A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per intramammaire injector van 4 g:

Werkzaam bestanddeel:
Bismutsubnitraat, zwaar 2,6 g.

Lichtbruine suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (melkkoeien).

4. Indicaties voor gebruik

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 monstername.

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. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
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 7).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.

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 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.

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

Belangrijke onverenigbaarheden:
Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Acute mastitis[1]

[1]Voornamelijk vanwege de slechte infusietechniek en gebrek aan hygiëne. Zie secties 9 over het belang van aseptische techniek.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:
https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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 inspuitbaarheid te vergemakkelijken.

10. Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.
Melk: nul uren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V442836

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

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

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

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

17. Overige informatie

ALLEEN VOOR DIERENBEHANDELING