

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Noroseal 2.6g ενδομαστικό εναιώρημα για βοοειδή

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Παρασκευαστής - υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Norbrook Laboratories Limited	Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road, Newry	Station Works, Newry,
Co. Down, Northern Ireland	Co. Down, Northern Ireland,
BT35 6PU	BT35 6JP

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Noroseal 2.6g Ενδομαστικό εναιώρημα για βοοειδή  
Bismuth subnitrate heavy

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ (ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ενδομαστική σύριγγα 4g περιέχει :

Δραστική ουσία:

Bismuth subnitrate heavy            2.6g

Εναιώρημα ελαφρώς καφέ χρώματος

### 4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Πρόληψη νέων ενδομαστικών μολύνσεων κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου.

Σε αγελάδες, που θεωρούνται απαλλαγμένες από υπο-κλινική μαστίτιδα, το προϊόν μπορεί να είναι από μόνο του κατάλληλο για χρήση στη διαχειριστική προσέγγιση κατά την ξηρά περίοδο για τον έλεγχο της μαστίτιδας.

Η επιλογή των αγελάδων για τη θεραπεία με το προϊόν θα πρέπει να βασίζεται στην κλινική εκτίμηση του κτηνιάτρου. Τα κριτήρια επιλογής μπορεί να βασίζονται στο ιστορικό των μαστίτιδων και του αριθμού των σωματικών κυττάρων του κάθε ζώου ατομικά ή στις διαγνωστικές δοκιμές ανίχνευσης της υπο-κλινικής μαστίτιδας όπως είναι οι βακτηριολογικές εξετάσεις.

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο του σε αγελάδες με κλινική ή υποκλινική μαστίτιδα κατά το τέλος της γαλακτοπαραγωγής. Βλέπε παράγραφο 12.

Μην το χρησιμοποιείτε σε αγελάδες οι οποίες βρίσκονται σε περίοδο γαλουχίας..

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμη και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείστε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ- ΣΤΟΧΟΙ

Βοοειδή (Αγελάδες γαλακτοπαραγωγής)

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομαστική χρήση.

Εγχύστε το περιεχόμενο μίας σύριγγας του προϊόντος σε κάθε τεταρτημόριο του μαστού αμέσως μετά το τελευταίο άρμεγμα της γαλακτοπαραγωγής (στο τέλος της γαλακτικής περιόδου).

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Μην κάνετε μασάζ στις θηλές ή στο μαστό μετά την έγχυση του προϊόντος.

Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην εισέλθουν παθογόνοι οργανισμοί στη θηλή, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος της μαστίτιδας μετά την έγχυση (για άσηπτη τεχνική)

Είναι σημαντικό η θηλή να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται με οινόπνευμα ή μαντηλάκια εμποτισμένα με αλκοόλη. Οι θηλές πρέπει να σκουπίζονται μέχρι τα μαντηλάκια να είναι πλέον εμφανώς καθαρά. Αφήστε τις θηλές να στεγνώσουν πριν από την έγχυση. Ολοκληρώστε τη διαδικασία έγχυσης υπό άσηπτες συνθήκες και αποφύγετε μόλυνση του στομίου της σύριγγας. Μετά την έγχυση, συστήνεται η χρήση ενός κατάλληλου διαλύματος εμβάπτισης ή ψεκασμού θηλών.

Κάτω από συνθήκες ψύχους το προϊόν μπορεί να θερμαίνεται σε θερμοκρασία δωματίου σε ένα θερμό περιβάλλον για διευκολυνθεί η ροή της σύριγγας

## 10. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδωδιμοι ιστοί: 0 ημέρες

Γάλα : 0 ώρες

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες φύλαξης για το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.  
Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.  
Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ»

## 12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Είναι ορθή πρακτική, οι αγελάδες κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου να ελέγχονται τακτικά για σημάδια κλινικής μαστίτιδας. Αν ένα τεταρτημόριο του μαστού, στο οποίο έχει χορηγηθεί το προϊόν αναπτύξει κλινική μαστίτιδα, τότε πριν από την έναρξη της κατάλληλης θεραπείας, το προϊόν πρέπει να αφαιρεθεί με προσοχή με το χέρι από το μολυσμένο τεταρτημόριο. Για να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης, μη βυθίζετε τη σύριγγα με το φάρμακο μέσα στο νερό. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα μόνο μία φορά.

Είναι σημαντικό να εφαρμόζουμε αυστηρά άσηπτη τεχνική για τη χορήγηση του προϊόντος, επειδή το προϊόν δεν έχει αντιμικροβιακή δράση.

Μη χορηγείτε οποιοδήποτε άλλο ενδομαστικό προϊόν μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

Στις αγελάδες που μπορεί να έχουν υπο-κλινική μαστίτιδα, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο μολυσμένο τεταρτημόριο, μετά τη χορήγηση του κατάλληλου ενδομαστικού αντιβιοτικού ξηράς περιόδου

### Κύηση:

Δεδομένου ότι το προϊόν δεν εισέρχεται στο κυκλοφορικό σύστημα μετά την ενδομαστική έγχυση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυα ζώα. Στον τοκετό, το υλικό έγχυσης μπορεί να καταποθεί από το νεογέννητο μοσχάρι κατά το θηλασμό. Η κατάποση του προϊόντος από το μοσχάρι δεν προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

### Γαλουχία:

Αν κατά λάθος χρησιμοποιηθεί σε αγελάδες κατά την γαλακτοπαραγωγή, μπορεί να παρατηρηθεί μία παροδική αύξηση του αριθμού σωματικών κυττάρων (μέχρι και 2 φορές) Σε τέτοια περίπτωση, το προϊόν πρέπει να αφαιρείται πιέζοντας με το χέρι. Δεν είναι αναγκαίες οποιεσδήποτε επιπρόσθετες προφυλάξεις .

### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε κλινικές δοκιμές, έχει επιβεβαιωθεί η συμβατότητα του προϊόντος μόνο με ενδομαστικό σκεύασμα ξηράς περιόδου που περιέχει κλοξακιλλίνη

### Υπερδοσολογία

Έχει χορηγηθεί η διπλάσια της συνιστώμενης δόσης σε αγελάδες χωρίς να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες παρενέργειες.

### Ασυμβατότητες: καμία γνωστή

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα::**

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια.

Σε περίπτωση που αυτό συμβεί, πλύνετε την επηρεασμένη περιοχή με άφθονο νερό.

Αν ο ερεθισμός επιμένει, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε την ετικέτα του προϊόντος στο γιατρό.

Εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί σε άλατα βισμούθιου, αποφύγετε τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα αυτού πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ**

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτιά των 24 ή των 60 συρίγγων, ή κάδος των 120 συρίγγων που περιέχουν αντίστοιχα 24, 60 ή 120 μαντηλάκια καθαρισμού θηλής

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

**ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:**

**Αριθμός αδείας κυκλοφορίας:**

**Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση**

**ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.

Φλέμιγκ 15 Μαρούσι 151 23

Τηλ. 210 68002900