

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Noroseal 2,6 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

Noroseal 2,6 g Intramammary Suspension for Cattle (AT, CZ, DK, FI, DE, EL, HU, IE, RO, SK, SE, UK)

Intraseal 2,6 g Intramammary Suspension for Cattle (BE, BG, EE, ES, IT, LT, LU, LV, NL, PT)

Dryseal 2,6 g Intramammary Suspension for Cattle (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 4g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

Substancja czynna:

Bizmutu azotan zasadowy, ciężki 2,6 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa.

Jasnobrązowa zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy mleczne)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie nowym zakażeniom dowymieniowym podczas okresu zasuszenia.

U krów uznanych za wolne od podklinicznego zapalenia wymienia, produkt może być użyty jako jedyny środek w programie kontroli mastitis w okresie zasuszania.

Wybór krów przeznaczonych do leczenia produktem powinien opierać się na klinicznej ocenie lekarza weterynarii. Kryteria wyboru mogą być oparte na danych dotyczących występowania mastitis i liczbie komórek somatycznych u poszczególnych krów lub na wynikach testów wykrywających podkliniczne mastitis takich jak badanie próbek bakteriologicznych.

4.3 Przeciwwskazania

Patrz punkt 4.7. Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Nie stosować produktu jako jedynego środka leczenia krów z podklinicznym zapaleniem wymienia w okresie zasuszania. Nie stosować u krów z klinicznym zapaleniem wymienia w okresie zasuszania.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Dobłą praktyką jest regularna obserwacja zasuszonych krów w celu wykrycia objawów klinicznego mastitis.

Jeśli w uszczelnionej ćwiartce rozwinie się kliniczne zapalenie wymienia, zainfekowaną ćwiartkę należy ręcznie wycisnąć przed wdrożeniem właściwego leczenia.

W celu zmniejszenia ryzyka zanieczyszczenia, nie zanurzać tubostrzykawki w wodzie.

Tubostrzykawkę stosować wyłącznie jednorazowo.

Ponieważ produkt nie posiada aktywności przeciwbakteryjnej, w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia ostrego mastitis spowodowanego złą techniką infuzji i brakiem higieny (patrz punkt 4.6), kluczowe jest przestrzeganie aseptycznej techniki podawania opisanej w punkcie 4.9. Nie podawać żadnych innych produktów dowymieniowych po podaniu tego produktu.

U krów, które mogą mieć podkliniczne mastitis, produkt można zastosować po podaniu odpowiedniego antybiotyku zasuszeniowego do zakażonej ćwiartki wymienia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami obficie przemyć wodą.

Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi opakowanie.

W przypadku znanej alergii na sole bizmutu należy unikać kontaktu z tym produktem.

Po użyciu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko zgłaszano ostre mastitis po zastosowaniu tego produktu, głównie z powodu złej techniki infuzji i braku higieny. Należy zapoznać się z punktami 4.5 i 4.9 dotyczącymi znaczenia techniki aseptycznej.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych zdefiniowano zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Produkt nie jest wchłaniany po podaniu dowymieniowym, może być stosowany w okresie ciąży. Po wycieleniu uszczelnienie może być połknięte przez cielę. Połknięcie produktu przez cielę jest nieszkodliwe i nie powoduje działań niepożądanych.

Laktacja:

Po przypadkowym podaniu u krów w okresie laktacji można zaobserwować przejściowy wzrost liczby komórek somatycznych (do 2-krotnego podwyższenia). W takich przypadkach należy ręcznie usunąć uszczelnienie, dodatkowe środki ostrożności nie są konieczne.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W trakcie badań klinicznych wykazano zgodność produktu tylko z produktem do zasuszania zawierającym kloksacylinę.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie dowymieniowe.

Wprowadzić zawartość jednej tubostrzykawki z produktem do każdej ćwiartki wymienia natychmiast po ostatnim zdojeniu w danej laktacji (przy zasuszaniu). Nie masować strzyku ani wymienia po podaniu produktu.

Należy zachować ostrożność aby nie wprowadzić patogenów do strzyku aby zredukować ryzyko wystąpienia zapalenia wymienia (technika aseptyczna).

Istotne jest dokładne oczyszczenie i dezynfekcja strzyków, z użyciem spirytusu chirurgicznego lub chusteczek nasączonych alkoholem. Strzyki należy wycierać do momentu aż na chusteczkach nie będzie widocznego brudu. Przed podaniem produktu strzyk powinien wyschnąć. Podawać aseptycznie i unikać zanieczyszczenia końcówki aplikatora. Po podaniu produktu zalecane jest zastosowanie odpowiedniego preparatu do kąpieli strzyków lub aerozolu.

W chłodnych warunkach, w celu ułatwienia wstrzyknięcia, produkt można ogrzać do temperatury pokojowej w ciepłym otoczeniu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie krowom dawki dwukrotnie przekraczającej zalecaną nie spowodowało żadnych klinicznych działań niepożądanych.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Różne preparaty przeznaczone do strzyków i wymion

Kod ATCvet: QG52X

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Podanie produktu do każdej ćwiartki wymienia tworzy fizyczną barierę zapobiegającą wnikaniu bakterii, w ten sposób zmniejszając występowanie wstępujących zakażeń dowymieniowych podczas okresu zasuszania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Bizmutu azotan zasadowy, ciężki nie jest wchłaniany z gruczołu mlekowego, ale pozostaje w formie czopa do momentu fizycznego usunięcia (wykazano u krów z okresem zasuszania do 100 dni)

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

di-/tri Stearynian glinu

Powidon jodowany

Parafina ciekła

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka z polietylenu o niskiej gęstości z gładką zwężającą się, hermetycznie zamkniętą końcówką.

Wielkości opakowań:

Pudełka tekturowe zawierające 24 i 60 tubostrzykawek lub wiaderka ze 120 tubostrzykawkami, razem z 24, 60 lub 120 indywidualnie pakowanymi chusteczkami do higieny strzyków.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2347/14

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

27/02/2014

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO