**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Noroseal 2,6 g intramamární suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý intramamární injektor (4 g) obsahuje:

**Léčivá látka:**

Bismuthi subnitras ponderosus 2,6 g

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Aluminium-di/tristearát |  |
| Jodovaný povidon |  |
| Tekutý parafin |  |

Světle hnědá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prevence nových intramamárních infekcí v období stání na sucho.

U krav, u kterých se nevyskytuje subklinická mastitida, lze veterinární léčivý přípravek použít samostatně bez použití jiných léčiv v rámci programů pro kontrolu mastitid u krav v období stání na sucho.

Výběr krav pro léčbu veterinárním léčivým 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 vzorků.

3.3 Kontraindikace

Viz bod 3.7.

Nepoužívat u krav v laktaci. Nepoužívat veterinární léčivý 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.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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 Injektor do vody.

Injektor je určen výhradně k jednorázovému použití.

Vzhledem k tomu, že veterinární léčivý přípravek nemá antimikrobiální aktivitu, je pro minimalizaci rizika rozvoje akutní mastitidy způsobené špatnou technikou aplikace a nedostatečnou hygienou (viz bod 3.6) zásadní podávat přípravek asepticky, jak je popsáno v bodě 3.9.

Po podání přípravku nepodávejte žádný další intramamární přípravek.

U krav, které mohou mít subklinickou mastitidu, se může veterinární léčivý přípravek použít po podání vhodné antibiotické léčby pro zaprahlé krávy do infikované čtvrti.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává 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 přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na soli bismutu by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Akutní mastitida1 |

1Především kvůli špatné technice infuze a nedostatečné hygieně. Viz body 3.5 a 3.9 týkající se důležitosti aseptické techniky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci ,nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Veterinární léčivý 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 veterinárního léčivého 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.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

V klinických studiích byla pouze prokázána snášenlivost veterinárního léčivého přípravku s přípravky pro zaprahlé krávy s obsahem kloxacilinu

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramamární podání.

Aplikujte obsah jednoho injektoru do každé čtvrtě mléčné žlázy bezprostředně po posledním

dojení v laktaci (při zaprahování). Po aplikaci veterinární léčivý přípravku neprovádíme masáž struku nebo vemene.

Pro snížení rizika vzniku mastitidy po aplikaci přípravku, postupujte obezřetně, aby se

zamezilo zavlečení patogenů do struku (aseptická technika aplikace)

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 injektoru. Po aplikaci se doporučuje ponoření struků do příslušného roztoku nebo jeho sprejování.

Pro zlepšení injektability v chladném prostředí je možné veterinární léčivý přípravek zahřát na pokojovou teplotu.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při použití dvojnásobné dávky nedochází u krav k žádným nežádoucím účinkům.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG52X

4.2 Farmakodynamika

Aplikace veterinární léčivý přípravku do každé čtvrti mléčné žlázy vytvoří ve struku fyzikální překážku, která v období státní nasucho brání průniku bakterií do mléčné žlázy a snižuje tak incidenci infekcí mléčné žlázy v důsledku prostupu patogenů strukovým kanálkem.

4.3 Farmakokinetika

Těžký zásaditý dusičnan bismutitý se z mléčné žlázy do organismu nevstřebává, ale zůstává

jako zátka ve struku až do manuálního odstranění (prokázáno u krav s obdobím stání na sucho

až 100 dní).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Polyethylenový (LDPE) injektor s hladkým, kónickým, hermeticky uzavřeným hrotem.

Velikosti balení:

Krabička s 24 nebo 60 injektory nebo kbelík se 120 injektory včetně 24, 60 nebo 120 jednotlivě balených čisticích ubrousků na struky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/048/13-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22/11/2013

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).