

WORTLAUT DER FÜR DIE PACKUNGSBEILAGE VORGESEHENEN ANGABEN

GEBRAUCHSINFORMATION

Noroseal 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortliche 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

Mitvertrieb:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noroseal 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder
Schweres, basisches Bismutnitrat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein Euterinjektor mit 4 g Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

Schweres, basisches Bismutnitrat 2,6 g

Hellbraune Suspension.

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 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.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Milchkuh)

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

10. WARTEZEIT(EN)

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 das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

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

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

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

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.

Zul.-Nr.: 401835.00.00

Verschreibungspflichtig

Für Tiere.