

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Noroseal 2,6 g Suspensión intramamaria para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria de 4 g contiene:

Sustancia activa:

Subnitrato de bismuto, denso 2,6 g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria Suspensión de color marrón claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas lecheras)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Prevención de infecciones intramamarias nuevas durante el periodo de secado.

El medicamento veterinario puede utilizarse por sí solo en vacas consideradas libres de mastitis subclínica en el manejo de la vaca durante el período de secado para el control de la mastitis

La selección de vacas para el tratamiento debe basarse en el juicio clínico del veterinario. Los criterios de selección deben basarse en el historial de mastitis y recuentos celulares individuales de las vacas, en pruebas reconocidas para la detección de mastitis subclínicas así como en pruebas bacteriológicas.

4.3 Contraindicaciones

Véase la sección 4.7. No usar en vacas lactantes. No usar el medicamento veterinario solo en vacas con mastitis subclínicas durante el periodo de secado. No usar el medicamento veterinario en vacas con mastitis clínicas durante el periodo de secado.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales



Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Es una buena práctica observar regularmente a las vacas durante el periodo de secado para detectar signos de mastitis clínica.

Si un cuarterón sellado desarrolla mastitis clínica, debe retirarse el sello manualmente del cuarterón afectado antes de establecer una terapia adecuada.

Para reducir el riesgo de contaminación, no sumergir la jeringa en agua.

Utilizar la jeringa una sola vez.

Dado que el medicamento veterinario no tiene actividad antimicrobiana, para minimizar el riesgo de mastitis aguda debido a una mala técnica de perfusión y falta de higiene (ver sección 4.6), es fundamental seguir la técnica de administración aséptica descrita en la sección 4.9.

No administrar ningún otro medicamento veterinario intramamario después de administrar este medicamento veterinario.

En vacas con mastitis subclínica, el medicamento veterinario puede utilizarse después de la administración de un tratamiento antibiótico adecuado para el secado de la vaca en el cuarterón infectado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Evitar el contacto con la piel y ojos.

En caso de contacto con la piel u ojos, lavar la zona afectada con abundante agua.

Si persiste la irritación, consulte con un medico y muéstrele la etiqueta.

Evite usar este medicamento veterinario en caso de alergia conocida a las sales de bismuto. Lávese las manos después de usar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha informado de mastitis aguda en muy raras ocasiones después del uso de este medicamento veterinario, principalmente debido a una mala técnica de infusión y falta de higiene. Consulte las secciones 4.5 y 4.9 sobre la importancia de la técnica aséptica.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

El medicamento veterinario puede utilizarse en animales gestantes dado que no se absorbe después de la infusión intramamaria. En el momento del parto, el ternero podría ingerir el sello. La ingestión de este medicamento veterinario por el ternero es segura y no produce efectos adversos.

Lactancia:

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Si se utiliza accidentalmente en vacas lactantes, puede observarse un aumento transitorio (hasta 2 veces) en el recuento de células somáticas. En este caso, retire manualmente el sello no siendo necesaria ninguna precaución adicional.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En ensayos clínicos, sólo se ha demostrado la compatibilidad del medicamento veterinario con preparaciones de cloxacilina para el período de secado.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramamaria.

Administrar el contenido de una jeringa en cada cuarterón de la ubre inmediatamente después del último ordeño de la lactancia (en el momento de secado). <u>No masajear</u> el pezón o la ubre después de la infusión del medicamento veterinario.

Para reducir el riesgo de mastitis después de la administración, debe tenerse especial cuidado para no introducir patógenos en el pezón (técnica aséptica).

Es esencial que el pezón se limpie y desinfecte cuidadosamente, con desinfectante quirúrgico o toallitas impregnadas de alcohol. Los pezones deben limpiarse hasta que no se observe suciedad en las toallitas. Debe permitirse que los pezones se sequen antes de la infusión. Administrar de forma aséptica para evitar contaminar la boquilla de la jeringa. Después de la infusión se recomienda usar un baño o un spray de pezones adecuado.

En condiciones frías, el medicamento veterinario debe calentarse a temperatura ambiente en un entorno cálido para facilitar su extracción.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se ha observado ningún efecto clínico adverso tras la administración de dos veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: cero días Leche: cero horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapeútico: Productos varios para pezones y ubres.

Código ATCvet: QG52X

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La infusión del medicamento veterinario en cada cuarterón de la ubre produce una barrera física contra la penetración de bacterias reduciendo la incidencia de infecciones intramamarias nuevas durante el periodo de secado.

5.2 Datos farmacocinéticos

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



El subnitrato de bismuto, denso no se absorbe por la glándula mamaria, sino que permanece formando un sello en el pezón hasta que se retira físicamente. (Demostrado en vacas con un periodo de secado de hasta 100 días).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Di-/tri- estearato de aluminio Povidona yodada Parafina líquida

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa de polietileno de baja densidad con una boquilla cónica lisa herméticamente sellada.

Formatos:

Cajas de 24 o 60 jeringas o cubos de 120 jeringas, incluyendo 24, 60 o 120 toallitas de limpieza de los pezones envasadas individualmente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate Monaghan Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2875 ESP

MINISTERIO
DE SANIDAD

Agencia Española de
Medicamentos y

Productos Sanitarios



FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA 9. **AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 08 de agosto de 2013 Fecha de la última renovación: 15 de octubre de 2018

FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO 10.

05/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario

> MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios