

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
Bismutu azotan zasadowy, ciężki

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda 4g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

Substancja czynna:

Bismutu azotan zasadowy, ciężki 2,6g
Jasnobrązowa 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 jedyne go 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 tubostrzykawki 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 tubostrzykawki 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.

2014-02-27

15. INNE INFORMACJE

WIELKOŚCI OPAKOWAŃ:

Pudelka tekturowe zawierające 24 lub 60 tubostrzykawkę lub wiaderko ze 120 tubostrzykawkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

DALSZE INFORMACJE:

Pozwolenie nr.: 2347/14

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

<http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/ccattle/rid,103.html>