

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Norseal 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder 4 g Euterinjektor enthält:

Wirkstoff:

Schweres, basisches Bismutnitrat 2,6 g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Aluminium(di/tri)stearat	
Povidon-Iod	
Dickflüssiges Paraffin	

Hellbraune Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Milchkuh)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Vorbeugung von Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehzeit.

Bei Kühen, die als frei von subklinischer Mastitis beurteilt werden, kann das Tierarzneimittel beim Trockenstell-Management zur Mastitiskontrolle alleine angewendet werden.

Die Auswahl der mit dem Tierarzneimittel zu behandelnden Kühle sollte aufgrund der tierärztlichen klinischen Beurteilung erfolgen. Als Beurteilungskriterien dienen dabei die Anamnese bezogen auf Mastitiden und der Zellzahlverlauf der einzelnen Kühe in der zurückliegenden Laktation, oder anerkannte Verfahren zum Nachweis einer subklinischen Mastitis wie eine bakteriologische Untersuchung.

3.3 Gegenanzeigen

Siehe Abschnitt 3.7

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden.

Nicht zur alleinigen Anwendung bei Kühen mit klinischer oder subklinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es wird empfohlen, trockenstehende Kühne regelmäßig auf Anzeichen einer klinischen Mastitis zu untersuchen. Sollte sich in einem versiegelten Euterviertel eine klinische Mastitis entwickeln, so ist das betroffene Viertel vor Beginn einer geeigneten Therapie manuell auszumelken.

Um das Risiko einer Kontamination zu verringern, den Injektor nicht in Wasser eintauchen.

Den Injektor nur einmal verwenden.

Da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirksamkeit besitzt und um das Risiko einer akuten Mastitis aufgrund von schlechter Infusionstechnik und mangelnder Hygiene zu minimieren (siehe Abschnitt 3.6), ist es wichtig, die in Abschnitt 3.9 beschriebene sterile Applikationstechnik einzuhalten. Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels keine weiteren intramammären Präparate instillieren. Bei Kühen mit Verdacht auf subklinische Mastitis kann das Tierarzneimittel nach Behandlung des infizierten Euterviertels mit einem für trockenstehende Kühne geeigneten Antibiotikum verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit Haut oder Augen vermeiden.

Bei Haut- oder Augenkontakt den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser spülen.

Falls die Reizung weiterhin besteht, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder die Verpackung.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Bismutsalze sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Akute Mastitis ¹
--	-----------------------------

¹ausgelöst vor allem durch eine schlechte Infusionstechnik oder mangelnde Hygiene. Bitte beachten Sie die Abschnitte 3.5 und 3.9 hinsichtlich der Wichtigkeit einer aseptischen Anwendungstechnik.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Da das Tierarzneimittel nach intramammärer Verabreichung nicht systemisch resorbiert wird, kann es bei tragenden Tieren angewendet werden. Nach der Kalbung kann der Verschlusspropf beim ersten Saugen vom Kalb aufgenommen werden. Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels verursacht beim Kalb keine Nebenwirkungen.

Laktation:

Bei versehentlicher Verabreichung an laktierende Kühe kann eine vorübergehende (bis zu zweifache) Zellzahlerhöhung auftreten. In diesem Fall den Verschlusspropfen manuell ausmelken. Weitere Maßnahmen sind nicht notwendig.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In klinischen Studien wurde die Verträglichkeit des Tierarzneimittels nur mit Cloxacillin-haltigen Trockenstellern untersucht.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramammäre Anwendung.

Den Inhalt eines Injektors unmittelbar nach dem letzten Melken (beim Trockenstellen) in jedes Euterviertel einbringen. Nach dem Einbringen des Tierarzneimittels die Zitzen oder das Euter nicht massieren.

Um das Infektionsrisiko nach der intramammären Verabreichung zu reduzieren, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass keine Erreger über die Strichkanalöffnung eintreten werden (aseptische Arbeitstechnik).

