1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NoroSeal ad us. vet., suspension intramammaire pour bovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une seringue intramammaire de 4 g contient :

Substance active:

Sous-nitrate de bismuth lourd 2,6 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire.

Suspension brun clair.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vache laitière).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour la prévention et la diminution des nouvelles mammites pendant la période de tarissement chez les vaches sans mammite bactérienne.

Chez les vaches avec mammite subclinique avérée, NoroSeal peut être utilisé pour la diminution des mammites, sous surveillance par un vétérinaire et en association avec une préparation antibiotique de protection mammaire.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser le produit seul chez les vaches avec une mammite subclinique avérée (à savoir test de Schalm positif ++/+++ et/ou détection de germes lors de l'analyse bactériologique du lait) ou aiguë (inflammation mammaire) lors de la période de tarissement.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

<u>Précautions particulières d'emploi chez l'animal</u>

NoroSeal ne doit pas être administré pendant la lactation. En cas d'administration accidentelle à des vaches en lactation, une légère augmentation du nombre de cellules (jusqu'à deux fois) peut se produire. Dans un tel cas, traire manuellement l'obturateur. Aucune autre mesure supplémentaire n'est nécessaire par la suite.

Précautions à prendre avant l'administration :
Il est recommandé de contrôler régulièrement les vaches taries pour détecter tout signe de mammite clinique. Si une mammite clinique se développe dans un quartier de la mamelle obturé, le quartier concerné doit être trait à la main avant d'entamer un traitement approprié.
Pour réduire le risque de contamination, ne pas immerger l'injecteur dans l'eau. N'utiliser chaque injecteur qu'une seule fois. Le médicament vétérinaire n'ayant pas d'effet antimicrobien, il convient de respecter les procédures d'asepsie lors de son utilisation.
Aucun autre médicament vétérinaire à usage intramammaire ne doit être administré après l'administration de ce médicament vétérinaire.
Précautions à prendre après le vêlage :
Il est important de suivre les étapes décrites dans la rubrique "4.9 Posologie et voie d'administration" (paragraphe "Après le vêlage") pour éliminer efficacement l'obturateur et minimiser les résidus dans le lait et dans l'installation de traite. Dans certains fromages, ces résidus peuvent provoquer des taches noires.
Après le vêlage, traire manuellement l'obturateur de trayons (voir la rubrique "4.9 Posologie et voie d'administration ") et traire le lait pendant les 8 premiers jours dans des cuves de traite séparées avec un faisceau trayeur séparé (voir aussi la rubrique "4.11 Temps d'attente").
Une grande partie du produit de scellement des trayons est éliminée à la main avec les premiers jets de lait, mais de petites quantités de suspension peuvent occasionnellement rester accrochées dans le filtre, reconnaissables sous forme de taches, même plusieurs jours plus tard.
Des filtres propres dans le système de lait peuvent en partie empêcher que des restes de produit de scellement des trayons ne parviennent dans les canalisations.
Contrôler l'absence de résidus dans l'installation de traite, en particulier dans les gobelets trayeurs, l'agrégat de traite, les filtres et l'appareil de nettoyage.
Si des résidus sont visibles dans le système de traite, remplacer les pièces correspondantes de l'installation de traite telles que les manchons trayeurs et nettoyer le système manuellement.
N'utiliser chaque injecteur qu'une seule fois.
<u>Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux</u>
Eviter le contact avec la peau et les yeux.
En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment la zone avec de l'eau.
Si une irritation persiste, consulter un médecin et lui montrer l'étiquette du produit.
En cas d'allergie aux sels de bismuth, éviter d'utiliser ce produit.
Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.
En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser en association avec d'autres préparations intramammaires (à part les antibiotiques de protection mammaire).

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramammaire uniquement.
Animaux chez lesquels NoroSeal peut être utilisé :

NoroSeal seul :
Chez les vaches qui sont dépourvues de mammite subclinique selon les critères d'évaluation ci-dessous. NoroSeal peut être utilisé seul lors de la période de tarissement. La sélection des vaches à traiter doit s'appuyer sur les critères d'évaluation suivants :
Résultats aux tests destinés à détecter les mammites subcliniques (p. ex. résultat au test de Schalm inférieur à 200'000 cellules/ml) et/ou examen bactériologique du lait, ainsi qu'historique des mammites et numérations cellulaires individuelles des vaches lors de la dernière période de lactation (voir contre-indications).

