

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 bakteriologisina näytteinä.

4.3 Vasta-aiheet

Katso kohta 4.7. 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.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ummessa olevia lemmiä 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. Kontaminaatorinkin 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 varotoimet 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.

Annostele yhden ruiskun sisältö kuhunkin utareneljännekseen välittömästi viimeisen lypsykerran jälkeen (umpeenpanon yhteydessä). Älä hiero vedintä tai utaretta 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 Varo aika

Teurastus: nolla vrk

Maito: nolla tuntia

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut vetimien ja utareiden hoitoon tarkoitetut 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 Farmakokineetiikka

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 tunneta.

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.

Pakkauskoost:

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.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Noroseal 2,6 g intramammär suspension för kor

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 4 g intramammär spruta innehåller:

Aktiv substans:

Vismutsbinitrat, tungt 2,6 g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Intramammär suspension.

Ljusbrun suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kor (mjölkkor)

4.2 Indikationer, specificera djurslag

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 liksom bakteriologisk provtagning.

4.3 Kontraindikationer

Se avsnitt 4.7. Använd inte till lakterande kor. Använd inte produkten fristående till kor med subklinisk mastit under sinläggningsperioden.

Använd inte produkten till kor med klinisk mastit under sinläggningsperioden.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 4.6), är det av största vikt att följa den i avsnitt 4.9 redovisade aseptiska administreringstekniken. 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska 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, sök läkare och ta med denna information.

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

Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Akut mastit har rapporterats mycket sällan efter användning av detta läkemedel, och fallen har främst berott på dålig administreringsteknik och bristfällig hygien. Information om vikten av aseptisk teknik, se avsnitt 4.5 och 4.9.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

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

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.9 Dos och administreringssätt

Intramammär användning.

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

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 produkten värmas till rumstemperatur för att öka sprutbarheten.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn

Mjölk: noll timmar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Olika produkter för spenar och juver

ATCvet-kod: QG52X

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminium-di-tri-stearat
Povidonjod
Flytande paraffin

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 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.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

30944

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

9.1.2014 / 26.6.2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.08.2023