

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este o bună practică a se observa vacile în perioada de repaus mamar în mod regulat pentru semne de mamită clinică. În cazul în care un sfert închis dezvoltă mamită clinică, sfertul afectat trebuie să fie curățat manual înainte de începerea și instituirea unui tratament adecvat.

Pentru a reduce riscul de contaminare, nu scufundați seringă în apă.

Utilizați seringă o singură dată.

Deoarece produsul nu are activitate antimicrobiană, pentru a minimiza riscul de mastită acută din cauza tehnicii deficitare de perfuzie și a lipsei de igienă (vezi pct. 4.6), este esențial să se urmeze tehnica aseptica de administrare descrisă la pct. 4.9. Nu administrați nici un alt produs intramamar după administrarea produsului.

La vacile care pot avea mamite sub-clinice, produsul poate fi utilizat pentru perioada de repaus mamar după administrarea unui tratament antibiotic la sfertul infectat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul cu pielea sau cu ochii.

În cazul contactului accidental cu pielea sau cu ochii, se spală bine zona afectată cu apă din abundență.

Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

Dacă știți că sunteți alergic la sărurile de bismut evitați utilizarea acestui produs.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Mastita acută a fost raportată foarte rar după utilizarea acestui produs, în primul rând din cauza tehnicii deficitare de perfuzie și a lipsei de igienă. Vă rugăm să consultați secțiunile 4.5 și 4.9 cu privire la importanța tehnicii aseptice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Gestație:

Deoarece produsul nu este absorbit sistemic după infuzia intramamară, produsul poate fi utilizat la animalele gestante. La fătare, produsul poate fi ingerat de către vițel. Ingerarea produsului de către vițel este sigură și nu produce reacții adverse.

Lactație:

Dacă este utilizat accidental la o vacă care este în lactație, poate fi observată o creștere tranzitorie a numărului de celule somatice (de până la de 2 ori). Într-un astfel de caz, se curăță produsul manual și nu sunt necesare măsuri suplimentare.

4.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Compatibilitatea produsului a fost demonstrată în studii clinice doar cu produsele pe bază de cloxacilină utilizate în perioada de repaus mamar.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare intramamară.

Se infuzează conținutul unei seringi de produs în fiecare sfert de uger imediat după ultima mulsoare (la repaus mamar). Nu masați mamelonul sau ugerul după infuzarea produsului.

Trebuie avut grijă să nu se introducă agenți patogeni în mamelon, se reduce riscul de mamită post-infuzie (tehnică aseptică).

Este esențial ca mamelonul să fie bine curățat și dezinfectat, cu alcool medicinal sau șervețele impregnate cu alcool. Mamelonul trebuie șters până când nu mai sunt vizibile urme de murdărie. Mameloanele trebuie să se usuce înainte de infuzare. Se infuzează aseptice și se evită contaminarea vârfului seringii. După infuzie este recomandat să utilizați un produs pentru imersie sau pulverizare asupra mamelonului.

În condiții de frig, produsul poate fi încălzit la temperatura camerei într-un mediu cald pentru a ajuta siringabilitatea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea a de două ori doza recomandată.

4.11 Timpi de așteptare

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: diverse produse pentru mameloane și uger

Codul veterinar ATC: QG52X

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Infuzia produsului în fiecare sfert de uger produce o barieră fizică împotriva pătrunderii bacteriilor, reducând astfel incidența infecțiilor intramamare ascendente în timpul perioadei de repaus mamar.

5.2 Particularități farmacocinetice

Subnitrat de bismut greu, nu este absorbit sistemic de la nivelul glandei mamare, dar închide etanș și rămâne în mamelon până este eliminat fizic (prezent la vacile în perioada de repaus mamar până la 100 zile).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Di/tristearat de aluminiu

Povidonă iodurată

Parafină lichidă

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Nu necesită precauții speciale pentru depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă din polietilenă de joasă densitate, cu o duză conică închisă ermetic.

Dimensiunea ambalajului:

Cutii de carton cu 24 și 60 seringi sau găleți cu 120 seringi, inclusiv 24, 60 sau 120 șervețele de curățat mamelonul ambalate individual.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190144

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 19.05.2014

Data ultimei reînnoiri: 14.01.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

08.2023

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{CUTIE CARTON/GĂLEATĂ}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noroseal 2,6 g suspensie intramamară pentru bovine
 Subnitrat de bismut, greu

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă intramamară de 4 g conține:

Substanță activă:

Subnitrat de bismut, greu 2,6 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 24 sau 60 de seringi sau găleată cu 120 seringi

5. SPECII TINTĂ

Vaci de lapte

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prevenirea unor noi infecții intramamare ascendente de-a lungul perioadei de repaus mamar.

La vacile considerate libere de mamite subclinice, produsul poate fi potrivit pentru utilizare în managementul perioadei de repaus mamar și în combaterea mamitei.

Selectarea vacilor care vor fi tratate cu acest produs trebuie să aibă la bază evaluarea clinică veterinară. Criteriile de selecție se pot baza pe istoricul numărărilor de celule ale vacilor individual sau pe teste recunoscute pentru detectarea mamitei subclinice, cum ar fi prelevarea de probe bacteriologice.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare intramamară.
 Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

TIMPI DE AȘTEPTARE:

Carne și organe: zero zile
Lapte: zero ore

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp.: 11/aaaa

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu necesită precauții speciale pentru depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190144

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

{ Seringă din polietilenă de joasă densitate }

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noroseal 2,6 g suspensie intramamară pentru bovine
Subnitrat de bismut, greu

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Subnitrat de bismut, greu 2,6 g pentru fiecare seringă intramamară

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE
DOZE**

4g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare intramamară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile
Lapte: zero ore

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza la vaci în perioada lactației. Nu se va utiliza produsul singur la vaci cu mamită subclinică în perioada de repaus mamar. Nu se va utiliza la vaci cu mamită clinică în perioada de repaus mamar.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Mastita acută a fost raportată foarte rar după utilizarea acestui produs, în primul rând din cauza tehnicii deficitare de perfuzie și a lipsei de igienă. Vă rugăm să consultați secțiunea 9 cu privire la importanța tehnicii aseptice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate).

Dacă observați orice reacții adverse sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Vaci de lapte.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare intramamară.

Se infuzează conținutul unei seringi de produs în fiecare sfert de uger imediat după ultima mulsoare (la repaus mamar).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu masați mamelonul sau ugerul după infuzarea produsului.

Trebuie avut grijă să nu se introducă agenți patogeni în mamelon, se reduce riscul de mamită post-infuzie (tehnică aseptică).

Este esențial ca mamelonul să fie bine curățat și dezinfectat, cu alcool medicinal sau șervețele impregnate cu alcool. Mamelonul trebuie șters până când nu mai sunt vizibile urme de murdărie. Mamelonele trebuie să se usuce înainte de infuzare. Se infuzează aseptice și se evită contaminarea vârfului seringii. După infuzie este recomandat să utilizați un produs pentru imersie sau pulverizare asupra mamelonului.

În condiții de frig, produsul poate fi încălzit la temperatura camerei într-un mediu cald pentru a ajuta siringabilitatea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

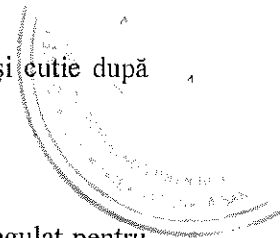
Lapte: zero ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Nu necesită precauții speciale pentru depozitare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după "EXP"



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Este o bună practică a se observa vacile în perioada de repaus mamar în mod regulat pentru semne de mamită clinică. În cazul în care un sfert închis dezvoltă mamită clinică, sfertul afectat trebuie să fie curățat manual înainte de începerea și instituirea unui tratament adecvat.

Pentru a reduce riscul de contaminare, nu scufundați seringă în apă.

Utilizați seringă o singură dată. Deoarece produsul nu are activitate antimicrobiană, pentru a minimiza riscul de mastită acută din cauza tehnicii deficitare de perfuzie și a lipsei de igienă (vezi pct. 6), este esențial să se urmeze tehnica aseptică de administrare descrisă la pct. 9. Nu administrați nici un alt produs intramamar după administrarea produsului.

La vacile care pot avea mamite sub-clinice, produsul poate fi utilizat pentru perioada de repaus mamar după administrarea unui tratament antibiotic la sfertul infectat.

Gestație:

Deoarece produsul nu este absorbit sistemic după infuzia intramamară, produsul poate fi utilizat la animalele gestante. La fătare, produsul poate fi ingerat de către vițel. Ingerarea produsului de către vițel este sigură și nu produce reacții adverse.

Lactația:

Dacă este utilizat accidental la o vacă care este în lactație, poate fi observată o creștere tranzitorie a numărului de celule somatice (de până la de 2 ori). Într-un astfel de caz, se curăță produsul manual și nu sunt necesare măsuri suplimentare.

Compatibilitatea produsului a fost demonstrată în studii clinice doar cu produsele pe bază de cloxacilină utilizate în perioada de repaus mamar.

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea a de două ori doza recomandată.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

Precauții pentru operator:

Evitați contactul cu pielea sau cu ochii.

În cazul contactului accidental cu pielea sau cu ochii, se spală bine zona afectată cu apă din abundență.

Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

Dacă știți că sunteți alergic la sărurile de bismut evitați utilizarea acestui produs.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

08.2023

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Cutii de carton cu 24 și 60 seringi sau găleți cu 120 seringi, inclusiv 24, 60 sau 120 șervețele de curățat mamelonul ambalate individual.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE:

Numai pentru uz veterinar.

Distribuit în România de:

SC MARAVET SA,

Str. Maravet nr. 1,

Baia Mare,

Tel/Fax: 0262-211.964;