B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Noroseal 2,6 g intramamární suspenze pro skot

2. Složení

Každý intramamární injektor (4 g) obsahuje:
Léčivá látka:
Bismuthi subnitras ponderosus 2,6 g

Světle hnědá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice).

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

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.

6. Zvláštní upozornění

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 7) zásadní podávat přípravek asepticky, jak je popsáno v bodě 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.

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.

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.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

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

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. 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 9 týkající se důležitosti aseptické techniky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramamární podání.

Aplikujte obsah jednoho injektoru do každé čtvrtě mléčné žlázy bezprostředně po posledním dojení v laktaci (při zaprahování).

9. Informace o správném podávání

Po aplikaci veterinárního léčivého 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 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.

10. Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte 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. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/048/13-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

(EU)

Norbrook Manufacturing Ltd.

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irsko

(UK)

Norbrook Laboratories Limited

Station Works, Camlough Road

Newry

County Down, BT35 6 JP

Severní Irsko

Spojené království

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Samohýl group a. s.

Smetanova 1058

Lomnice nad Popelkou 512 51

Česká republika

Tel: +420 483 006 490

Email: norbrook@samohyl.cz

17. Další informace