Es ist unbedingt notwendig, die Zitzenkuppe vor dem Einbringen sorgfältig zu säubern und mit einem alkoholischen Hautdesinfektionsmittel oder einem alkoholischen Reinigungstuch zu desinfizieren. Die Zitzenkuppe sollte solange gesäubert werden, bis keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind. Die Desinfektionslösung sollte vor dem Einbringen des Injektorinhaltes abgetrocknet sein. Die Injektorspitze nicht berühren und unter aseptischen Bedingungen in die Strichkanalöffnung einführen. Es wird empfohlen, die Zitzen mit Zitzendippmittel zu dippen oder einzusprühen.

Bei kalten Temperaturen kann das Tierarzneimittel in warmer Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, um die Anwendung zu erleichtern.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die doppelte der empfohlenen Dosis konnte Kühen verabreicht werden, ohne dass Nebenwirkungen auftraten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QG52X

4.2 Pharmakodynamik

Das Einbringen des Tierarzneimittels in jedes Euterviertel führt zu einem physikalischen Verschluss des Zitzenkanals. Diese Barriere verhindert das Eindringen von Bakterien und senkt so die Anzahl von intramammären Neuinfektionen während der Trockenstehzeit.

4.3 Pharmakokinetik

Schweres, basisches Bismutnitrat wird von der Milchdrüse nicht resorbiert. Der Zitzenverschluss bleibt so lange bestehen, bis er auf manuelle Art und Weise entfernt wird (nachgewiesen bei Kühen mit einer Trockenstehzeit bis zu 100 Tagen).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Euterinjektor aus Polyethylen (LDPE) mit einer glatten, konischen, hermetisch verschlossenen Spitze.

Packungsgrößen:

Packungen mit 24 und 60 Euter-Injektoren oder Eimer mit 120 Euter-Injektoren, sowie 24, 60 oder 120 einzeln verpackte Zitzenreinigungstücher.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. ZULASSUNGNUMMER(N)

401835.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24/07/2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

TT/MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**KARTON/EIMER****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Norseal 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder 4 g Euterinjektor enthält:

Wirkstoff:
Schweres, basisches Bismutnitrat, 2,6 g

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

24 Euterinjektoren
60 Euterinjektoren
120 Euterinjektoren

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Milchkuh)

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramammäre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 0 Tage
Milch: 0 Stunden

8. VERFALLDATUM

Exp. MM/JJJJ

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Mitvertreiber:
Elanco GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 401835.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

EUTERINJEKTOR/LDPE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noro seal

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Schweres, basisches Bismutnitrat 2,6 g pro Euterinjektor

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. MM/JJJJ

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Noro seal 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder 4 g Euterinjektor enthält:

Wirkstoff:

Schweres, basisches Bismutnitrat 2,6 g

Hellbraune Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind (Milchkuh)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Vorbeugung von Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehzeit.

Bei Kühen, die als frei von subklinischer Mastitis beurteilt werden, kann das Tierarzneimittel beim Trockenstell-Management zur Mastitiskontrolle alleine angewendet werden.

Die Auswahl der mit dem Tierarzneimittel zu behandelnden Kühle sollte aufgrund der tierärztlichen klinischen Beurteilung erfolgen. Als Beurteilungskriterien dienen dabei die Anamnese bezogen auf Mastitiden und der Zellzahlverlauf der einzelnen Kühle in der zurückliegenden Laktation, oder anerkannte Verfahren zum Nachweis einer subklinischen Mastitis wie eine bakteriologische Untersuchung.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden.

Nicht zur alleinigen Anwendung bei Kühen mit klinischer oder subklinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es wird empfohlen, trockenstehende Kühle regelmäßig auf Anzeichen einer klinischen Mastitis zu untersuchen. Sollte sich in einem versiegelten Euterviertel eine klinische Mastitis entwickeln, so ist das betroffene Viertel vor Beginn einer geeigneten Therapie manuell auszumelken.

Um das Risiko einer Kontamination zu verringern, den Injektor nicht in Wasser eintauchen.