NoroSeal en association avec un antibiotique de protection mammaire pendant la période de tarissement :
Les vaches avec mammite bactérienne subclinique avérée doivent en plus être traitées soit par un antibiotique avant la période de tarissement, soit par un antibiotique de protection mammaire pendant la période de tarissement.
Pour ce faire, l'antibiotique de protection mammaire doit être administré dans chaque quartier (respecter la posologie et les précautions d'utilisation de la préparation utilisée). Ensuite, les pis sont de nouveau désinfectés et NoroSeal est administré dans chaque quartier mammaire.
Après l'administration de NoroSeal, ne pas masser les pis ou la mamelle !
L'efficacité, la tolérance et l'élimination sans modification de la combinaison de NoroSeal avec la préparation de protection mammaire contenant de la cloxacilline ont été prouvées lors d'études cliniques.

Administration intramammaire :

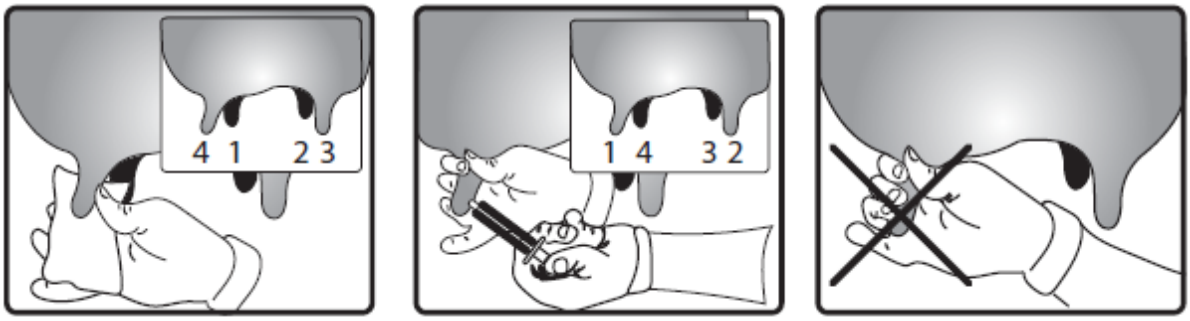
Dans des conditions climatiques froides, le médicament vétérinaire peut être réchauffé à température ambiante dans un environnement chaud pour faciliter l'instillation.

Administrer le contenu d'un applicateur dans chaque quartier immédiatement après la dernière traite et **après avoir soigneusement désinfecté le trayon**.

Ne pas masser les trayons ou la mamelle après introduction de NoroSeal !

Il convient de nettoyer soigneusement les trayons et d'en désinfecter les pointes avec des serviettes pré-imprégnées d'alcool ou une autre mesure indiquée. Il faut veiller à ce que les trayons imbibés de solution désinfectante soient bien secs avant d'administrer le produit.

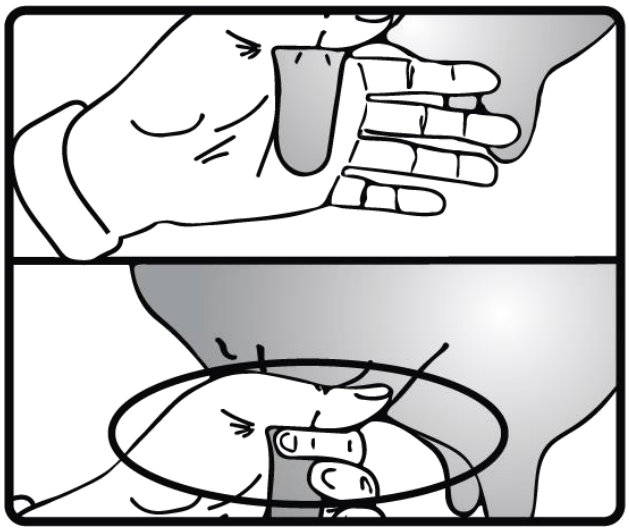
Illustration : désinfection de la pointe des trayons / administration du contenu des applicateurs



Application :

Retirer préalablement l'air du tube (cette opération est facilitée par un stockage à la verticale, pointe vers le haut).

