

## 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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară  
Suspensie de culoare maro deschis.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Bovine (vacile de lapte)

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

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

Selectarea vacilor care vor fi tratate cu acest produs 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.

#### 4.3 Contraindicații

Vezi secțiunea 4.7. Nu se va utiliza la vaci în perioada lactației. Nu se va utiliza produsul singur la vaci cu mamită subclinică în perioada de repaus mamar. Nu se va utiliza 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.

#### 4.4 Atenționări speciale

Nu există.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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.

Este important să se păstreze o tehnică aseptică strictă pentru administrarea produsului, deoarece produsul nu are activitate antimicrobiană.

Nu administrați nici un alt produs intramamar după administrarea produsului.

La vacile care pot avea mamite sub-clinice, produsul 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 sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

Dacă știți că sunteți alergic la sărurile de bismut evitați utilizarea acestui produs.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație**

##### Gestație:

Deoarece produsul 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 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.

#### **4.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

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

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Utilizare intramamară.

Se infuzează conținutul unei seringi de produs 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. 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 poate fi încălzit la temperatura camerei într-un mediu cald pentru a ajuta siringabilitatea.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

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

#### **4.11 Timpi de așteptare**

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: diverse produse pentru mameloane și uger

Codul veterinar ATC: QG52X

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

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

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Subnitrat de bismut greu, nu este absorbit sistemic de la nivelul glandei mamare, dar închide etanș și rămâne în mamelon până este eliminat fizic (prezent la vacile în perioada de repaus mamar până la 100 zile).

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Stearat de aluminiu

Povidonă iodurată

Parafină lichidă

#### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

#### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Nu necesită precauții speciale pentru depozitare.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Seringă din polietilenă de joasă densitate, cu o duză conică închisă ermetic.

Dimensiunea ambalajului:

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Irlanda de Nord

### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

19.05.2014/

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

01.2019

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

{ Seringă din polietilenă de joasă densitate }

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Noroseal 2,6 g suspensie intramamară pentru bovine  
Subnitrat de bismut, greu

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Subnitrat de bismut, greu 2,6 g pentru fiecare seringă intramamară

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

4g

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramamară.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: zero zile  
Lapte: zero ore

**6. NUMĂRUL SERIEI**

< Serie> < Lot> { număr }

**7. DATA EXPIRĂRII**

< EXP { lună/an }>

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

{CUTIE CARTON/GĂLEATĂ}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Noroseal 2,6 g suspensie intramamară pentru bovine  
Subnitrat de bismut, greu

**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE**

Fiecare seringă intramamară de 4 g conține:

Substanță activă:  
Subnitrat de bismut, greu 2,6 g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie intramamară

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie de carton cu 24 sau 60 de seringi sau galeată cu 20 seringi

**5. SPECIIȚINTĂ**

Vaci de lapte

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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

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

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

**7. MODURILE DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramamară.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

**TIMPI DE AȘTEPTARE:**

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

Exp. 11/aaaa

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Nu necesită precauții speciale pentru depozitare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA NUMAI PENTRU UZ VETERINAR ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**

Numai pentru uz veterinar  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DE ÎNĂLĂȚĂRI A AUTORITĂȚII DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Irlanda de Nord

**16. NUMARUL (NUMEREL) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**





Nu se va utiliza la vaci în perioada lactației. Nu se va utiliza produsul singur la vaci cu mamită subclinică în perioada de repaus mamar. Nu se va utiliza 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. REACȚII ADVERSE**

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Vaci de lapte.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramamară.

Se infuzează conținutul unei seringi de produs 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.

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. Mamelonul 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 poate fi încălzit la temperatura camerei într-un mediu cald pentru a ajuta siringabilitatea.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

Nu necesită precauții speciale pentru depozitare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după "EXP"

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Este o bună practică a se observa vacile în perioada de repaus mamar în mod regulat pentru semne de mamică clinică. În cazul în care un sfert închis dezvoltă mamică 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.

Este important să se păstreze o tehnică aseptică strictă pentru administrarea produsului, deoarece produsul nu are activitate antimicrobiană.

Nu administrați nici un alt produs intramamar după administrarea produsului.

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

#### Gestație:

Deoarece produsul 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 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 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.

#### **Precauții pentru operator:**

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 sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

Dacă știți că sunteți alergic la sărurile de bismut evitați utilizarea acestui produs.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

01.2019

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Dimensiunea ambalajului:**

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

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**INFORMAȚII SUPLIMENTARE:**

Numai pentru uz veterinar.

**Distribuit în România de:**

SC MARAVET SA,

Str. Maravet nr. 1,

Baia Mare,

Tel/Fax: 0262-211.964;