

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Noroseal 2,6 g intramamární suspenze pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irsko

Výrobce zodpovědný za uvolňování šarží:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irsko

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry
County Down, BT35 6 JP
Severní Irsko
Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Noroseal 2,6 g intramamární suspenze pro skot
Bismuthi subnitras ponderosus

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 intramamární aplikátor (4 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Bismuthi subnitras ponderosus 2,6 g

Světle hnědá suspenze.

4. INDIKACE

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.

5. KONTRAINDIKACE

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.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Akutní mastitida byla po použití tohoto přípravku hlášena velmi vzácně, především kvůli špatné technice aplikace a nedostatečné hygieně. Přečtěte si prosím bod 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).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Dojnice.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramamární podání.

Aplikujte obsah jednoho aplikátoru do každé čtvrtě mléčné žlázy bezprostředně po posledním dojení v laktaci (při zaprahování).

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Po aplikaci přípravku neprovádíme masáž struku nebo vemene.

Pro snížení rizika vzniku mastitidy po aplikaci přípravku, je třeba dbát na aseptickou techniku.

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.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě nebo na krabici po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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 6) zásadní podávat přípravek asepticky, jak je popsáno v bodě 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 precitlivělostí na soli bismutu by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

Březost

Přípravek lze používat u březích zvířat, protože po intramamárním podání přípravku nedochází k systémové absorpci. Po otelení mohou telata přijímat zátku 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.

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

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

Inkompatibility

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

26. 7. 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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.

Distributor:

SAMOHÝL A SPOL., S.R.O.

Smetanova 1058, 512 51 Lomnice Nad Popelkou

Česká republika

Tel: +420 481 653 111