

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Noroseal 2,6 g suspension intramammaire pour bovins.

2. Composition

Chaque seringue intramammaire de 4 g contient:

Substance active:

Sous-nitrate de bismuth lourd 2,6 g

Suspension marron clair

3. Espèces cibles

Bovins (vaches laitières).

4. Indications d'utilisation

Prévention de nouvelles infections intramammaires durant la période de tarissement.

Chez les vaches considérées comme étant probablement exemptes de mammites subcliniques, le médicament vétérinaire peut être utilisé seul dans le cadre de la gestion des vaches au tarissement pour le contrôle des mammites.

La sélection des vaches pour le traitement avec le médicament vétérinaire doit être basée sur l'évaluation clinique du vétérinaire. Les critères de sélection peuvent être basés sur le nombre des cas de mammites ou l'historique des comptages cellulaires de chacune des vaches, sur les résultats de tests classiquement utilisés pour la détection des mammites subcliniques ou encore sur base de prélèvements bactériologiques.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser pendant la lactation. Ne pas utiliser le médicament vétérinaire seul chez les vaches souffrant de mammite subclinique au moment du tarissement.

Ne pas utiliser chez les vaches souffrant de mammite clinique au moment du tarissement.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Il fait partie des bonnes pratiques vétérinaires de surveiller régulièrement les vaches tarées en cas de signe de mammite clinique.

Si une mammite clinique se déclare dans un quartier obturé, il est nécessaire de traire manuellement ce quartier avant d'instaurer un traitement approprié.

Afin de limiter tout risque de contamination, ne pas immerger la seringue dans l'eau.

N'utiliser la seringue qu'une seule fois.

Le médicament vétérinaire n'ayant pas d'activité antimicrobienne, il est essentiel de suivre la technique d'administration aseptique décrite en rubrique 9, afin de minimiser le risque de mammite aiguë en raison d'une mauvaise technique d'infusion et d'un manque d'hygiène (voir rubrique 7). Ne pas administrer un autre médicament vétérinaire intramammaire après l'administration de ce médicament vétérinaire.

Chez les vaches pouvant souffrir d'une mammite subclinique, le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le quartier infecté après l'administration d'un traitement antibiotique adéquat pour le tarissement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Eviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, nettoyer abondamment la zone avec de l'eau.

Si une irritation persiste, demander l'avis d'un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Se laver les mains après utilisation.

Gestation

Le médicament vétérinaire n'étant pas absorbé de manière systémique après l'administration intramammaire, le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les vaches gestantes. Au vêlage, le bouchon peut être ingéré par le veau. L'ingestion du médicament vétérinaire par le veau est sans danger et n'entraîne pas d'effets indésirables.

Lactation:

Si administrée accidentellement à une vache en lactation, une légère augmentation transitoire du comptage des cellules somatiques (jusqu'à 2 fois) peut être observée. Dans ce cas, retirer le bouchon manuellement. Aucune précaution particulière supplémentaire n'est nécessaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Lors des essais cliniques, la compatibilité du médicament a seulement été démontrée avec des médicaments vétérinaires de tarissement contenant de la cloxacilline.

Surdosage:

L'administration de 2 fois la dose recommandée chez les vaches n'a provoqué aucun effet clinique indésirable.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Mastite aiguë ¹
--	----------------------------

¹Principalement en raison de la mauvaise technique de perfusion et du manque d'hygiène. Voir les section 9 concernant l'importance de la technique aseptique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre

système national de notification:

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration intramammaire.

Administer le contenu d'une seringue de médicament vétérinaire dans chaque quartier immédiatement après la dernière traite de la lactation (au tarissement).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Ne pas masser le trayon ou la mamelle après infusion du médicament vétérinaire.

Prendre soin d'administrer le médicament vétérinaire de manière aseptique afin de diminuer le risque de mammite après l'administration.

Il est essentiel de nettoyer et de désinfecter complètement le trayon à l'alcool médical ou à l'aide d'une serviette imprégnée d'alcool médical. Les trayons doivent être nettoyés jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'impureté visible sur les serviettes. Laisser sécher les trayons avant l'administration. Administrer de manière aseptique en prenant soin de ne pas contaminer l'embout de la seringue. Après infusion, il est recommandé d'utiliser un médicament vétérinaire de trempage ou spray approprié pour le trayon. Par temps froid, le médicament vétérinaire doit-être réchauffé à température ambiante pour faciliter la seringabilité.

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heures.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V442836

Cartons de 24 et 60 seringues ou seaux de 120 seringues inclusif 24, 60 ou 120 serviettes désinfectantes pour le trayon, emballées individuellement.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juin 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road, Newry
Co. Down, Irlande du Nord
BT35 6PU

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Irlande du Nord

Représentants locaux :

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

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be

17. Autres informations

UNIQUEMENT POUR LE TRAITEMENT DES ANIMAUX