
1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NoroSeal ad us. vet., sospensione per uso intramammario per bovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dispositivo per iniezione intramammaria con 4 g di sospensione contiene:

Principio attivo:

Bismuto nitrato basico pesante 2,6 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per uso intramammario.

Sospensione di colore marrone chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (mucca da latte).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Prevenzione e riduzione di nuove infezioni intramammarie durante il periodo di asciutta in mucche esenti da infezioni mammarie di origine batterica.

In mucche con mastite subclinica accertata, Noroseal può essere impiegato per la riduzione delle infezioni mammarie in combinazione con un prodotto antibiotico per la protezione della mammella sotto supervisione del medico veterinario.

4.3 Controindicazioni

Medicinale veterinario non destinato all'uso esclusivo in mucche con mastite subclinica accertata (ovvero CCT ++ / +++ positivo e/o riscontro di patogeni all'esame batteriologico del latte) o mastite acuta (infiammazione delle mammelle) al momento della messa in asciutta.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

NoroSeal non deve essere somministrato durante l'allattamento. La somministrazione accidentale a mucche in allattamento può provocare un lieve (fino a due volte) aumento della conta cellulare. In tal caso, occorre mungere manualmente l'animale per rimuovere l'ostruzione. Dopodiché non occorrono ulteriori interventi.

Misure precauzionali da adottare prima della somministrazione:

Si raccomanda di controllare regolarmente le mucche in asciutta per la presenza di segni di mastite clinica. Qualora la mastite clinica si sviluppi in un quarto di mammella ostruito, occorre mungere manualmente il quarto interessato prima di avviare un trattamento appropriato. Per ridurre il rischio di contaminazione, non immergere l'iniettore in acqua. Ogni iniettore deve essere usato solo una volta. Poiché il medicinale veterinario non ha un effetto antimicrobico, è necessario operare in asepsi durante l'uso.

Dopo la somministrazione di questo medicinale veterinario non devono essere iniettati altri medicinali veterinari per uso intramammario.

Misure precauzionali da adottare dopo il parto:

È importante seguire i passaggi descritti nella rubrica «4.9 Posologia e via di somministrazione») per rimuovere efficacemente il sigillante per i capezzoli e per ridurre al minimo la presenza di residui nel latte e nell'impianto di mungitura. In certi tipi di formaggio, questi residui possono portare alla formazione di macchie nere.

Dopo il parto, mungere manualmente per rimuovere il sigillante per capezzoli (cfr. rubrica «4.9 Posologia e via di somministrazione») e nei primi 8 giorni mungere il latte in contenitori separati utilizzando un gruppo mungitura separato (cfr. rubrica «4.11 Tempi di attesa»).

Gran parte del sigillante per capezzoli viene rimossa manualmente con i primi getti di latte; talvolta, però, minime quantità della sospensione possono persistere ancora per alcuni giorni sotto forma di macchie nel filtro.

L'uso di filtri puliti nel sistema di mungitura consente in parte di evitare il passaggio di residui del sigillante per capezzoli nelle condotte.

Controllare che non vi siano residui nell'impianto di mungitura, in particolare nei portacapezzoli, nel gruppo di mungitura, nei filtri e nel dispositivo di pulizia.

In presenza di residui visibili nel sistema di mungitura, sostituire i relativi componenti dell'impianto come le guaine di gomma per i capezzoli, e **pulire manualmente il sistema**.

L'iniettore deve essere usato solo una volta.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con la pelle o gli occhi.

In caso di contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua l'area interessata.

Se l'irritazione persiste, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Evitare di usare il prodotto se si è allergici ai sali di bismuto.

Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note.

Se si notano reazioni avverse nell'animale, segnalarle al medico veterinario.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare in combinazione con altri preparati intramammari (ad eccezione dei preparati antibiotici per la protezione della mammella).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per uso intramammario.

In quali animali può essere utilizzato NoroSeal:

NoroSeal da solo:

In mucche che non presentano mastite subclinica secondo i criteri di valutazione riportati di seguito,

NoroSeal può essere utilizzato da solo al momento della messa in asciutta. La selezione delle

mucche da trattare va effettuata in base ai seguenti criteri di valutazione:

test diagnostici per la mastite subclinica (ad es. test CMT inferiore a 200'000 cellule/ml) e/o esame batteriologico del latte nonché anamnesi di mastite e conteggi cellulari individuali nel precedente periodo di allattamento (cfr. «Controindicazioni»).

