PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Noroseal 2,6 g intramammär suspension för nöt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 4 g spruta för intramammarium innehåller:

Aktiv substans:
Vismutsubnitrat, tungt 2,6 g

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Aluminium-di-tri-stearat	
Povidonjod	
Flytande paraffin	

Ljusbrun suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt (mjölkkor).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Prevention av nya intramammära infektioner under sintidsperioden.

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

Valet av kor som ska behandlas med läkemedlet 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 liksom bakteriologisk provtagning.

3.3 Kontraindikationer

Se avsnitt 3.7.
Använd inte till lakterande kor. Använd inte läkemedlet fristående till kor med subklinisk mastit under sinläggningsperioden.
Använd inte till kor med klinisk mastit under sinläggningsperioden.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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.
Läkemedlet har ingen antimikrobisk effekt och för att undvika akut mastit som en följd av bristfällig hygien och administreringsteknik (se avsnitt 3.6), är det av största vikt att följa den i avsnitt 3.9 redovisade aseptiska administreringstekniken. Ge inte någon annan intramammär produkt efter administrering av läkemedlet.
Till kor som kan ha subklinisk mastit kan läkemedlet användas efter administrering av en antibiotikabehandling som är lämplig för sinkor till den infekterade juverdelen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Undvik kontakt med hud eller ögon.
Om kontakt med hud eller ögon skulle uppstå, tvätta det berörda området noggrant med vatten.
Om irritation kvarstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Personer med känd överkänslighet mot vismutsalter bör undvika kontakt med läkemedlet.
Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Akut mastit [1]

[1] Fallen har främst berott på dålig administreringsteknik och bristfällig hygien. Information om vikten av aseptisk teknik, se avsnitt 3.5 och 3.9.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

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

Laktation:
Om läkemedlet 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.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramammär användning.
Spruta innehållet av en spruta med läkemedlet i varje spene omedelbart efter den sista mjölkningen under laktationen (vid sinläggningen). Massera inte spenen eller juvret efter infusion av läkemedlet.

Man måste vara försiktig så att inga patogener förs in i spenen, detta för att minska risken för mastit efter infusionen (aseptisk metod).

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 läkemedlet värmas till rumstemperatur för att öka sprutbarheten.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.
Mjölk: noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QG52X

4.2 Farmakodynamik

Infusion av läkemedlet i varje spene skapar en fysisk barriär mot penetrationen av bakterier och minskar därmed incidensen av nya intramammära infektioner under sintidsperioden.

4.3 Farmakokinetik

Tungt vismutsubnitrat absorberas inte systemiskt från juvret, utan stannar kvar som en försegling i spenen tills den avlägsnas fysiskt (har visats på kor med en sintidsperiod på upp till 100 dagar).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Spruta av polyeten med låg densitet med ett slätt, konformat, hermetiskt tillslutet munstycke.
Förpackningsstorlekar:
24 eller 60 intramammära sprutor i en kartong med 24 respektive 60 individuellt packade våtservetter.
120 intramammära sprutor i en förpackning med 120 individuellt packade våtservetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48339

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 20133-08-29

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15/09/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).