

BIPACKSEDEL FÖR:

Noroseal 2,6 g intramammär suspension för kor

- 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road, Newry
Co. Down, Nordirland
BT35 6PU

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

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Noroseal 2,6 g intramammär suspension för kor
vismutsbinitrat, tungt

- 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje 4 g intramammär spruta innehåller:

Aktiv substans:

Vismutsbinitrat, tungt 2,6 g

Ljusbrun suspension

- 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**

Prevention av nya intramammära infektioner under sintidsperioden.

Till kor som sannolikt kan betraktas som fria från subklinisk mastit, kan produkten vara lämplig att använda fristående för hantering av sinkor när det gäller mastitkontroll.

Valet av kor som ska behandlas med produkten ska baseras på veterinärens kliniska bedömning. Urvalskriterier kan baseras på tidigare mastit och cellräkning för enskilda kor, eller vedertagna tester för detektion av subklinisk mastit såsom bakteriologisk provtagning.

- 5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte till lakterande kor. Använd inte produkten fristående till kor med subklinisk

mastit under sinläggningsperioden. Använd inte till kor med klinisk mastit vid sinläggningsperioden.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Mycket sällsynta fall av akut mastit har rapporterats efter användning av detta preparat främst på grund av dålig administreringsteknik och brist på hygien. Se avsnitt ”Anvisning för korrekt administrering” för information om viktigheten av aseptisk teknik.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Mjölkkor

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramammär användning.

Spruta innehållet av en spruta med produkten i varje spene omedelbart efter den sista mjölkningen under laktationen (vid sinläggningen).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Massera inte spenen eller juvret efter infusion av produkten.

Man måste vara noga med att använda aseptisk metod för att minska risken för mastit efter infusionen.

Det är mycket viktigt att spenen rengörs och desinficeras noga med kirurgsprit eller spritimpregnerade torksuddar. Spenarna ska torkas av tills torksuddarna inte längre är synligt smutsiga. Spenarna ska få torka före infusionen. Spruta in aseptiskt och undvik att smutsa ned sprutmunstycket. Efter infusion är det tillrådligt att använda lämpligt spendipp/spray.

Vid lägre temperaturer kan produkten värmas till rumstemperatur för att öka sprutbarheten.

10. KARENSTIDER

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn

Mjolk: noll timmar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter ”Utg.dat.”

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Det är bra att observera sinkor regelbundet avseende tecken på klinisk mastit. Om en förseglad juverdel utvecklar klinisk mastit, ska den påverkade delen mjölkas ut för hand innan lämplig behandling sätts in. För att minska risken för kontamination ska man undvika att doppa sprutan i vatten.

Använd sprutan endast en gång.

Eftersom preparatet inte har någon antimikrobiell effekt, är det mycket viktigt att följa den aseptiska administreringstekniken som beskrivs i avsnitt "Anvisning för korrekt administrering" för att minimera risken för akut mastit på grund av dålig administreringsteknik och brist på hygien (se avsnitt "Biverkningar").

Ge inte någon annan intramammär produkt efter administrering av produkten.

Till kor som kan ha subklinisk mastit kan produkten användas efter administrering av en antibiotikabehandling som är lämplig för sinkor till den infekterade juverdelen.

Dräktighet:

Eftersom produkten inte absorberas systemiskt efter intramammär infusion, kan produkten användas på dräktiga djur. Vid kalvning kan kalven få i sig förseglingen. Intag av produkten är ofarligt för kalven och ger inga biverkningar.

Laktation:

Om produkten oavsiktligt används till en lakterande ko kan en övergående höjning av antalet somatiska celler (upp till 2-faldigt) observeras. I ett sådant fall ska förseglingen mjölkas ut manuellt, inga ytterligare försiktighetsåtgärder behövs.

I kliniska prövningar har kompatibiliteten för produkten endast påvisats med ett preparat för sinkor som innehåller kloxacillin.

Två gånger den rekommenderade dosen har administrerats till kor utan några kliniska biverkningar.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända

Varning till användaren:

Undvik kontakt med hud eller ögon.

Om kontakt med hud eller ögon skulle uppstå, tvätta det berörda området noggrant med vatten.

Om irritation kvarstår, sök läkare och ta med denna information.

Personer som är allergiska mot vismutsalter ska undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

28.08.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

FÖRPACKNINGSTORLEKAR:

Kartonger med 24 eller 60 sprutor samt 24 respektive 60 individuellt packade våtservetter, eller förpackning med 120 sprutor samt 120 individuellt packade våtservetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.