

PAKKAUSSELOSTE

Noroseal 2,6 g intramammaarisuspensio naudalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road, Newry
Co. Down, Pohjois-Irlanti
BT35 6PU

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry,
Co. Down, Pohjois-Irlanti
BT35 6JP

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Noroseal 2,6 g intramammaarisuspensio naudalle

vismuttisubnitraatti, raskas

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 4 g intramammaariruisku sisältää:

Vaikuttava aine:

Vismuttisubnitraatti, raskas 2,6 g

Vaaleanruskea suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

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 näyttein.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää laktaation 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.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

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

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Lypsylehmät

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Maitorauhaseen.

Annosteile yhden ruiskun sisältö kuhunkin utareneljännekseen välittömästi viimeisen lypsykerran jälkeen (umpeenpanon yhteydessä).

9. ANNOSTUSOHJEET

Älä hiero vedintä tai utaretta annostelun jälkeen.

Taudinaiheuttajien pääsyä vetimeen on varottava annostelun 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 aseptistä tekniikkaa ja vältettävä ruiskun kärjen saastumista. Annostelun jälkeen suositellaan asianmukaisen vedinkaston tai -sumutteen käyttöä.

Kylmissä olosuhteissa valmiste voidaan lämmittää huoneenlämpöiseksi ruiskutettavuuden parantamiseksi.

10. VAROAIKA

Teurastus: nolla vrk

Maito: nolla tuntia

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Ei saa käyttää etikettiin ja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Ummessa olevia lehmii on syyt tarkkailla s55nn55llisesti kliinisen utaretulehduksen merkkien varalta. Mik55li k55sitetlyyn nelj55nnekseen kehitty kliininen utaretulehdus, valmisteen muodostama tulppa pit555 poistaa kyseisest55 nelj55nneksest55 k55sin lyps55en ennen asianmukaisen hoidon aloittamista. Saastumisriskin pienent55miseksi ruiskua ei saa upottaa veteen.

Ruiskua saa k55ytt555 vain kerran.

Valmisteella ei ole antimikrobista vaikutusta, joten huonosta antotekniikasta ja puutteellisesta hygieniasta (ks. kohta Haittavaikutukset) johtuvan akuutin utaretulehduksen riskin minimoimiseksi on ratkaisevan t55rke5555 noudattaa kohdassa ”Annostusohjeet” kuvattua aseptista antotekniikkaa. Valmisteen annon j55lkeen ei saa antaa muita intramammaareita.

Jos lehm55ll55 ep555ill555n subkliinist55 utaretulehdusta, valmistetta voidaan k55ytt555 sen j55lkeen, kun infektoitunut utarenelj55nnes on k55sitetly sopivalla ummessa olevalle lehm55lle tarkoitettulla antibiootilla.

Tiineys:

Valmiste ei imeydy systeemisesti ja siksi sit555 voidaan k55ytt555 tiineyden aikana. Poikimisen j55lkeen vasikka saattaa nielaista valmisteen muodostaman tulpan. T55m555 on vaaratonta, eik555 aiheuta vasikalle haittavaikutuksia.

Maidon erittyminen/ imetys:

Mik55li valmistetta k55ytet555n vahingossa lyps55v55lle lehm55lle, somaattisten solujen m5555r555 voi ohimenev55sti lis5555nt555 (enint555n kaksinkertaiseksi). T55ll555n tulppa on poistettava k55sin lyps55en. Muut varotoimet eiv555t ole tarpeen.

Kliinisiss55 tutkimuksiss55 valmisteen yhteensopivuus on osoitettu ainoastaan ummessa oleville lehmille tarkoitettun kloksasilliinivalmisteen kanssa.

Kaksinkertainen ohjeannos ei ole aiheuttanut lehmille kliinisi55 haittavaikutuksia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita el55inl5555kevalmistetta antavan henkil55n on noudatettava

V55lt555 valmisteen joutumista iholle tai silmiin.

Jos valmistetta joutuu iholle tai silm555n, kyseinen alue on pest55v55 huolellisesti vedell555.

Jos 55rsytys pitkittyy, k555nny l555k55rin puoleen ja n555t555 h55nelle myyntip5555llyst555.

Jos olet allerginen vismuttisuoloille, v55lt555 t55m555n valmisteen k55ytt5555.

Pese k55det k55yt55n j55lkeen.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta

13. ERITYISET VAROTOIMET K55YTT55M55TT55M55N VALMISTEEN TAI J55TEMATERIAALIN H55VITT55MISEKSI

K55ytt55m55tt55m55t el55inl5555kevalmisteet tai niist555 per555isin ovat j55temateriaalit on h55vitett55v55 paikallisten m5555r555sten mukaisesti.

14. P55IV55M555R555, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYV55KSYTTY

28.08.2023

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost: Pahvikotelo, jossa 24 tai 60 ruiskua sek555 vastaavasti 24 tai 60 yksitt555ispakattua puhdistuspyyhett555. 55mp55ri jossa 120 ruiskua sek555 120 yksitt555ispakattua puhdistuspyyhett555.

Kaikkia pakkauskoostia ei v55ltt55m55tt555 ole markkinoilla.

Lis55tietoj55 t55st555 el55inl5555kevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

**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 Manufacturing Ltd
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. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

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(AR)

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. KARENSTID(ER)

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.