

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noroseal 2,6 g suspensão intramamária para bovinos (vacas leiteiras).

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa intramamária de 4 g contém:

##### **Substância ativa:**

Subnitrato de bismuto, pesado 2,6 g.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.  
Suspensão castanho-clara.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas leiteiras).

##### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Prevenção de novas infeções intramamárias ao longo do período seco.

Em vacas que sejam consideradas como estando provavelmente livres de mastite subclínica, o medicamento veterinário poderá ser adequado para utilização isolada na gestão do período seco das vacas no controlo das mastites.

A seleção de vacas para tratamento com o medicamento veterinário deve ser baseada na avaliação clínica do médico veterinário. Os critérios de seleção podem ser baseados no historial de mastite e na contagem de células das vacas individuais, ou em testes reconhecidos para a deteção de mastite subclínica tais como amostragens bacteriológicas.

### 4.3 Contraindicações

Consultar a secção 4.7. Não administrar a vacas em lactação. Não administrar o medicamento veterinário isoladamente em vacas com mastite subclínica durante o período de secagem. Não administrar em vacas com mastite clínica durante o período de secagem.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais

Nenhuma.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

É boa prática observar regularmente as vacas em período seco para detetar sinais de mastite clínica.

Se um quarto selado desenvolver mastite clínica, o quarto afetado deve ser limpo manualmente antes da terapia apropriada ser instituída.

Para reduzir o risco de contaminação, não mergulhar a seringa em água.

Utilizar a seringa apenas uma vez.

Uma vez que o medicamento veterinário não possui atividade antimicrobiana, de forma a minimizar o risco de mastite aguda devido a técnica de infusão inadequada e falta de higiene (ver secção 4.6), é fundamental seguir a técnica de administração assética descrita na secção 4.9. Não administrar qualquer outro medicamento veterinário intramamário no seguimento da administração deste medicamento veterinário.

Em vacas que poderão ter mastite subclínica, o medicamento veterinário poderá ser utilizado no seguimento da administração de um tratamento antibiótico adequado para vacas em período seco no quarto infetado.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Evitar o contacto com a pele ou com os olhos.

Caso ocorra contacto com a pele ou com os olhos, lavar a área afetada com água abundante.

Se a irritação persistir, procurar conselho médico e mostrar o rótulo ao médico.

Se sabe que é alérgico aos sais de bismuto, evite utilizar este medicamento.

Lavar as mãos após a administração.

### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após a administração deste medicamento veterinário, foi reportada muito raramente mastite aguda principalmente devido a técnica de infusão inadequada e falta de higiene. Consultar as secções 4.5 e 4.9 relativamente à importância da técnica de administração assética.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

### 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

#### Gestação:

Uma vez que o medicamento veterinário não é absorvido sistemicamente após administração, pode ser utilizado em animais gestantes. Durante a lactação, o selo poderá ser ingerido pelo vitelo. A ingestão do medicamento veterinário pelo vitelo é segura e não produz efeitos adversos.

#### Lactação:

Se utilizado de modo acidental numa vaca no período de lactação, poderá ser observado um aumento transitório na contagem de células somáticas (até 2 vezes). Caso isso aconteça, retirar o selo manualmente, não sendo necessárias precauções adicionais.

### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Em ensaios clínicos, a compatibilidade do medicamento veterinário só foi demonstrada com um preparado para vacas em período seco contendo cloxacilina.

### **4.9 Posologia e via de administração**

Uso intramamário.

Infundir o conteúdo de uma seringa do medicamento veterinário em cada quarto imediatamente após a última ordenha da lactação (na secagem). Não massajar o teto ou o úbere após a administração do medicamento veterinário.

É importante garantir a não introdução de agentes patogénicos no teto, de modo a reduzir o risco de mastite pós-infusão (técnica asséptica).

É essencial que o teto esteja bem limpo e desinfetado, com álcool cirúrgico ou toalhetes impregnados em álcool. Os tetos devem ser limpos até que os toalhetes não apresentem sujidade visível. Deixar que os tetos sequem antes da infusão. Fazer a infusão assepticamente e ter o cuidado de evitar a contaminação do bico da seringa. Depois da infusão, é aconselhável utilizar um desinfetante ou *spray* apropriado.