NoroSeal in combinazione con una protezione antibiotica per la mammella per la terapia durante il periodo di asciutta:

Le mucche con infezione batterica accertata delle mammelle (mastite subclinica) devono essere trattate in via aggiuntiva con antibiotici prima della messa in asciutta oppure devono essere messe in asciutta con una protezione antibiotica per le mammelle in aggiunta a NoroSeal, somministrando dapprima la protezione antibiotica in ogni quadrante (attenersi alla posologia/all'impiego del relativo preparato). Successivamente, dopo aver nuovamente disinfettato la parte terminale dei capezzoli, somministrare NoroSeal in ogni quarto di mammella. **Non massaggiare i capezzoli o la mammella dopo la somministrazione di di NoroSeal!**

L'effetto, la tollerabilità e l'escrezione invariata della combinazione di NoroSeal con preparati per la protezione della mammella a base di cloxacillina sono stati dimostrati negli studi clinici.

Somministrazione intramammaria:

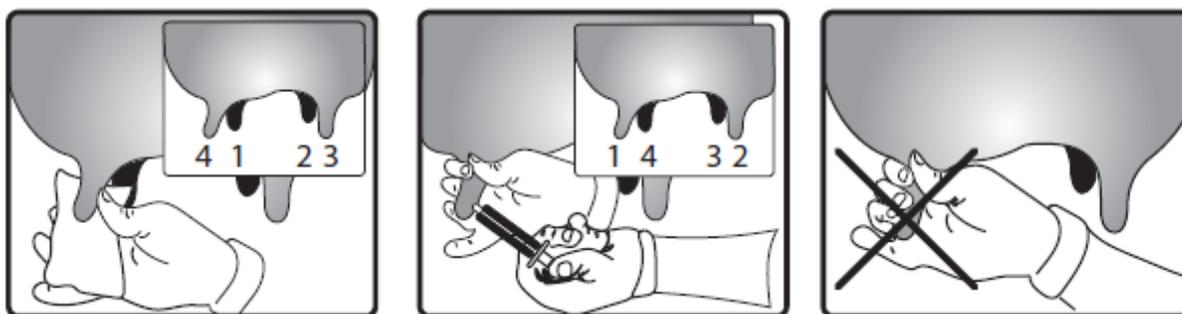
In condizioni meteorologiche fredde, riscaldare il medicinale veterinario a temperatura ambiente in ambiente caldo per agevolare l'instillazione.

Introdurre il contenuto di un iniettore immediatamente dopo l'ultima mungitura e **dopo un'accurata disinfezione del capezzolo** in ogni quarto di mammella.

Non massaggiare i capezzoli o la mammella dopo la somministrazione di di NoroSeal!

Prima di introdurre il contenuto dell'iniettore, pulire con particolare cura la parte terminale del capezzolo e disinfettarla con una salvietta impregnata di alcol o procedere con altra misura appropriata. Prima di introdurre il contenuto dell'iniettore asciugare la soluzione disinfettante.

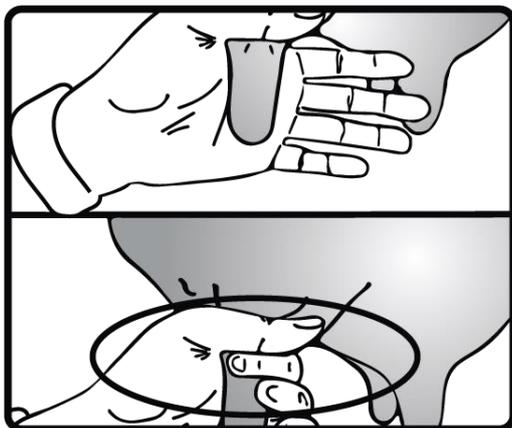
Immagine disinfezione della parte terminale del capezzolo /applicazione del contenuto dell'iniettore



Uso:

Rimuovere precedentemente l'aria dal tubo (tenendo il tubo in posizione verticale con la punta rivolta verso l'alto sarà più facile).

