

## **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:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Limited	Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road, Newry	Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6PU
Co. Down, BT35 6JP	
Irlandia Północna	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 jedyne go 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**

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, 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](http://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.

Istotne jest zachowanie aseptyki przy podawaniu produktu, ponieważ nie posiada on aktywności przeciwbakteryjnej. 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