

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NoroSeal ad us. vet., Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Euterinjektor mit 4 g Suspension enthält:

Wirkstoff:

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)

Rinder (Milchkuh).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Vorbeugung und Verminderung von neuen Euterinfektionen während der Trockenstehzeit bei Kühen, die frei von einer bakteriellen Euterinfektion sind.

Bei Kühen mit nachgewiesener, subklinischer Mastitis kann NoroSeal zur Verminderung von Euterinfekten unter Aufsicht des Tierarztes in Kombination mit einem Antibiotika-haltigen Euterschutz eingesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Tierarzneimittel nicht zur alleinigen Anwendung bei Kühen, die zum Zeitpunkt des Trockenstellens eine nachgewiesene subklinische (d.h. ++ / +++ positiver Schalmtest und/oder Erregernachweis bei bakteriologischer Milchuntersuchung) oder akute Mastitis (Euterentzündung) aufweisen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

NoroSeal sollte nicht während der Laktation verabreicht werden. Bei versehentlicher Verabreichung an laktierende Kühe kann eine geringgradige (bis zum Zweifachen) Zellzahlerhöhung auftreten. In solch einem Fall den Verschluss manuell ausmelken. Weitere zusätzliche Massnahmen sind danach nicht notwendig.

Vorsichtsmassnahmen vor der Verabreichung:

Es wird empfohlen, trockenstehende Kühe regelmässig auf Anzeichen einer klinischen Mastitis zu kontrollieren. Sollte sich in einem verschlossenen Euterviertel eine klinische Mastitis entwickeln, so ist das betroffene Viertel von Hand auszumelken, bevor eine geeignete Behandlung eingeleitet wird. Um das Risiko einer Kontamination zu verringern, den Injektor nicht in Wasser eintauchen. Jeden Injektor nur einmal verwenden. Da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirkung besitzt, ist bei der Anwendung aseptisches Vorgehen einzuhalten.

Nach der Verabreichung dieses Tierarzneimittels dürfen keine weiteren Tierarzneimittel zur intramammären Anwendung verabreicht werden.

Vorsichtsmassnahmen nach dem Abkalben:

Es ist wichtig, die in Rubrik «4.9 Dosierung und Art der Anwendung» (Absatz «Nach dem Abkalben») beschriebenen Schritte zur effektiven Entfernung des Zitzenversieglers und zur Minimierung von Rückständen in der Milch und in der Melkanlage zu befolgen. In gewissen Käsesorten können diese Rückstände schwarze Flecken verursachen.

Nach dem Abkalben den Zitzenversiegler von Hand ausmelken (vgl. Rubrik «4.9 Dosierung und Art der Anwendung») und die ersten 8 Tage die Milch in separaten Melkkessel mit separatem Melkzeug melken (vgl. auch Rubrik «4.11 Wartezeiten»).

Ein Grossteil des Zitzenversieglers wird mit den ersten Milchstrahlen von Hand entfernt, jedoch können gelegentlich kleinere Mengen der Suspension auch Tage später noch als Flecken im Filter erkennbar hängenbleiben.

Saubere Filter im Milchsysteem können teilweise verhindern, dass Reste von Zitzenversiegler in die Leitungen gelangen.

Die Melkanlage auf Rückstände kontrollieren, insbesondere Zitzenbecher, Melkaggregat, Filter und Reinigungsapparat.

Bei sichtbaren Rückständen im Melksystem entsprechende Teile der Melkanlage wie Zitzengummis austauschen und das **System manuell reinigen**.

Den Injektor nur einmal verwenden.

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, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage.

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

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht während der Laktation anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht in Kombination mit anderen intramammären Präparaten (ausser Antibiotika Euterschutzzubereitungen) anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur intramammären Anwendung.

Bei welchen Tieren kann NoroSeal angewendet werden:

NoroSeal allein:

Bei Kühen, die gemäss untenstehenden Beurteilungskriterien frei von subklinischer Mastitis sind, kann NoroSeal beim Trockenstellen allein angewendet werden. Die Auswahl der zu behandelnden Kühe muss aufgrund folgender Beurteilungskriterien vorgenommen werden:

Tests zum Nachweis einer subklinischen Mastitis (z.B. Schalmtest unter 200'000 Zellen/ml) und/oder eine bakteriologische Untersuchung der Milch sowie das Mastitisgeschehen und der Zellzahlverlauf der einzelnen Kuh in der zurückliegenden Laktation (s. unter "Kontraindikationen").

NoroSeal in Kombination mit einem Antibiotika-Euterschutz zur Therapie während der Trockenstellperiode:

Kühe mit nachgewiesener bakterieller Euterinfektion (subklinische Mastitis) müssen zusätzlich entweder vor dem Trockenstellen mit Antibiotika behandelt werden oder zusätzlich zu NoroSeal mit einem Antibiotika Euterschutz trockengestellt werden.

Dabei wird zuerst der Antibiotika Euterschutz in jedes Viertel verabreicht (Dosierung / Anwendung des entsprechenden Präparates beachten). Anschliessend wird nach erneuter Desinfektion der Zitzenkuppen NoroSeal in jedes Euterviertel eingebracht. **Nach dem Einbringen von NoroSeal die Zitzen oder das Euter nicht massieren!**

Die Wirkung, Verträglichkeit und die unveränderte Ausscheidung der Kombination von NoroSeal mit der Cloxacillin-haltigen Euterschutz-Zubereitung wurden in klinischen Studien nachgewiesen.

Intramammäre Verabreichung:

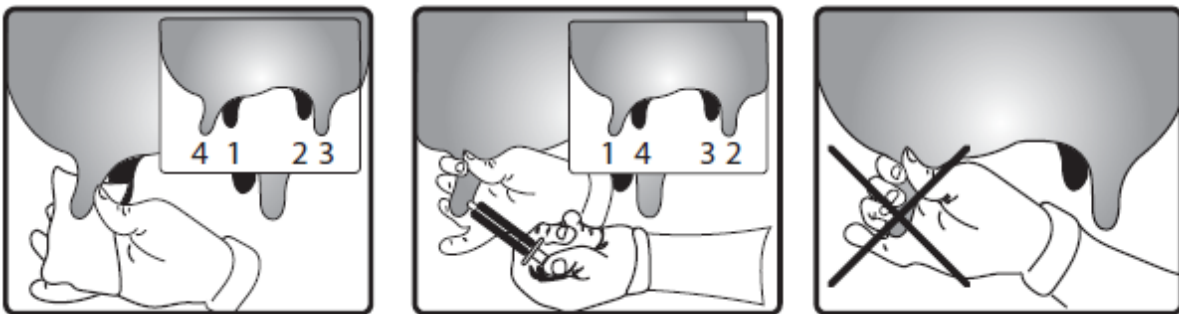
Unter kalten Witterungsbedingungen kann das Tierarzneimittel in einer warmen Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, um das Instillieren zu erleichtern.

Den Inhalt eines Injektors unmittelbar nach dem letzten Melken und **nach sorgfältiger Desinfektion der Zitze** in jedes Euterviertel einbringen.

Nach dem Einbringen von NoroSeal die Zitzen oder das Euter nicht massieren!

Die Zitzenkuppe muss vor dem Einbringen besonders sorgfältig gereinigt und mit einem mit Alkohol imprägnierten Tuch oder einer anderen geeigneten Massnahme desinfiziert werden. Die Desinfektionslösung sollte vor dem Einbringen des Injektorinhaltes abgetrocknet sein.

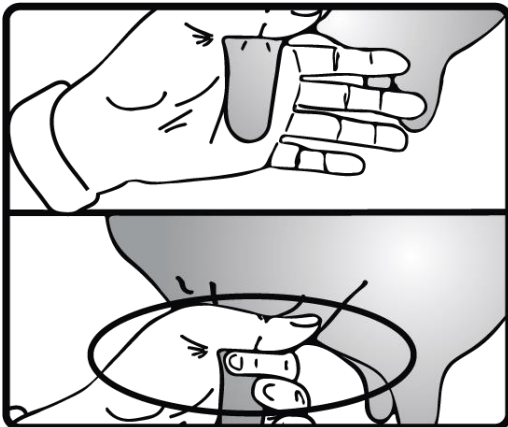
Bild Desinfektion Zitzenkuppe / Applikation des Injektorinhaltes



Anwendung:

Vorgängig Luft aus der Tube entfernen (dies wird durch aufrechtes Lagern mit der Spitze nach oben erleichtert).

1. Klemmen Sie die Zitzen zwischen Daumen und Zeigfinger am Übergang zum Euter ein, um ein Eindringen des Injektorinhaltes in das Euter zu vermeiden.



2. Die Injektorspitze nicht berühren und unter aseptischen Bedingungen in die Strichkanalöffnung einführen.

3. Nach dem Einbringen weder Zitze noch Euter massieren!

4. Nach der Applikation dürfen keine weiteren Präparate in das Euter eingebracht werden.

5. Nach der Behandlung ist es empfehlenswert, die Zitzen in Jodlösung zu tauchen.

6. Die Kühe sollten sich nach dem Verabreichen des Produkts während 30 min nicht hinlegen.

Nach dem Abkalben:

Die Melkanlage darf nicht zur Entfernung des Zitzenversieglers verwendet werden!

Die neugeborenen Kälber dürfen erst saugen, wenn der Pfropf vorgängig wie nachfolgend beschrieben entfernt wurde. Ansonsten besteht die Gefahr, dass der Pfropf durch das Kalb nach oben ins Eutergewebe massiert wird.

Folgende Schritte werden zur effektiven Entfernung des Zitzenversieglers und zur Minimierung von Rückständen in der Milch und in der Melkanlage empfohlen:

1. Um den Zitzenversiegler herauszumelken soll jede Zitze an der Basis abgeklemmt werden und der Inhalt inklusive Zitzenversiegler mit einer Bewegung nach unten ausgepresst werden.
2. Vor dem ersten Melkvorgang soll jedes Viertel 10-12 Mal ausgepresst werden, um den Zitzenversiegler zu entfernen. Es ist solange von Hand auszumelken, bis keine sichtbaren Produktrückstände mehr in der Milch enthalten sind.
3. Vermeiden Sie, dass Rückstände von Zitzenversiegler in die Melkanlage gelangen. Während den ersten 8 Tagen nach dem Abkalben in separaten Melkkessel mit separatem Melkzeug melken.
4. Nach den ersten Melkvorgängen Zitzengummi, Melkzeug, Filter und Reinigungsautomaten auf Rückstände prüfen. Bei sichtbaren Produktrückständen, Zitzengummis wechseln und die Anlage manuell reinigen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die doppelte Dosis wurde ohne Nebenwirkungen von den Kühen vertragen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: keine

Milch*: keine

* Entsprechend der Verordnung über die Hygiene bei der Milchproduktion (VHyMP) Art. 10 Abs. 1 Bst g ist das **Inverkehrbringen von Milch in den ersten 8 Tagen nach dem Abkalben verboten**.

Bei Anwendung in Kombination mit einem Antibiotika-Euterschutz ist die Absetzfrist des Antibiotikums zu beachten.

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 zum Verschluss des Zitzenkanals. Diese langbestehende Barriere erschwert das Eindringen von Bakterien und senkt so die Anzahl von intramammären Neuinfektionen während der Trockenstehzeit.

In klinischen Studien zeigte sich, dass dadurch (im Vergleich zu Kühen, die ohne Euterschutz trockengestellt wurden) bei den mit Bismutnitrat-haltigen Präparaten trockengestellten Kühen die Häufigkeit klinischer Euterentzündungen in der nachfolgenden Laktation reduziert wird.

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).

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumstearat

Povidon-Iod

Dickflüssiges Paraffin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Karton mit 24 Euter-Injektoren oder Eimer mit 120 Euter-Injektoren, sowie 24 oder 120 einzeln verpackten Zitzenreinigungstüchern (mit Isopropylalkohol).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 66'827 003 24 Euter-Injektoren mit 24 verpackten Zitzenreinigungstüchern.

Swissmedic 66'827 004 120 Euter-Injektoren mit 120 verpackten Zitzenreinigungstüchern.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.01.2018

Datum der letzten Erneuerung: 25.08.2022

10. STAND DER INFORMATION

17.11.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.