

ANEXA I.**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noroseal 2,6 g suspensie intramamară pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamară de 4 g conține:

Substanță activă:

Subnitrat de bismut, greu 2,6 g

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Di/tristearat de aluminiu	
Povidonă iodurată	
Parafină lichidă	

Suspensie de culoare maro deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacile de lapte).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Prevenirea unor noi infecții intramamare ascendente de-a lungul perioadei de repaus mamar.

La vacile considerate libere de mamite subclinice, produsul medicinal veterinar poate fi potrivit pentru utilizare în managementul perioadei de repaus mamar și în combaterea mamitei.

Selectarea vacilor care vor fi tratate cu acest produs medicinal veterinar trebuie să aibă la bază evaluarea clinică veterinară. Criteriile de selecție se pot baza pe mamite și istoricul numărărilor de celule ale vacilor individual sau pe teste recunoscute pentru detectarea mamitei subclinice, cum ar fi prelevarea de probe bacteriologice.

3.3 Contraindicații

Vezi secțiunea 3.7.

Nu se utilizează la vaci în perioada lactației. Nu se va utiliza produsul medicinal veterinar singur la vaci cu mamită subclinică în perioada de repaus mamar. Nu se utilizează la vaci cu mamită clinică în perioada de repaus mamar.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este o bună practică a se observa vacile în perioada de repaus mamar în mod regulat pentru semne de mamită clinică. În cazul în care un sfert închis dezvoltă mamită clinică, sfertul afectat trebuie să fie curățat manual înainte de începerea și instituirea unui tratament adecvat.

Pentru a reduce riscul de contaminare, nu scufundați seringă în apă.

Utilizați seringă o singură dată.

Deoarece produsul medicinal veterinar nu are activitate antimicrobiană, pentru a minimiza riscul de mastită acută din cauza tehnicii deficitare de perfuzie și a lipsei de igienă (vezi secțiunea 3.6), este esențial să se urmeze tehnica aseptică de administrare descrisă la secțiunea 3.9. Nu administrați nici un alt produs intramamar după administrarea produsului medicinal veterinar.

La vacile care pot avea mamite sub-clinice, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat pentru perioada de repaus mamar după administrarea unui tratament antibiotic la sfertul infectat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați contactul cu pielea sau cu ochii.

În cazul contactului accidental cu pielea sau cu ochii, se spală bine zona afectată cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sărurile de bismut trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Evenimentele adverse sunt reacții adverse care pot apărea la animalele tratate cu produsul medicinal veterinar.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Mastită acută ¹
--	----------------------------

¹ În primul rând din cauza tehnicii deficitare de perfuzie și a lipsei de igienă. A se vedea secțiunile 3.5 și 3.9 privind importanța tehnicii aseptice.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Deoarece produsul medicinal veterinar nu este absorbit sistemic după infuzia intramamară, produsul poate fi utilizat la animalele gestante. La fătare, produsul poate fi ingerat de către vițel. Ingerarea produsului medicinal veterinar de către vițel este sigură și nu produce reacții adverse.

Lactație:

Dacă este utilizat accidental la o vacă care este în lactație, poate fi observată o creștere tranzitorie a numărului de celule somatice (de până la de 2 ori). Într-un astfel de caz, se curăță produsul manual și nu sunt necesare măsuri suplimentare.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Compatibilitatea produsului medicinal veterinar a fost demonstrată în studii clinice doar cu produsele pe bază de cloxacilină utilizate în perioada de repaus mamar.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramamară.

Se infuzează conținutul unei seringi de produs medicinal veterinar în fiecare sfert de uger imediat după ultima mulsoare (la repaus mamar). Nu masați mamelonul sau ugerul după infuzarea produsului.

Trebuie avut grijă să nu se introducă agenți patogeni în mamelon, se reduce riscul de mamită post-infuzie (tehnică aseptică).

Este esențial ca mamelonul să fie bine curățat și dezinfectat, cu alcool medicinal sau șervețele impregnate cu alcool. Mamelonul trebuie șters până când nu mai sunt vizibile urme de murdărie. Mameloanele trebuie să se usuce înainte de infuzare. Se infuzează aseptice și se evită contaminarea vârfului seringii. După infuzie este recomandat să utilizați un produs pentru imersie sau pulverizare asupra mamelonului.

În condiții de frig, produsul medicinal veterinar poate fi încălzit la temperatura camerei într-un mediu cald pentru a ajuta siringabilitatea.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea a de două ori doza recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QG52X

4.2 Farmacodinamie

Infuzia produsului medicinal veterinar în fiecare sfert de uger produce o barieră fizică împotriva pătrunderii bacteriilor, reducând astfel incidența infecțiilor intramamare ascendente în timpul perioadei de repaus mamar.

4.3 Farmacocinetică

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CARTON/GĂLEATĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noroseal 2,6 g suspensie intramamară

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă intramamară de 4 g conține:

Substanță activă:

Subnitrat de bismut, greu 2,6 g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 seringi

60 seringi

120 seringi

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă de lapte)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited +{logoul deținătorului autorizației de comercializare}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190144

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringă din polietilenă de joasă densitate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noroseal

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Subnitrat de bismut, greu

2,6 g pentru fiecare seringă intramamară

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

5. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Subnitrat de bismut, greu

2,6 g pentru fiecare seringă intramamară

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ANER 4

B. PROSPECTUL

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Noroseal 2,6 g suspensie intramamară pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare seringă intramamară de 4 g conține:

Substanță activă:

Subnitrat de bismut, greu 2,6 g

Suspensie de culoare maro deschis.

