**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 Limited

Station Works, Newry

Co. Down, BT35 6JP

Severní Irsko, Spojené království

Výrobce zodpovědný za uvolňování šarží:

Norbrook Laboratories Limited

105 Armagh Road, Newry

Co. Down, Severní Irsko, Spojené království

BT35 6PU

Norbrook Laboratories Limited

Station Works, Newry

Co. Down, Severní Irsko, Spojené království

BT35 6JP

**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**

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 krabičce po EXP.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Správnou praxí je, aby u zaprahlých krav byla pravidelně prováděna sledování na příznaky klinické mastitidy. Pokud se v čtvrti se strukovým kanálkem utěsněným přípravkem vyvine klinická mastitida, musí být postižená čtvrť před aplikací příslušné léčby manuálně vydojena.  
Aby se snížilo riziko kontaminace, neponořujte aplikátor do vody. Aplikátor je určen výhradně k jednorázovému použití.  
Přípravek nemá antimikrobiální účinnost, proto je nezbytné přísně dodržovat pravidla aseptické techniky při jeho podání.

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 přetrvá, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí 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**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Listopad 2018

**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

CZECH REP.

Tel: +420 481 65 31