1. Pincer les trayons entre le pouce et l'index à la jonction avec la mamelle afin d'éviter que le contenu de l'injecteur ne pénètre dans la mamelle.



2. Veiller à ne pas contaminer l’embout de l’applicateur et l’insérer de manière aseptique dans l’ouverture du canal du trayon.
3. **Ne pas masser le trayon ou la mamelle après l'application !**
4. Après l'application, aucune autre préparation ne doit être introduite dans la mamelle.
5. Après le traitement, il est conseillé de tremper les trayons dans une solution iodée.
6. Les vaches ne doivent pas se coucher pendant 30 min après l'administration du produit.

Après le vêlage :

L'installation de traite ne doit pas être utilisée pour retirer l'obturateur de trayon !

Les veaux nouveau-nés ne doivent pas téter tant que le bouchon n'a pas été retiré au préalable comme décrit ci-dessous. Sinon, il y a un risque que le bouchon soit massé par le veau vers le haut dans le tissu de la mamelle. Les étapes suivantes sont recommandées pour retirer efficacement l'obturateur de trayons et minimiser les résidus dans le lait et dans l'installation de traite :

1. Pour retirer l'obturateur de trayons, chaque trayon doit être clampé à la base et le contenu, y compris l'obturateur de trayons, doit être expulsé d'un mouvement vers le bas.
2. Avant la première traite, chaque quartier doit être pressé 10 à 12 fois pour enlever le produit de scellement des trayons. Il faut le traire à la main jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus de produit visibles dans le lait.
3. Eviter que des résidus d'obturateur de trayon ne pénètrent dans l'installation de traite. Pendant les 8 premiers jours après le vêlage, traire dans un pot trayeur séparé avec un faisceau trayeur séparé.
4. Après les premières traites, vérifier la présence de résidus sur les manchons, les faisceaux trayeurs, les filtres et les automates de nettoyage. Si des résidus de produit sont visibles, changer les manchons et nettoyer manuellement l'installation.

.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d’urgence, antidotes), si nécessaire

L'administration de 2 fois la dose recommandée chez les vaches n'a provoqué aucun effet clinique indésirable.

4.11 Temps d’attente

Viande et abats : aucun.

Lait* : aucun.

*Conformément à l’ordonnance sur l’hygiène dans la production de lait (OHyPL) art. 10 parag. 1 let. g, la mise sur le marché du lait pendant les 8 premiers jours après le vêlage est interdite. Lors de l’utilisation en association avec un antibiotique de protection mammaire, le délai d’attente de l’antibiotique doit être respecté.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Différents médicaments vétérinaires pour les trayons et la mamelle
Code ATCvet: QG52X

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'administration du produit dans chaque quartier entraîne l'obturation du canal du trayon. Cette barrière physique stable empêche la pénétration des bactéries, ce qui permet de réduire l'incidence de nouvelles infections intramammaires pendant le tarissement.
Des études cliniques ont ainsi montré chez les vaches taries avec des préparations contenant du sous-nitrate de bismuth (en comparaison de vaches ayant été taries sans protection mammaire) une diminution de la fréquence des inflammations mammaires cliniques pendant la période de lactation consécutive.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le sous-nitrate de bismuth lourd n'est pas absorbé par la glande mammaire. L'obturation du trayon persiste jusqu'à ce que le bouchon soit ôté manuellement (ceci a été montré pour des vaches avec une période tarie allant jusqu'à 100 jours).

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Stéarate d'aluminium
Povidone iodée
Paraffine épaisse

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue intramammaire en polyéthylène (LDPE) avec un embout lisse et conique, hermétiquement fermé.
Boîte de 24 seringues intramammaires ou seau de 120 seringues intramammaires, avec 24 ou 120 lingettes nettoyantes emballées individuellement (avec de l'alcool isopropylique).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Biokema SA
Chemin de la Chatanérie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 66'827 003 24 seringues intramammaires avec 24 lingettes nettoyantes emballées.
Swissmedic 66'827 004 120 seringues intrammammaires avec 120 lingettes nettoyantes emballées.
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23.01.2018
Date du dernier renouvellement : 25.08.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17.11.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.