Den Injektor nur einmal verwenden.

Da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirksamkeit besitzt und um das Risiko einer akuten Mastitis aufgrund von schlechter Infusionstechnik und mangelnder Hygiene zu minimieren (siehe

Abschnitt 7), ist es wichtig, die in Abschnitt 9 beschriebene sterile Applikationstechnik einzuhalten. Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels keine weiteren intramammären Präparate instillieren. Bei Kühen mit Verdacht auf subklinische Mastitis kann das Tierarzneimittel nach Behandlung des infizierten Euterviertels mit einem für trockenstehende Kühe geeigneten Antibiotikum verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit Haut oder Augen vermeiden.

Bei Haut- oder Augenkontakt den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser spülen.

Falls die Reizung weiterhin besteht, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder die Verpackung.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Bismutsalze sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit:

Da das Tierarzneimittel nach intramammärer Verabreichung nicht systemisch resorbiert wird, kann es bei tragenden Tieren angewendet werden. Nach der Kalbung kann der Verschlusspropf beim ersten Saugen vom Kalb aufgenommen werden. Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels verursacht beim Kalb keine Nebenwirkungen.

Laktation:

Bei versehentlicher Verabreichung an laktierende Kühe kann eine vorübergehende (bis zu zweifache) Zellzahlerhöhung auftreten. In diesem Fall den Verschlusspropfen manuell ausmelken. Weitere Maßnahmen sind nicht notwendig.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

In klinischen Studien wurde die Verträglichkeit des Tierarzneimittels nur mit Cloxacillin-haltigen Trockenstellern untersucht.

Überdosierung:

Die doppelte der empfohlenen Dosis konnte Kühen verabreicht werden, ohne dass Nebenwirkungen auftraten.

7. Nebenwirkungen

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Akute Mastitis ¹
--	-----------------------------

¹ ausgelöst vor allem durch eine schlechte Infusionstechnik oder mangelnde Hygiene. Bitte beachten Sie Abschnitt 9 hinsichtlich der Wichtigkeit einer aseptischen Anwendungstechnik.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdata des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramammäre Anwendung.

Den Inhalt eines Injektors unmittelbar nach dem letzten Melken (beim Trockenstellen) in jedes Euterviertel einbringen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nach dem Einbringen des Tierarzneimittels die Zitzen oder das Euter nicht massieren.

Um das Infektionsrisiko nach der intramammären Verabreichung zu reduzieren, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass keine Erreger über die Strichkanalöffnung eingebracht werden (aseptische Arbeitstechnik).

Es ist unbedingt notwendig, die Zitzenkuppe vor dem Einbringen sorgfältig zu säubern und mit einem alkoholischen Hautdesinfektionsmittel oder alkoholischen Reinigungstuch zu desinfizieren. Die Zitzenkuppe sollte solange gesäubert werden, bis keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind. Die Desinfektionslösung sollte vor dem Einbringen des Injektorinhaltes abgetrocknet sein. Die Injektorspritze nicht berühren und unter aseptischen Bedingungen in die Strichkanalöffnung einführen. Es wird empfohlen, die Zitzen mit Zitzendippmittel zu dippen oder einzusprühen.

Bei kalten Temperaturen kann das Tierarzneimittel in warmer Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, um die Anwendung zu erleichtern.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

401835.00.00

Packungen mit 24 oder 60 Euter-Injektoren oder Eimer mit 120 Euter-Injektoren, sowie 24, 60 oder 120 einzeln verpackte Zitzenreinigungstücher.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

TT/MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

(EU)
Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

(UK)
Norbrook Laboratories Ltd.
105 Armagh Road
BT35 6PU NEWRY, CO. DOWN
Vereinigtes Königreich

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, 11 Camlough Road
BT35 6JP Newry, Co. Down
Vereinigtes Königreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland
Tel: +49 32221852372
Email PV.DEU@elancoah.com

Mitvertreiber:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

17. Weitere Informationen

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig
