

BIJSLUITER**Noroseal 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry, Co. Down, Noord-Ierland
BT35 6PU

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noroseal 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen.
Bismutsubnitraat, zwaar.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per intramammaire injector van 4 g:

Werkzaam bestanddeel:

Bismutsubnitraat, zwaar 2,6 g.

Lichtbruine suspensie.

4. INDICATIES

Preventie van nieuwe intramammaire infecties gedurende de periode van droogstand.

Bij koeien die beschouwd worden als zijnde vrij van subklinische mastitis kan het diergeneesmiddel geschikt zijn om op zichzelf gebruikt te worden voor droogzetmanagement voor mastitiscontrole.

De selectie van koeien voor behandeling met het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op diergeneeskundige klinische beoordeling. Selectiecriteria kunnen gebaseerd zijn op het mastitis- en

celgetalverleden van de individuele koeien of erkende testen voor het aantonen van subklinische mastitis zoals bacteriologische monsternamen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij lacterende koeien. Gebruik het diergeneesmiddel niet als enig middel bij koeien met subklinische mastitis bij het droogzetten. Niet gebruiken bij koeien met klinische mastitis bij het droogzetten.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Acute mastitis is zeer zelden gemeld na gebruik van dit diergeneesmiddel, voornamelijk als gevolg van een slechte infusietechniek en gebrek aan hygiëne. Zie rubriek 9 met betrekking tot het belang van aseptische techniek.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Rund (melkkoeien).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramammair gebruik.

Breng de inhoud van één injector van het diergeneesmiddel in elk uierkwartier in, direct na de laatste melkbeurt van de lactatieperiode (bij het droogzetten).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Speen of uier na het inbrengen van het diergeneesmiddel niet masseren.

Om het risico op mastitis na toediening te voorkómen, dient er gezorgd te worden voor een aseptische techniek.

Het is essentieel dat de speen grondig gereinigd en gedesinfecteerd wordt met medicinale alcohol of met een met alcohol geïmpregneerd tepeldoekje. De spenen dienen schoongemaakt te worden tot er op de tepeldoekjes geen zichtbaar vuil meer achterblijft. Daarna de spenen op laten drogen voordat het diergeneesmiddel ingebracht wordt. Breng aseptisch in en zorg ervoor dat de punt van de injector niet verontreinigd wordt. Aangeraden wordt om na het inbrengen een geschikte tepeldip of -spray te gebruiken.

Onder koude omstandigheden kan het diergeneesmiddel worden opgewarmd in een warme omgeving tot kamertemperatuur om de inspuikbaarheid te vergemakkelijken.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het is goede veterinaire gewoonte om droogstaande koeien geregeld te controleren op verschijnselen van klinische mastitis. Indien zich in een verzegeld kwartier een klinische mastitis ontwikkelt, dient het aangetaste kwartier handmatig uitgemolken te worden, voordat een geschikte therapie ingesteld wordt.

Om het risico op verontreiniging te beperken, mag de injector niet ondergedompeld worden in water. Injector voor eenmalig gebruik.

Aangezien het diergeneesmiddel geen antimicrobiële werking heeft, is het cruciaal om de aseptische toedieningstechniek te volgen die wordt beschreven in rubriek 9, om het risico op acute mastitis als gevolg van een slechte infusietechniek en gebrek aan hygiëne te minimaliseren (zie rubriek 6).

Dien geen ander intramammair product toe ná de toepassing van het diergeneesmiddel.

Bij koeien die mogelijk subklinische mastitis hebben, kan het diergeneesmiddel gebruikt worden, volgend op de behandeling van het geïnfecteerde kwartier met een daartoe geschikt antibiotica bevattend droogzetpreparaat.

Dracht:

Aangezien het diergeneesmiddel na inbrengen niet systemisch geabsorbeerd wordt, kan het diergeneesmiddel gebruikt worden bij drachtige dieren. Na het afkalven kan de seal door het kalf opgenomen worden. Opname van het diergeneesmiddel door het kalf is veilig en heeft geen nadelige effecten.

Lactatie:

Indien per ongeluk ingebracht bij een lacterende koe, kan er een kleine (tot tweevoudige) voorbijgaande verhoging van het somatische celgetal waargenomen worden. In dit geval dient de seal er handmatig uitgestript te worden en zijn er geen aanvullende maatregelen noodzakelijk.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In klinische studies is de verenigbaarheid van het diergeneesmiddel alleen aangetoond met een cloxacilline bevattend droogzetpreparaat.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Tweemaal de aanbevolen dosis is aan koeien toegediend zonder klinische bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Contact met de huid of ogen vermijden.

In geval van huid- of oogcontact onmiddellijk het betrokken gebied grondig met water wassen.

Als de irritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor bismutzouten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

VERPAKKINGSGROOTTES:

Karton van 24 en 60 spuitjes of emmers van 120 spuitjes inclusief 24, 60 of 120 individueel verpakt speen reinigingsdoekjes.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V442836

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Distributeur:

Fendigo sa/nv

Av. Herrmann Debrouxlaan 17

BE - 1160 Brussels

België