1. Tener fermi i capezzoli tra pollice e indice dita alla giunzione con la mammella, per evitare che il contenuto dell'iniettore entri nella mammella.



2. Non toccare la punta del dispositivo di iniezione e introdurla nell'apertura del dotto papillare in condizioni asettiche.

3. **Una volta introdotto il contenuto, non massaggiare né il capezzolo né il mammella!**

4. Dopo l'applicazione non introdurre altri preparati nella mammella.

5. Dopo il trattamento è consigliabile immergere i capezzoli in soluzione iodata.

6. Dopo la somministrazione la mucca non deve essere sdraiarsi per 30 min.

Dopo il parto:

Non utilizzare l'impianto di mungitura per rimuovere il sigillante per capezzoli!

I vitelli neonati devono effettuare la prima poppata solo dopo la rimozione del tappo come descritto di seguito. In caso contrario, sussiste il rischio che il tappo venga spinto verso l'alto nel tessuto mammario dal vitello durante la poppata.

Per rimuovere efficacemente il sigillante per capezzoli e ridurre al minimo la presenza di residui nel latte e nell'impianto di mungitura, occorre procedere come segue:

1. Per rimuovere il sigillante per capezzoli, stringere ogni capezzolo alla base e spremere il contenuto con un movimento verso il basso, incluso il sigillante per capezzoli.
2. Prima della prima mungitura, spremere ciascun quadrante 10-12 volte per rimuovere residui del sigillante per capezzoli. Mungere manualmente finché nel latte non siano più presenti residui visibili.
3. Impedire il passaggio di residui del sigillante nell'impianto di mungitura. Nei primi 8 giorni dopo il parto, utilizzare per la mungitura un gruppo mungitura e un contenitore separati.
4. Dopo le prime mungiture, controllare che non vi siano residui nelle guaine di mungitura, nei filtri e nei dispositivi di pulizia. In presenza di residui visibili, sostituire le guaine di mungitura e pulire manualmente l'impianto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Una dose doppia è stata tollerata dalle mucche senza reazioni avverse.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: nessuno

Latte*: nessuno

* In base all'ordinanza concernente l'igiene nella produzione lattiera (OlgPL) art. 10 cpv. 1 lett. g, è **vietata la distribuzione del latte nei primi 8 giorni dopo il parto.**

In caso di uso combinato con una protezione antibiotica per le mammelle, osservare i tempi di interruzione prescritti per l'antibiotico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Diversi medicinali veterinari per capezzoli e mammelle

Codice ATCvet: QG52X

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'introduzione del medicinale veterinario in ogni quarto di mammella porta alla chiusura del canale del capezzolo. Questa barriera di lunga durata ostacola la penetrazione di batteri riducendo il numero di nuove infezioni intramammarie durante il periodo di asciutta.

In studi clinici è emerso che (rispetto alle mucche messe in asciutta senza protezione per le mammelle) nelle mucche messe in asciutta con preparati a base di bismuto nitrato, la frequenza di infiammazioni mammarie cliniche durante l'allattamento successivo è ridotta.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il bismuto nitrato basico pesante non viene assorbito dalla ghiandola mammaria. La chiusura dei capezzoli permane fino alla sua rimozione manuale (riscontro in mucche con messa in asciutta fino a 100 giorni).

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alluminio stearato

Iodopovidone

Paraffina liquida

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Dispositivo per iniezione intramammaria in polietilene (LDPE) con punta liscia, conica, ermeticamente chiusa.

Scatola da 24 dispositivi per iniezione intramammaria o secchiello da 120 dispositivi per iniezione intramammaria con 24 o 120 salviette detergenti (con alcol isopropilico) confezionate singolarmente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 66'827 003 24 dispositivi per iniezione intramammaria con 24 salviette detergenti per capezzoli imbustate.

Swissmedic 66'827 004 120 dispositivi per iniezione intramammaria con 120 salviette detergenti per capezzoli imbustate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23.01.2018

Data dell'ultimo rinnovo: 25.08.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

17.11.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.