

## **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  
105 Armagh Road, Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Irlandia Północna

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works, Newry,  
Co. Down, BT35 6JP  
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 4g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

Substancja czynna:  
Bizmutu azotan zasadowy, ciężki            2,6g  
Jasnobrzęza zawiesina

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Zapobieganie wstępującym 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 lub badaniu próbek bakteriologicznych.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować produktu jako jedynego środka leczenia krów z podklinicznym zapaleniem wymienia w okresie zasuszania. Zobacz „Specjalne ostrzeżenia”.

Nie stosować w okresie laktacji.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło mleczne

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie dowymieniowe.

Wprowadzić zawartość jednej tubostrzykawką 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.

## **10. OKRES 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 EXP.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

W klinicznych próbach terenowych produkt był stosowany w okresie zasuszenia w połączeniu z długo działającymi antybiotykami dowymieniowymi.

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 tubostrzykawkę 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.

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.

W przypadku znanej alergii na sole bizmutu należy unikać kontaktu z tym produktem.

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**

#### **WIELKOŚCI OPAKOWAŃ:**

Pudelka tekturowe zawierające 24 lub 60 tubostrzykawek lub wiaderko ze 120 tubostrzykawkami. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **DALSZE INFORMACJE:**

##### **Pozwolenie nr.:**

**Kategoria dostępności:** Wydawany z przepisu lekarza - Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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