Em condições de frio, o medicamento pode ser aquecido à temperatura ambiente num local quente para ajudar a seringabilidade.

### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

A administração do dobro da dose recomendada em vacas não produziu efeitos clínicos adversos.

### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos vários para tetos e úberes.

Código ATCvet: QG52X.

## **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A infusão do medicamento veterinário em cada quarto do úbere produz uma barreira física contra a penetração de bactérias, reduzindo a incidência de infeções intramamárias ascendentes durante o período seco.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O subnitrato de bismuto, pesado, não é absorvido pela glândula mamária, permanecendo como selante do teto até que seja fisicamente removido (como demonstrado em vacas com um período seco de até 100 dias).

# **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

## **6.1 Lista de excipientes**

Estearato de Alumínio  
Povidona, iodinada  
Parafina Líquida.

## **6.2 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Seringa de polietileno de baixa densidade com um bico suave fechado hermeticamente.

Apresentações:

Caixas de 24 e 60 seringas ou baldes com 120 seringas, incluindo 24, 60 ou 120 toalhetas individuais para a limpeza do teto.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

687/01/13DFVPT.

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

4 de julho de 2013 / 13 de agosto de 2018.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Julho de 2023.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{SERINGA DE 4 g}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Noroseal 2,6 g suspensão intramamária para bovinos (vacas leiteiras).  
subnitrato de bismuto, pesado

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Subnitrato de bismuto, pesado 2,6 g por seringa intramamária

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

4 g.

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso intramamário.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Carne e vísceras: zero dias.  
Leite: zero horas.

**6. NÚMERO DO LOTE**

<Lote> {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

< VAL {MM/AAAA}>

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CAIXA / BALDE}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noroseal 2,6 g suspensão intramamária para bovinos (vacas leiteiras).  
subnitrato de bismuto, pesado

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada seringa intramamária de 4 g contém:

Substância ativa:

Subnitrato de bismuto, pesado 2,6 g.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixas de 24 ou 60 seringas, ou balde de 120 seringas.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

**Vacas leiteiras.**

### 6 INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Prevenção de novas infeções intramamárias ao longo do período seco.

Em vacas que sejam consideradas como estando provavelmente livres de mastite subclínica, o medicamento veterinário poderá ser adequado para utilização isolada na gestão do período seco das vacas no controlo das mastites.

A seleção de vacas para tratamento com o medicamento veterinário deve ser baseada na avaliação clínica do médico veterinário. Os critérios de seleção podem ser baseados no historial de mastite e na contagem de células das vacas individuais, ou em testes reconhecidos para a deteção de mastite subclínica tais como amostragens bacteriológicas.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso intramamário.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:  
Carne e vísceras: zero dias.  
Leite: zero horas.

## 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

Val.: mm/aaaa

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## 13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

### USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## 14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## 15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

## 16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

687/01/13DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

Data de fabrico:

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

### Noroseal 2,6 g suspensão intramamária para bovinos (vacas leiteiras)

#### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

(EU)

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

(UK)

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Camlough Road

Newry

County Down, BT35 6JP

Irlanda do Norte

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

(EU)

Norbrook Manufacturing Ltd.

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

(UK)

Norbrook Laboratories Limited

105 Armagh Road, Newry

Co. Down,

BT35 6PU

Irlanda do Norte

Norbrook Laboratories Limited

Station Works, Newry,

Co. Down,

BT35 6JP

Irlanda do Norte

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noroseal 2,6g suspensão intramamária para bovinos (vacas leiteiras).

Subnitrato de bismuto, pesado.

#### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada seringa intramamária de 4 g contém:

Substância ativa:

Subnitrato de bismuto, pesado 2,6 g.

Suspensão castanho-clara.

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Prevenção de novas infeções intramamárias ao longo do período seco.

Em vacas que sejam consideradas como estando provavelmente livres de mastite subclínica, o medicamento veterinário poderá ser adequado para utilização isolada na gestão do período seco das vacas no controlo das mastites.

