

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noroseal 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per intramammaire injector van 4 g:

### Werkzaam bestanddeel

Bismutsubnitraat, zwaar 2,6 g

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|-------------------------------------------------------------------|
| Aluminium di-/tri-stearaat                                        |
| Geïodineerd povidone                                              |
| Vloeibare paraffine                                               |

Lichtbruine suspensie.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (melkkoeien).

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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 de 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.

### 3.3 Contra-indicaties

Zie rubriek 3.7.

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.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 4.9, om het risico op acute mastitis als gevolg van een slechte infusietechniek en gebrek aan hygiëne te minimaliseren (zie rubriek 4.6). Dien geen ander intramammair diergeneesmiddel 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 het betrokken gebied grondig met water wassen.

Als de irritatie aanhoudt, raadpleeg dan een arts en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Handen wassen na gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### **3.6 Bijwerkingen**

|                                                                                        |                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief<br>geïsoleerde meldingen): | Acute mastitis <sup>1</sup> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|

<sup>1</sup>Voornamelijk vanwege de slechte infusietechniek en gebrek aan hygiëne. Zie secties 3.5 en 3.9 over het belang van aseptische techniek.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

#### 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.

### **3.8 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.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

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

Om het risico op mastitis na toediening te voorkómen, dient er voor gezorgd te worden dat er geen pathogenen ingebracht worden in de speen (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.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

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

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uren.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code:**

QG52X.

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Het diergeneesmiddel, ingebracht in elk kwartier van de uier, vormt een fysieke barrière tegen het binnendringen van bacteriën, waardoor de incidentie van nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstandperiode wordt gereduceerd.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Bismutsubnitraat, zwaar, wordt niet geabsorbeerd vanuit de melkklier, maar is aanwezig als een verzegeling (seal) in de speen totdat deze seal fysiek verwijderd wordt (aangetoond bij koeien met een droogstandperiode tot 100 dagen).

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

LDPE injector met een gladde, taps toelopende, hermetisch afgesloten punt.

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.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V442836

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 20/09/2013.

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

26/06/2025

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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