

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Noroseal 2,6 g intramammaarisuspensio naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 4 g intramammaariruisku sisältää:

Vaikuttava aine:

Vismuttisubnitraatti, raskas 2,6 g

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Intramammaarisuspensio

Vaaleanruskea suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta (lypsylehmät)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Uusien utaretulehdusten ehkäisy ummessaoloaikana.

Lehmillä, joilla ei ole todettu subkliinistä utaretulehdusta, valmiste saattaa soveltua yksinään käytettäväksi utaretulehduksen ehkäisyyn ummessaoloaikana.

Hoidettavat lehmät valitaan eläinlääkärin kliinisen arvion perusteella. Valintakriteerit voivat perustua yksittäisten lehmien utaretulehdus- ja solupitoisuushistoriaan, subkliinisen utaretulehduksen toteamiseen tavanomaisin tutkimuksin kuten bakteriologisin näytein.

4.3 Vasta-aiheet

Katso kohta 4.7. Ei saa käyttää laktation aikana. Ei saa käyttää ainoana hoitona lehmillä, joilla on subkliininen utaretulehdus umpeenpantaessa. Ei saa käyttää lehmillä, joilla on kliininen utaretulehdus umpeenpantaessa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ummessa olevia lehmiä on syytä tarkkailla säännöllisesti kliinisen utaretulehduksen merkkien varalta. Mikäli käsiteltyyn neljännekseen kehittyy kliininen utaretulehdus, valmisteen muodostama tulppa pitää poistaa kyseisestä neljänneksestä käsin lypsäen ennen asianmukaisen hoidon aloittamista. Kontaminaation riskin pienentämiseksi ruiskua ei saa upottaa veteen.

Ruiskua saa käyttää vain kerran.

Valmisteella ei ole antimikrobista vaikutusta, joten huonosta antotekniikasta ja puutteellisesta hygieniasta (ks. kohta 4.6) johtuvan akuutin utaretulehduksen riskin minimoimiseksi on ratkaisevan tärkeää noudattaa kohdassa 4.9 kuvattua aseptista antotekniikkaa. Valmisteen annon jälkeen ei saa antaa muita intramammaareita.

Jos lehmällä epäillään subkliinistä utaretulehdusta, valmistetta voidaan käyttää sen jälkeen kun infektoitunut utareneljännes on käsitelty sopivalla ummessa olevalle lehmälle tarkoitetulla antibiootilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin.

Jos valmistetta joutuu iholle tai silmään, kyseinen alue on pestävä huolellisesti vedellä.

Jos ärsytys pitkittyy, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle myyntipäällystä.

Jos olet allerginen vismuttisuoloille, vältä tämän valmisteen käyttöä.

Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Akuuttia utaretulehdusta on ilmoitettu tämän valmisteen käytön jälkeen hyvin harvoin, ja tapaukset ovat johtuneet pääasiassa huonosta antotekniikasta ja puutteellisesta hygieniasta. Katso kohdista 4.5 ja 4.9 tietoja aseptisen tekniikan merkityksestä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Valmiste ei imeydy systeemisesti ja siksi sitä voidaan käyttää tiineyden aikana. Poikimisen jälkeen vasikka saattaa nielaista valmisteen muodostaman tulpan. Tämä on vaaratonta, eikä aiheuta vasikalle haittavaikutuksia.

Laktaatio:

Mikäli valmistetta käytetään vahingossa lypsävälle lehmälle, somaattisten solujen määrä voi ohimenevästi lisääntyä (enintään kaksinkertaiseksi). Tällöin tulppa on poistettava käsin lypsäen. Muut varoitimet eivät ole tarpeen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisissä tutkimuksissa valmisteen yhteensopivuus on osoitettu ainoastaan ummessa oleville lehmille tarkoitetun kloksasilliinivalmisteen kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Intramammaariseen käyttöön.

Annostelee yhden ruiskun sisältö kuhunkin utareneljännekseen välittömästi viimeisen lypsykerran jälkeen (umpeenpanon yhteydessä). Älä hiero vedintä tai utareta annostelun jälkeen.

Taudinaiheuttajien pääsyä vetimeen on varottava infuusion jälkeisen utaretulehduksen riskin pienentämiseksi (aseptinen tekniikka).

On tärkeää, että vedin puhdistetaan ja desinfioidaan huolellisesti sprillä tai alkoholipyyhkeillä.

Vetimien puhdistamista jatketaan, kunnes pyyhkeisiin ei kerry enää havaittavasti likaa. Vetimien annetaan kuivua ennen lääkkeen annostelua. Annostelussa on käytettävä aseptista tekniikkaa ja vältettävä ruiskun kärjen kontaminoitumista. Annostelun jälkeen suositellaan asianmukaisen vedinkaston tai -sumutteen käyttöä.

Kylmissä olosuhteissa valmiste voidaan lämmittää huoneenlämpöiseksi ruiskutettavuuden parantamiseksi.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Kaksinkertainen ohjeannos ei ole aiheuttanut lehmille kliinisiä haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Teurastus: nolla vrk

Maito: nolla tuntia

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut vetimien ja utareiden hoitoon tarkoitettut valmisteet
ATCVet-koodi: QG52X

5.1 Farmakodynamiikka

Valmisteen annostelu kaikkiin utareneljänneksiin muodostaa mekaanisen esteen bakteereita vastaan ja vähentää näin uusien utaretulehdusten esiintymistiheyttä ummessaoloaikana.

5.2 Farmakokinetiikka

Raskas vismuttisubnitraatti ei imeydy systeemisesti maitorauhasesta, vaan muodostaa vetimeen tulpan. Tulppa pysyy paikoillaan, kunnes se poistetaan (osoitettu lehmillä, joiden ummessaolo on kestänyt enintään 100 päivää).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiini-di-tri-stearaatti

Povidoni, jodattu

Nestemäinen parafiini

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

LDPE-ruisku, jossa on sileä, kapeneva, ilmatiiviisti sinetöity kärki.

Pakkauskoortit:

Pahvipakkaus, jossa 24 tai 60 intramammaariruiskua sekä 24 tai 60 yksittäispakattua puhdistuspyyhettä.
Sanko, jossa 120 intramammaariruiskua sekä 120 yksittäispakattua puhdistuspyyhettä.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

30944

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.1.2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.08.2023

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.