

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels **(Summary of Product Characteristics)**

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Noroseal 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Ein Euterinjektor mit 4 g Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

Schweres, basisches Bismutnitrat 2,6 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Suspension zur intramammären Anwendung

Hellbraune Suspension

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Milchkuh)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 Kühe 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.

4.3 Gegenanzeigen

Siehe Abschnitt 4.7

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden.

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es wird empfohlen, trockenstehende Kühe 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.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels sind aseptische Arbeitstechniken einzuhalten, da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirksamkeit besitzt.

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 Reizungen andauern, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Vermeiden Sie die Verwendung des Produktes, wenn Sie auf Bismutsalze allergisch reagieren.

Nach Gebrauch Hände waschen

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Noroseal 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 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 Verschlusspfropf 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 Verschlusspfropfen manuell ausmelken. Weitere Maßnahmen sind nicht notwendig.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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 eingebracht 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 dämpfen oder einzusprühen.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Verschiedene Tierarzneimittel für Zitzen und Euter
ATCvet Code: QG52X

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

5.2 Angaben zur 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).

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminium(di/tri)stearat

Povidon-Iod

Dickflüssiges Paraffin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

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.

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

8. Zulassungsnummer

401835.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung**

24.07.2013

10. **Stand der Information**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.