

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Noroseal 2,6 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

(EU)

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road, Newry
Co. Down, BT35 6PU
Irlandia Północna

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry,
Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna,

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Noroseal 2,6 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

Bizmutu azotan zasadowy, ciężki

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda 4 g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

Substancja czynna:

Bizmutu azotan zasadowy, ciężki 2,6 g
Jasnobrązowa zawiesina

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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 występowaniu mastitis i liczbie komórek somatycznych u poszczególnych krów lub na wynikach testów wykrywających podkliniczne mastitis takich jak badanie próbek bakteriologicznych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko zgłaszano ostre mastitis po zastosowaniu tego produktu, głównie z powodu złej techniki infuzji i braku higieny. Należy zapoznać się z punktem 9 dotyczącym 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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy mleczne)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie dowymieniowe.

Wprowadzić zawartość jednej tubostrzykawki z produktem do każdej ćwiartki wymienia natychmiast po ostatnim zdojeniu w danej laktacji (przy zasuszaniu).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie masować strzyku ani wymienia po podaniu produktu.

Należy stosować techniki aseptyczne aby zredukować ryzyko wystąpienia zapalenia wymienia. 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.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku, po Termin ważności (EXP).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 6), kluczowe jest przestrzeganie aseptycznej techniki podawania opisanej w punkcie 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.

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.

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

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

Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

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 ulotkę.

Osoby o znanej nadwrażliwości na sole bizmutu powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po użyciu umyć ręce.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość 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.

Dalsze informacje:

Wyłącznie dla zwierząt

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. (61) 426 49 20
Fax (61) 424 11 47