

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Noroseal 2,6 g suspension intramammaire pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque seringue intramammaire de 4 g contient :

Substance active :

Sous-nitrate de bismuth lourd 2,6 g

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire.

Suspension marron claire.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières)

4.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Prévention des infections intramammaires ascendantes pendant toute la durée du tarissement.

Chez les vaches considérées comme étant probablement exemptes de mammites subcliniques, le produit peut être utilisé seul dans le cadre de la gestion des vaches au tarissement pour le contrôle des mammites.

La sélection des vaches pour le traitement avec le produit doit être basée sur l'évaluation clinique du vétérinaire. Les critères de sélection peuvent être basés sur le nombre des cas de mammites ou l'historique des comptages cellulaires de chacune des vaches, sur les résultats de tests classiquement utilisés pour la détection des mammites subcliniques ou des prélèvements bactériologiques.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser le produit seul chez les vaches souffrant de mammite clinique ou subclinique au moment du tarissement.

Voir rubrique 4.5.

Ne pas utiliser pendant la lactation.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Dans le cadre d'essais cliniques, l'utilisation du produit a été associée à un antimicrobien intramammaire à action prolongée au tarissement.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il fait partie des bonnes pratiques vétérinaires de surveiller régulièrement les vaches tarées en cas de signe de mammite clinique.

Si une mammite clinique se déclare dans un quartier obturé, il est nécessaire de traire manuellement ce quartier avant d'instaurer un traitement approprié.

Afin de limiter tout risque de contamination, ne pas immerger la seringue dans l'eau.

N'utiliser la seringue qu'une seule fois.

Le produit n'ayant pas d'activité antimicrobienne, il est important d'appliquer une technique aseptique stricte pour l'administration du produit.

Ne pas administrer un autre produit intramammaire après l'administration de ce produit.

Chez les vaches pouvant souffrir d'une mammite subclinique, le produit peut être utilisé dans le quartier infecté après l'administration d'un traitement antibiotique adéquat pour le tarissement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, nettoyer abondamment la zone avec de l'eau.

Si une irritation persiste, demander l'avis d'un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Eviter l'utilisation de ce produit, en cas d'allergie aux sels de bismuth.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

Gravidité :

Le produit n'étant pas absorbé de manière systémique après l'administration intramammaire, le produit peut être utilisé chez les vaches gestantes. Au vêlage, le bouchon peut être ingéré par le veau. L'ingestion du produit par le veau est sans danger et n'entraîne pas d'effets indésirables.

Lactation:

Si administré accidentellement à une vache en lactation, une légère augmentation transitoire du comptage des cellules somatiques (jusqu'à 2 fois) peut être observée. Dans ce cas, retirer le bouchon manuellement. Aucune précaution particulière supplémentaire n'est nécessaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Lors des essais cliniques, la compatibilité du médicament a seulement été démontrée avec des produits de tarissement contenant de la cloxacilline.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration intramammaire.

Administrer le contenu d'une seringue de produit dans chaque quartier immédiatement après la dernière traite de la lactation (au tarissement).

Ne pas masser le trayon ou la mamelle après infusion du produit.

Veiller à ne pas introduire de pathogènes dans le trayon afin de diminuer le risque de mammite après l'administration (technique aseptique).

Il est essentiel de nettoyer et de désinfecter complètement le trayon à l'alcool médical ou à l'aide d'une serviette imprégnée d'alcool médical. Les trayons doivent être nettoyés jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'impureté visible sur les serviettes. Laisser sécher les trayons avant l'administration. Administrer de manière aseptique en prenant soin de ne pas contaminer l'embout de la seringue.

Après infusion, il est recommandé d'utiliser un produit de trempage ou spray approprié pour le trayon.

Par temps froid, le produit doit-être réchauffé à température ambiante pour faciliter la seringabilité.

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 : zéro jour.

Lait : zéro heures.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits divers pour les trayons et mamelles
Code ATC-vet : QG52X

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'administration du produit dans chaque quartier entraîne la formation d'une barrière physique empêchant la pénétration des bactéries. Ceci réduit ainsi l'incidence des infections intramammaires ascendantes durant la période du tarissement.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le sous-nitrate de bismuth lourd n'est pas absorbé par la glande mammaire de manière systémique mais persiste comme un bouchon dans le trayon jusqu'à ce qu'il soit retiré physiquement (démonstré chez les vaches ayant eu une période de tarissement jusqu' à 100 jours).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Stéarate d'aluminium
Povidone iodée
Paraffine liquide

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

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

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue en polyéthylène de basse densité avec un embout conique lisse scellé hermétiquement.

Présentations :

Cartons de 24 et 60 seringues ou seaux de 120 seringues inclusif 24, 60 ou 120 serviettes désinfectantes pour le trayon, emballées individuellement. 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 nationales

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

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
NEWRY
Co. Down
BT35 6JP
Irlande du Nord

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V442836

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

Date de première autorisation : 20/09/2013

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11/06/2015

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire