

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Noroseal 2,6 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

Noroseal 2.6g Intramammary Suspension for Cattle (IE, AT, CZ, DK, FI, DE, EL HU, RO, SE, SK, UK)

Intraseal 2.6g Intramammary Suspension for Cattle (BG, EE, IT, LV, LT, PT, ES)

Dryseal 2.6g Intramammary Suspension for Cattle (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 4 g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

Substancja czynna:

Bizmutu azotan zasadowy, ciężki 2,6 g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
di-/tri Glinu stearynian	
Powidon jodowany	
Parafina ciekła	

Jasnobrązowa zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy mleczne)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie nowym zakażeniom dowymieniowym podczas okresu zasuszenia.

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

Wybór krów przeznaczonych do leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym 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.

3.3 Przeciwwskazania

Patrz punkt 3.7.

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego jako jedynego produktu w leczeniu 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjny produkt leczniczy nie posiada aktywności przeciwbakteryjnej, w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia ostrego mastitis spowodowanego złą techniką aplikacji i brakiem higieny (patrz punkt 3.6), kluczowe jest przestrzeganie aseptycznej techniki podawania opisanej w punkcie 3.9. Nie podawać żadnych innych produktów dowymieniowych po podaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

U krów, które mogą mieć podkliniczne mastitis, weterynaryjny produkt leczniczy można zastosować po podaniu odpowiedniego antybiotyku przeznaczonego do podawania w okresie zasuszenia do zakażonej ćwiartki wymienia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami obficie przemyć wodą.

Jeśli podrażnienie się utrzymuje, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ostre mastitis ¹
---	-----------------------------

¹Głównie z powodu złej techniki aplikacji i braku higieny. Należy zapoznać się z punktami 3.5 i 3.9 dotyczącymi ważnego znaczenia techniki aseptycznej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest wchłaniany po podaniu dowymieniowym, może być stosowany w okresie ciąży. Po wycieleniu uszczelnienie może być połknięte przez cielę. Połknięcie weterynaryjnego produktu leczniczego przez cielę jest nieszkodliwe i nie powoduje zdarzeń 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.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W trakcie badań klinicznych wykazano zgodność weterynaryjnego produktu leczniczego tylko z weterynaryjnym produktem leczniczym do zasuszania zawierającym kloksacylinę.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dowymieniowe.

Wprowadzić zawartość jednej tubostrzykawki z weterynaryjnym produktem leczniczym 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 weterynaryjnego produktu leczniczego strzyk powinien wyschnąć. Podawać aseptycznie i unikać zanieczyszczenia końcówki aplikatora. Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zalecane jest zastosowanie odpowiedniego produktu do kąpieli strzyków lub aerozolu.

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG52X

4.2 Dane farmakodynamiczne

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

4.3 Dane 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)

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

Pozwolenie nr 2347/14

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

27/02/2014

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).