

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Norseal 2,6 g suspension intramammaire pour bovins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque seringue intramammaire de 4 g contient :

**Substance active :**

Sous-nitrate de bismuth lourd 2,6 g

**Excipients:**

Composition qualitative en excipients et autres composants
Di-/tri-stéarate d'aluminium
Povidone iodée
Paraffine liquide

Suspension marron clair.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières).

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

### 3.3 Contre-indications

Voir rubrique 3.7. 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.

### 3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Il fait partie des bonnes pratiques vétérinaires de surveiller régulièrement les vaches taries 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 3.9., afin de minimiser le risque de mammite aiguë en raison d'une mauvaise technique d'infusion et d'un manque d'hygiène (voir rubrique 3.6). 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

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

<sup>1</sup>Principalement en raison de la mauvaise technique de perfusion et du manque d'hygiène. Voir les sections 3.5 et 3.9 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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 administré 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.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

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

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Administration intramammaire.

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

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

Veiller à ne pas introduire de pathogènes dans le trayon afin de diminuer le risque de mammite après l'administration (technique aseptique).

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.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

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

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heures.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet:**

QG52X

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

L'administration du médicament vétérinaire dans chaque quartier entraîne la formation d'une barrière physique empêchant la pénétration des bactéries. Ceci réduit ainsi l'incidence des infections intramammaires ascendantes durant la période du tarissement.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Le sous-nitrate de bismuth lourd n'est pas absorbé par la glande mammaire de manière systémique mais persiste comme un bouchon dans le trayon jusqu'à ce qu'il soit retiré physiquement (démontré chez les vaches ayant eu une période de tarissement jusqu'à 100 jours).

## 5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

### 5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

### 5.3 Précautions particulières de conservation

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

### 5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue en polyéthylène de basse densité avec un embout conique lisse scellé hermétiquement.

Présentations :

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.

### 5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

## 6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,

## 7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V442836

## 8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 20/09/2013

## 9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

26/06/2025

## 10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).

