutsubnitrat, tungt 2,6 g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Intramammär suspension.

Ljusbrun suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kor (mjölkkor)

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Prevention av nya intramammära infektioner under sintidsperioden.

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

Valet av kor som ska behandlas med produkten 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 liksom bakteriologisk provtagning.

4.3 Kontraindikationer

Se avsnitt 4.7. Använd inte till lakterande kor. Använd inte produkten fristående till kor med subklinisk mastit under sinläggningsperioden.

Använd inte produkten till kor med klinisk mastit under sinläggningsperioden.

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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.

Läkemedlet har ingen antimikrobisk effekt och för att undvika akut mastit som en följd av bristfällig hygien och administreringsteknik (se avsnitt 4.6), är det av största vikt att följa den i avsnitt 4.9 redovisade aseptiska administreringstekniken. Ge inte någon annan intramammär produkt efter administrering av produkten.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska 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, sök läkare och ta med denna information.

Personer som är allergiska mot vismutsalter ska undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Akut mastit har rapporterats mycket sällan efter användning av detta läkemedel, och fallen har främst berott på dålig administreringsteknik och bristfällig hygien. Information om vikten av aseptisk teknik, se avsnitt 4.5 och 4.9.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

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

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

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

Laktation:

Om produkten 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.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I kliniska provningar har kompatibiliteten för produkten endast påvisats med ett preparat för sinkor som innehåller kloxacillin.

4.9 Dos och administreringsätt

Intramammär användning.

Spruta innehållet av en spruta med produkten i varje spene omedelbart efter den sista mjölkningen under laktationen (vid sinläggningen). Massera inte spenen eller juvret efter infusion av produkten.

Man måste vara försiktig så att inga patogener förs in i spenen, detta för att minska risken för mastit efter infusionen (aseptisk metod).

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 produkten värmas till rumstemperatur för att öka sprutbarheten.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn

Mjölk: noll timmar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Olika produkter för spenar och juver
ATCvet-kod: QG52X

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Infusion av produkten i varje spene skapar en fysisk barriär mot penetrationen av bakterier och minskar därmed incidensen av nya intramammära infektioner under sintidsperioden.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Tungt vismutsubnitrat absorberas inte systemiskt från juvret, utan stannar kvar som en försegling i spenen tills den avlägsnas fysiskt (har visats på kor med en sintidsperiod på upp till 100 dagar).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminium-di-tri-stearat

Povidonjod

Flytande paraffin

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Spruta av polyeten med låg densitet med ett slätt, konformat, hermetiskt tillslutet munstycke.

Förpackningsstorlekar:

24 eller 60 intramammära sprutor i en kartong med 24 respektive 60 individuellt packade våtservetter.

120 intramammära sprutor i en förpackning med 120 individuellt packade våtservetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNADE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

30944

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

9.1.2014 / 26.6.2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.08.2023

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

{KARTONG/STORFÖRPACKNING}

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Noroseal 2,6 g intramammär suspension för kor
vismutsbinitrat, tungt

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 4 g intramammär spruta innehåller:

Aktiv substans:

Vismutsbinitrat, tungt 2,6 g

3. LÄKEMEDELFORM

Intramammär suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

Kartonger med 24, 60 eller 120 sprutor

5. DJURSLAG

Mjölkkor

6. INDIKATION(ER)

Prevention av nya intramammära infektioner under sintidsperioden.

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

Valet av kor som ska behandlas med produkten 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.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramammär användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

KARENSTID(ER):

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn

Mjölk: noll timmar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.: mm/åååå

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Inga särskilda anvisningar.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur.

Receptbelagt

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Mtnr: 48339

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats:

**BIPACKSEDEL FÖR:
Noroseal 2,6 g intramammär suspension för kor**

- 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

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

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Noroseal 2,6 g intramammär suspension för kor
vismutssubnitrat, tungt

- 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje 4 g intramammär spruta innehåller:

Aktiv substans:

Vismutssubnitrat, tungt 2,6 g

Ljusbrun suspension

- 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Prevention av nya intramammära infektioner under sintidsperioden.

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

Valet av kor som ska behandlas med produkten 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 produkten 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. BIVERKNINGAR

Mycket sällsynta fall av akut mastit har rapporterats efter användning av detta preparat främst på grund av dålig administreringsteknik och brist på hygien. Se avsnitt ”Anvisning för korrekt administrering” för information om viktigheten av aseptisk teknik.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

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

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Mjölkkor

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramammär användning.

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Massera inte spenen eller juvret efter infusion av produkten.

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 produkten värmas till rumstemperatur för att öka sprutbarheten.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn
Mjolk: noll timmar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter ”Utg.dat.”

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

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

Dräktighet:

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

Laktation:

Om produkten 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.

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

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

Blandbarhetsproblem: Inga kända

Varning till användaren:

Undvik kontakt med hud eller ögon.

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

Om irritation kvarstår, sök läkare och ta med denna information.

Personer som är allergiska mot vismutsalter ska undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

28.08.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

FÖRPACKNINGSTORLEKAR:

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.