

INDLÆGSSEDDEL

NoroSeal[®]

2,6 g intramammær suspension til kvæg

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road, Newry, Co. Down
BT35 6PU, Nordirland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry, Co. Down
BT35 6JP, Nordirland

Repræsentant:
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66, 3480 Fredensborg, Danmark

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Noroseal 2,6 g Intramammær suspension til kvæg
Bismuthsubnitrat, tung

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver applikator á 4 g indeholder:

Aktiv substans: Bismuthsubnitrat, tung 2,6 g
Lysebrun suspension.

4. INDIKATIONER

Forebyggelse af nye intramammære infektioner (mastitis) i hele goldperioden.

Hos køer, som forventes at være fri for subklinisk mastitis, kan produktet anvendes alene til kontrol af mastitis hos goldkøer.

Udvælgelsen af køer til behandling med produktet bør baseres på en klinisk veterinær vurdering. Udvælgelseskriterier kan baseres på mastitis og celletalshistorik hos den enkelte ko, anerkendte test til påvisning af sub-klinisk mastitis såsom bakteriologisk prøvetagning.

5. KONTRAINDIKATIONER

Produktet må ikke anvendes til mælkegivende køer. Må ikke anvendes alene til køer med sub-klinisk mastitis på goldnings-tidspunktet. Må ikke anvendes til køer med klinisk mastitis på goldnings-tidspunktet. Se Særlige advarsler. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive indholdsstof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Akut mastitis er rapporteret meget sjældent efter anvendelse af præparatet primært som følge af en ringe indsprøjtningsteknik og mangel på hygiejne. Se afsnit 9 vedrørende vigtigheden af den aseptiske teknik.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Malkekøer.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Til intramammær anvendelse.
Umiddelbart efter sidste udmalkning (før goldning) sprøjtes indholdet af en applikator op i hver pattekanal.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Efter indsprøjtning må hverken patter eller yver masseres.

For at reducere risikoen for efterfølgende mastitis skal man være omhyggelig med at anvende aseptisk teknik.



5282

Det er vigtigt at patterne er omhyggeligt vaskede og desinficerede med alkohol eller desinficerende renseservietter. Patterne skal aftørres indtil renseservietterne ikke længere er synligt beskidte. Patterne bør være tørre inden indsprøjtningen. Indsprøjt aseptisk og undgå forurening af applikatorspidsen. Efter indsprøjtning anbefales det at anvende passende pattedyppningsmiddel eller spray.

Under kolde forhold kan applikatoren opvarmes til stuetemperatur i lune omgivelser for at hjælpe indsprøjtningen.

10. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Slagtning: 0 dage

Mælk: 0 timer

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares utilgængeligt for børn. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Det er god praksis at observere goldkøer regelmæssigt for klinisk mastitis. Hvis en forseglet kirtel udvikler mastitis, bør den malkes ud manuelt før passende behandling iværksættes. For at begrænse risikoen for forurening bør applikatoren ikke dyppes i vand. Brug kun applikatoren én gang. Da præparatet ikke har antimikrobiel virkning, er det, for at minimere risikoen for akut mastitis forårsaget af en ringe indsprøjtningsteknik og mangel på hygiejne (se afsnit 6), afgørende at følge den aseptiske teknik for indgivelse beskrevet under afsnit 9. Sprøjt ikke andre intramammære produkter ind efter indsprøjtning af dette produkt. Hos køer med sub-klinisk mastitis kan produktet anvendes efter indgift af passende antibiotisk goldbehandling af den inficerede pattekanal.

Drægtighed:

Da produktet ikke absorberes systemisk efter intramammær indgift, kan produktet anvendes hos drægtige dyr. Efter kælvning kan forseglingen indtages af kalven. Kalvens indtag af produktet er sikkert og forårsager ingen bivirkninger.

Laktation:

Ved uforsættlig brug hos en lakterende ko kan man se en forbigående stigning i det somatiske celletal (op til 2 gange). I sådanne tilfælde malkes forseglingen ud manuelt. Ingen yderligere forholdsregler er nødvendige.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

I kliniske forsøg er forlideligheden af produktet kun vist med et goldningspræparat indeholdende cloxacillin.

Overdosis:

2 gange den anbefalede dosis er blevet givet til køer uden nogle kliniske bivirkninger.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Undgå kontakt med hud og øjne. I tilfælde af spild på hud eller øjne vask området omhyggeligt med vand. Ved vedvarende irritation søg læge og vis denne indlægsseddel til lægen. Hvis De ved De er allergisk mod bismuthsalte bør De undgå at håndtere produktet. Vask hænder efter brug.

Uforlideligheder:

Ingen kendte

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

11/2023

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:
Æsker med 24 eller 60 applikatorer eller spand med 120 applikatorer og 24, 60 eller 120 enkeltpakket servietter til rengøring af patterne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.



121019108