

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noroseal 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung bei Rindern

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Euterinjektor mit 4 g Suspension 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 iodiert                                                             |                                                                                                                                 |
| Dickflüssiges Paraffin                                                      |                                                                                                                                 |

Hellbraune Suspension.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rind (Milchkühe).

### 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 alleine im Rahmen eines Trockenstell-Managements und der Mastitiskontrolle angewendet werden.

Die Auswahl der zu behandelnden Kühe sollte auf Basis der tierärztlichen klinischen Untersuchung erfolgen. Als Beurteilungskriterien dienen dabei das Mastitis-Geschehen 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 anwenden bei laktierenden Kühen.

Nicht anwenden als alleiniges Mittel bei Kühen mit subklinischer Mastitis in der Trockenstehperiode.

Nicht anwenden bei Kühen mit klinischer Mastitis in der Trockenstehperiode.

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 entspricht der guten Praxis, Kühe während der Trockenstehzeit regelmäßig auf Anzeichen einer klinischen Mastitis zu beobachten. Sollte sich in einem mit dem Tierarzneimittel verschlossenen Euterviertel eine klinische Mastitis entwickeln, ist das betroffene Viertel anzumelken, bevor eine geeignete Behandlung durchgeführt wird.

Um das Risiko einer Kontamination zu senken, den Injektor nicht in Wasser eintauchen. Den Euterinjektor nur einmal verwenden.

Da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirksamkeit besitzt, ist es wichtig die in Abschnitt 3.6 beschriebene aseptische Applikationstechnik zu befolgen, um das Risiko einer akuten Mastitis aufgrund von fehlerhafter Applikation oder unzureichender Hygiene zu minimieren (siehe auch Abschnitt 3.9). Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels dürfen keine weiteren intramammären Präparate verwendet werden.

Bei Kühen mit Verdacht auf subklinische Mastitis kann das Tierarzneimittel nach Verabreichung eines geeigneten antibiotischen Trockenstellers in das infizierte Euterviertel instilliert werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Den direkten Kontakt mit Haut oder Augen vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt sofort mit reichlich Wasser spülen.

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

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind (Milchkühe).

|                                                                                             |                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Sehr selten<br>( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere,<br>einschließlich Einzelfallberichte): | Akute Mastitis <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|

<sup>1</sup> verursacht vor allem durch eine fehlerhafte Anwendungstechnik oder unzureichende 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 auch in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit:

Da das Tierarzneimittel nach der intramammären Verabreichung nicht systemisch resorbiert wird, kann es bei trächtigen Tieren angewendet werden. Nach dem Abkalben kann der Verschlusspfropfen

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.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

In klinischen Versuchen wurde die Verträglichkeit des Tierarzneimittels nur mit Cloxacillin-haltigen Trockenstellern gezeigt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur intramammären 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 vermeiden, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass keine Erreger über die Strichkanalöffnung eintreten (aseptische Arbeitstechnik).

Es ist unbedingt notwendig, die Zitzenkuppe vor dem Einbringen sorgfältig zu säubern und mit einem mit Alkohol oder Spiritus imprägnierten Tuch zu desinfizieren. Die Zitzenkuppe sollte solange gesäubert werden, bis keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind. Die Zitzen sollten vor dem Einbringen des Injektorinhaltes abgetrocknet sein. Die Injektorspritze nicht berühren und unter aseptischen Bedingungen in die Strichkanalöffnung einführen. Nach der Behandlung ist es ratsam, 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 manuell 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**

Niederdruck-Polyethylen-Injektor mit einer elastischen, konischen, luftdicht abgeschlossenen Injektorspitze. 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 Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

835032

### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 17. Juli 2013

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

11/2024

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

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