

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Noroseal 2,6 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. Skład

Każda 4 g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

Substancja czynna:

Bizmutu azotan zasadowy, ciężki 2,6 g

Jasnobrązowa zawiesina

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy mleczne)

4. Wskazania lecznicze

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 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 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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Dobrą 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 7), kluczowe jest przestrzeganie aseptycznej techniki podawania opisanej w punkcie 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.

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.

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.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

7. 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 punktem 9 dotyczącym ważnego znaczenia techniki aseptycznej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dowymieniowe.

Wprowadzić zawartość jednej tubostrzykawki z weterynaryjnym produktem leczniczym 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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

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 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.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr 2347/14

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{DD/MM/RRRR}>

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

(EU)

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

(EU)

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

(UK)

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,

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo
ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel.: 61 4264920
pharmacovigilance@scanvet.pl

17. Inne informacje

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT