

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Norseal 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. Zusammensetzung

Ein Euterinjektor mit 4 g Suspension enthält:

Wirkstoff:

Schweres, basisches Bismutnitrat 2,6 g

Hellbraune Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rinder (Milchkühe).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Vorbeugung von Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehzeit.

Bei Kühen, die als frei von subklinischer Mastitis beurteilt werden, kann das Tierarzneimittel beim Trockenstell-Management zur Mastitiskontrolle alleine angewendet werden.

Die Auswahl der mit dem Tierarzneimittel zu behandelnden Kuh sollte auf Grund der tierärztlichen klinischen Untersuchung erfolgen. Als Beurteilungskriterien dienen dabei das Mastitisgeschehen und der Zellzahlverlauf der einzelnen Kuh in der zurückliegenden Laktation, anerkannte Verfahren zum Nachweis einer subklinischen Mastitis wie eine bakteriologische Untersuchung.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden.

Tierarzneimittel nicht zur alleinigen Anwendung bei Kühen mit subklinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens. Nicht bei Kühen mit klinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens anwenden.

Nicht anwenden in Fällen von Überempfindlichkeit gegenüber der aktiven Substanz oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es wird empfohlen, trockenstehende Kuh regelmäßig auf Anzeichen einer klinischen Mastitis zu untersuchen. Sollte sich in einem versiegelten Euterviertel eine klinische Mastitis entwickeln, so ist das betroffene Viertel vor Beginn einer geeigneten Therapie manuell auszumelken.

Um das Risiko einer Kontamination zu verringern, den Injektor nicht in Wasser eintauchen.

Den Injektor nur einmal verwenden.

Da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirkung besitzt, ist es zur Minimierung des Risikos einer akuten Mastitis aufgrund einer schlechten Infusionstechnik und mangelnder Hygiene (siehe

Abschnitt 7) von entscheidender Bedeutung, der aseptischen Applikationstechnik die im Abschnitt 9 beschrieben wird, Folge zu leisten.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels keine weiteren Präparate ins Euter injizieren.

Bei Kühen mit Verdacht auf subklinische Mastitis kann das Tierarzneimittel nach Behandlung des infizierten Euterviertels mit einem für trockenstehende Kühe geeigneten Antibiotikum verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit Haut oder Augen vermeiden.

Bei Haut- oder Augenkontakt den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser spülen.

Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit:

Da das Tierarzneimittel nach intramammärer Verabreichung nicht systemisch resorbiert wird, kann es bei trächtigen Tieren angewendet werden. Nach dem Abkalben kann der Verschlusspropf beim ersten Saugen vom Kalb abgeschluckt werden. Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels verursacht beim Kalb keine Nebenwirkungen.

Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

In klinischen Studien wurde die Verträglichkeit des Tierarzneimittels nur mit Cloxacillin-haltigen Trockenstellern untersucht.

Überdosierung:

Die doppelte empfohlene Dosis wurde ohne Nebenwirkungen von den Kühen vertragen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt

7. Nebenwirkungen

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Akute Mastitis ¹
------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------

¹ ausgelöst vor allem durch eine fehlerhafte Anwendungstechnik oder unzureichende Hygiene. Bitte beachten Sie Abschnitt 9 hinsichtlich der Wichtigkeit einer aseptischen Anwendungstechnik.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem N/A

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramammäre 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 des Tierarzneimittels die Zitzen oder das Euter nicht massieren.

Um ein Infektionsrisiko nach der intramammären Verabreichung zu vermeiden, muss unbedingt auf eine aseptische Arbeitstechnik geachtet werden.

Es ist unbedingt notwendig, die Zitzenkuppe vor dem Einbringen sorgfältig zu säubern und mit einem alkoholischen Reinigungstuch zu desinfizieren. Die Zitzenkuppe sollte so lange gesäubert werden, bis keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind. Die Desinfektionslösung sollte 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 dippen oder einzusprühen.

Bei kalten Temperaturen kann das Tierarzneimittel in warmer Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, um die Anwendung zu erleichtern.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 0 Tage.

Milch: 0 Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V442836

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 den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Norbrook Laboratories Ltd.
105 Armagh Road
BT35 6PU NEWRY, CO. DOWN
Vereinigtes Königreich

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Northern Ireland

Örtlicher Vertreter:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be

17. Weitere Informationen

Für Tiere.