A seleção de vacas para tratamento com o medicamento veterinário deve ser baseada na avaliação clínica do médico veterinário. Os critérios de seleção podem ser baseados no historial de mastite e na contagem de células das vacas individuais, ou em testes reconhecidos para a deteção de mastite subclínica tais como amostragens bacteriológicas.

#### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em vacas em lactação. Não administrar o produto sozinho em vacas com mastite subclínica na secagem. Não administrar em vacas com mastite clínica na secagem.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

#### 6. REAÇÕES ADVERSAS

Após a administração deste medicamento veterinário, foi reportada muito raramente mastite aguda principalmente devido a técnica de infusão inadequada e falta de higiene. Consultar a secção 9 relativamente à importância da técnica de administração assética.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

#### 7. ESPÉCIES-ALVO

Vacas leiteiras.

#### 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso intramamário.

Infundir o conteúdo de uma seringa do medicamento veterinário em cada quarto imediatamente após a última ordenha da lactação (na secagem).

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não massajar o teto ou o úbere após a administração do medicamento veterinário.

É importante garantir a não introdução de agentes patogénicos no teto, de modo a reduzir o risco de mastite pós-infusão (técnica assética).

É essencial que o teto esteja bem limpo e desinfetado, com álcool cirúrgico ou toalhetes impregnados em álcool. Os tetos devem ser limpos até que os toalhetes não apresentem sujidade visível. Deixar que os tetos sequem antes da infusão. Fazer a infusão asseticamente e ter o cuidado de evitar a contaminação do bico da seringa. Depois da infusão, é aconselhável utilizar um desinfetante ou *spray* apropriado.

Em condições de frio, o medicamento pode ser aquecido à temperatura ambiente num local quente para ajudar a seringabilidade.

## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de “VAL”.

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais:

É boa prática observar regularmente as vacas em período seco para detetar sinais de mastite clínica. Se um quarto selado desenvolver mastite clínica, o quarto afetado deve ser limpo manualmente antes da terapia apropriada ser instituída.

Para reduzir o risco de contaminação, não mergulhar a seringa em água.

Utilizar a seringa apenas uma vez.

Uma vez que o medicamento veterinário não possui atividade antimicrobiana, de forma a minimizar o risco de mastite aguda devido a técnica de infusão inadequada e falta de higiene (ver secção 6), é fundamental seguir a técnica de administração assética descrita na secção 9. Não administrar qualquer outro medicamento veterinário intramamário no seguimento da administração deste medicamento veterinário.

Em vacas que poderão ter mastite subclínica, o medicamento veterinário poderá ser utilizado no seguimento da administração de um tratamento antibiótico adequado para vacas em período seco no quarto infetado.

Gestação:

Uma vez que o medicamento veterinário não é absorvido sistemicamente após administração, pode ser utilizado em animais gestantes. Durante a lactação, o selo poderá ser ingerido pelo

vitelo. A ingestão do medicamento veterinário pelo vitelo é segura e não produz efeitos adversos.

Lactação:

Se utilizado de modo acidental numa vaca no período de lactação, poderá ser observado um aumento transitório na contagem de células somáticas (até 2 vezes). Caso isso aconteça, retirar o selo manualmente, não sendo necessárias precauções adicionais.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Em ensaios clínicos, a compatibilidade do medicamento veterinário só foi demonstrada com um preparado para vacas em período seco contendo cloxacilina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A administração do dobro da dose recomendada em vacas não produziu efeitos clínicos adversos.

Incompatibilidades:

Desconhecidas

Avisos ao utilizador:

Evitar o contacto com a pele ou com os olhos.

Caso ocorra contacto com a pele ou com os olhos, lavar a área afetada com água abundante.

Se a irritação persistir, procurar conselho médico e mostrar o rótulo ao médico.

Se sabe que é alérgico aos sais de bismuto, evite utilizar este medicamento.

Lavar as mãos após a administração.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Julho de 2023.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

**QUANTIDADES DA EMBALAGEM:**

Caixas de 24 e 60 seringas, ou baldes com 120 seringas, incluindo 24, 60 ou 120 toalhetas individuais para a limpeza do teto.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Número de AIM: 687/01/13DFVPT.

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Distribuído por:  
PRODIVET-ZN S.A  
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3.º Piso, Esc.41  
1800-282 LISBOA  
PORTUGAL