3. Specii țintă

Bovine (vacile de lapte).

4. Indicații de utilizare

Prevenirea unor noi infecții intramamare ascendente de-a lungul perioadei de repaus mamar.

La vacile considerate libere de mamite subclinice, produsul medicinal veterinar poate fi potrivit pentru utilizare în managementul perioadei de repaus mamar și în combaterea mamitei.

Selecția vacilor care vor fi tratate cu acest produs medicinal veterinar trebuie să aibă la bază evaluarea clinică veterinară. Criteriile de selecție se pot baza pe mamite și istoricul numărărilor de celule ale vacilor individual sau pe teste recunoscute pentru detectarea mamitei subclinice, cum ar fi prelevarea de probe bacteriologice.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la vaci în perioada lactației. Nu se va utiliza produsul medicinal veterinar singur la vaci cu mamită subclinică în perioada de repaus mamar. Nu se utilizează la vaci cu mamită clinică în perioada de repaus mamar.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este o bună practică a se observa vacile în perioada de repaus mamar în mod regulat pentru semne de mamită clinică. În cazul în care un sfert închis dezvoltă mamită clinică, sfertul afectat trebuie să fie curățat manual înainte de începerea și instituirea unui tratament adecvat.

Pentru a reduce riscul de contaminare, nu scufundați seringă în apă.

Utilizați seringă o singură dată.

Deoarece produsul medicinal veterinar nu are activitate antimicrobiană, pentru a minimiza riscul de mastită acută din cauza tehnicii deficitare de perfuzie și a lipsei de igienă (vezi secțiunea 7), este esențial

să se urmeze tehnica aseptică de administrare descrisă la secțiunea 9. Nu administrați nici un alt produs intramamar după administrarea produsului medicinal veterinar.

La vacile care pot avea mamite sub-clinice, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat pentru perioada de repaus mamar după administrarea unui tratament antibiotic la sfertul infectat.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați contactul cu pielea sau cu ochii.

În cazul contactului accidental cu pielea sau cu ochii, se spală bine zona afectată cu apă din abundență.

Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului

prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sărurile de bismut trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație:

Deoarece produsul medicinal veterinar nu este absorbit sistemic după infuzia intramamară, produsul poate fi utilizat la animalele gestante. La fătare, produsul poate fi ingerat de către vițel. Ingerarea produsului medicinal veterinar de către vițel este sigură și nu produce reacții adverse.

Lactația:

Dacă este utilizat accidental la o vacă care este în lactație, poate fi observată o creștere tranzitorie a numărului de celule somatice (de până la de 2 ori). Într-un astfel de caz, se curăță produsul manual și nu sunt necesare măsuri suplimentare.

Compatibilitatea produsului medicinal veterinar a fost demonstrată în studii clinice doar cu produsele pe bază de cloxacilină utilizate în perioada de repaus mamar.

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea a de două ori doza recomandată.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Mastită acută ¹
--	----------------------------

¹ În primul rând din cauza tehnicii deficitare de perfuzie și a lipsei de igienă. A se vedea secțiunile 9 privind importanța tehnicii aseptice.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramamară.

Se infuzează conținutul unei seringi de produs medicinal veterinar în fiecare sfert de uger imediat după ultima mulsoare (la repaus mamar).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu masați mamelonul sau ugerul după infuzarea produsului medicinal veterinar.

Trebuie avut grijă să nu se introducă agenți patogeni în mamelon, se reduce riscul de mamită post-infuzie (tehnică aseptică).

Este esențial ca mamelonul să fie bine curățat și dezinfectat, cu alcool medicinal sau șervețele impregnate cu alcool. Mamelonul trebuie șters până când nu mai sunt vizibile urme de murdărie. Mamelonele trebuie să se usuce înainte de infuzare. Se infuzează aseptice și se evită contaminarea vârfului seringii. După infuzie este recomandat să utilizați un produs pentru imersie sau pulverizare asupra mamelonului.

În condiții de frig, produsul medicinal veterinar poate fi încălzit la temperatura camerei într-un mediu cald pentru a ajuta siringabilitatea.

10. Perioade de așteptare

Carnă și organe: zero zile

Lapte: zero ore

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190144

Dimensiuni de ambalaj:

Cuții din carton cu 24 și 60 seringi sau găleți cu 120 seringi, inclusiv 24, 60 sau 120 șervețele de curățat mamelonul ambalate individual.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

(EU)

Norbrook Manufacturing Ltd

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

sau

(UK)

Norbrook Laboratories Limited

105 Armagh Road, Newry

Co. Down, Irlanda de Nord

BT35 6PU

Norbrook Laboratories Limited

Station Works, Newry,

Co. Down, Irlanda de Nord

BT35 6JP

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

România:

MARAVET

Str. Maravet nr. 1, Baia Mare

Tel: +40756026586

e-mail: farmacovigilenta@maravet.com

17. Alte informații