

# SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Noroseal 2,6 g intramamární suspenze pro skot

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 intramamární aplikátor (4 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Bismuthi subnitras ponderosus 2,6 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze.

Světle hnědá suspenze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice).

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prevence nových intramamárních infekcí v období stání na sucho.

U krav, u kterých se nevyskytuje subklinická mastitida, lze přípravek použít samostatně bez použití jiných léčiv v rámci programů pro kontrolu mastitid u krav v období stání na sucho.

Výběr krav pro léčbu přípravkem musí být založen na klinickém rozhodnutí veterinárního lékaře. Kritéria pro výběr krav mohou vycházet z anamnestických údajů o výskytu mastitidy a počtu somatických buněk u jednotlivých krav, nebo na základě uznávaných zkoušek pro detekci subklinických mastitid jako je bakteriologické vyšetření vzorků.

### 4.3 Kontraindikace

Viz bod 4.7. Nepoužívat u krav v laktaci. Nepoužívat přípravek jako jediný způsob léčby u krav se subklinickou mastitidou v období zaprahování. Nepoužívat u krav s klinickou mastitidou v období zaprahování.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na účinnou látku nebo některou z pomocných látek.

### 4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

## 4.5 Zvláštní opatření pro použití

### Opatření pro použití u zvířat

Správnou praxí je, aby u zaprahých krav byla pravidelně prováděna sledování na příznaky klinické mastitidy. Pokud se v čtvrti se strukovým kanálkem utěsněným přípravkem vyvine klinická mastitida, musí být postižená čtvrt' před aplikací příslušné léčby manuálně vydojena. Aby se snížilo riziko kontaminace, neponořujte aplikátor do vody. Aplikátor je určen výhradně k jednorázovému použití.

Vzhledem k tomu, že přípravek nemá antimikrobiální aktivitu, je pro minimalizaci rizika rozvoje akutní mastitidy způsobené špatnou technikou aplikace a nedostatečnou hygienou (viz bod 4.6) zásadní podávat přípravek asepticky, jak je popsáno v bodě 4.9.

Po podání přípravku nepodávejte žádný další intramamární přípravek.

U krav, které mohou mít subklinickou mastitidu, se může přípravek použít po podání vhodné antibiotické léčby pro zaprahlé krávy do infikované čtvrti.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží nebo očima.

V případě zasažení kůže nebo očí omyjte zasažené místo velkým množstvím vody.

Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na soli bismutu by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

## 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Akutní mastitida byla po použití tohoto přípravku hlášena velmi vzácně, především kvůli špatné technice aplikace a nedostatečné hygieně. Přečtěte si prosím body 4.5 a 4.9 týkající se důležitosti aseptické techniky podání.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel: velmi vzácné (méně než 1 zvíře z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

## 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

### Březost

Přípravek lze používat u březích zvířat, protože po intramamárním podání přípravku nedochází k systémové absorpci. Po otelení mohou telata přijímat zátka přítomnou ve strukovém kanálku. Pozření přípravku teletem je bezpečné a nevyvolává nežádoucí účinky.

### Laktace

V případě náhodného použití u laktující krávy lze pozorovat přechodné zvýšení počtu somatických buněk (až dvojnásobné). V takovém případě musí být zátka manuálně vydojena ze struku. Další opatření nejsou potřebná.

## 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

V klinických studiích byla pouze prokázána snášenlivost přípravku s přípravky pro zaprahlé krávy s obsahem kloxacilinu.

## 4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramamární podání.

Aplikujte obsah jednoho aplikátoru do každé čtvrtě mléčné žlázy bezprostředně po posledním dojení v laktaci (při zaprahování). Po aplikaci přípravku neprovádíme masáž struku nebo vemene.

Pro snížení rizika vzniku mastitidy po aplikaci přípravku, postupujte obezřetně, aby se zamezilo zavlečení patogenů do struku (aseptická technika aplikace)

Je nezbytné, aby byl struk řádně očištěn a desinfikován chirurgickým desinfekčním prostředkem na bázi alkoholu nebo alkoholem napuštěnými desinfekčními ubrousky. Čistění struků ubrousky by mělo být prováděno do doby, kdy na ubrouscích nejsou viditelně nečistoty.

Struky ponechte před aplikací oschnout. Aplikujte asepticky a vyvarujte se možné kontaminace hrotu aplikátoru. Po aplikaci se doporučuje ponoření struků do příslušného roztoku nebo jeho sprejování.

Pro zlepšení injektability v chladném prostředí je možné přípravek zahřát na pokojovou teplotu.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Při použití dvojnásobné dávky nedochází u krav k žádným nežádoucím účinkům.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: různé přípravky k ošetření vemen a struků.

ATCvet kód: QG52X.

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Aplikace přípravku do každé čtvrti mléčné žlázy vytvoří ve struku fyzikální překážku, která v období státní nasucho brání průniku bakterií do mléčné žlázy a snižuje tak incidenci infekcí mléčné žlázy v důsledku prostupu patogenů strukovým kanálkem.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Těžký zásaditý dusičnan bismutitý se z mléčné žlázy do organismu nevstřebává, ale zůstává jako zátka ve struku až do manuálního odstranění (prokázáno u krav s obdobím stání na sucho až 100 dní).

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Aluminium-di/tristearát

Jodovaný povidon

Tekutý parafin

## **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Polyethylenový (LDPE) aplikátor s hladkým, kónickým, hermeticky uzavřeným hrotem.

Velikost balení:

Krabička s 24 nebo 60 aplikátory nebo barel se 120 aplikátory včetně 24, 60 nebo 120 jednotlivě balených čistících ubrousků na struky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Severní Irsko, Spojené království

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/048/13-C

## **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

22. 11. 2013 / 10. 10. 2018

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

26. 7. 2023

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.