# ANEXO I

# RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 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.

**Excipientes:**

| **Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes** |
|---|
| Estearato de Alumínio |
| Povidona, iodinada |
| Parafina Líquida. |

Suspensão castanho-clara.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas leiteiras).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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 para 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.

### 3.3 Contraindicações

Consultar a secção 3.7. 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.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 de a 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 3.6), é fundamental seguir a técnica de administração assética descrita na secção 3.9. 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 veterinário 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, procure aconselhamento médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

| | |
|---|---|
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Mastite aguda[1] |

[1]Principalmente pela má técnica de infusão e falta de higiene. Consulte as secções 3.5 e 3.9 sobre a importância da técnica assética.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou 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.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração intramamária.
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 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 veterinário pode ser aquecido à temperatura ambiente num local quente para ajudar a seringabilidade.

### 3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

### 3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

### 3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.
Leite: zero horas.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS>

### 4.1 Código ATCvet:
QG52X.

### 4.2 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.

### 4.3 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).

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

### 5.2 Prazo de validade

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

### 5.3 Precauções especiais de conservação

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

### 5.4 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 toalhetes individuais para a limpeza do teto.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## 6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

## 7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

687/01/13DFVPT.

## 8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04/07/2013.

## 9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

02/2025

## 10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

# ANEXO III

# ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

# A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**{CAIXA / BALDE}**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noroseal 2,6 g suspensão intramamária

## 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa intramamária de 4 g contém:

**Substância ativa:**
Subnitrato de bismuto, pesado 2,6 g.

## 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

24 seringas
60 seringas
120 seringas.

## 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras).

## 5. INDICAÇÕES

## 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramamária.

## 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.
Leite: zero horas.

## 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.: mm/aaaa

## 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

## 10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## 12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## 13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

## 14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

687/01/13DFVPT

## 15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

**{ SERINGA DE 4 g }**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noroseal

## 2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

## 3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

## 4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

# B. FOLHETO INFORMATIVO

# FOLHETO INFORMATIVO

## 1. Nome do medicamento veterinário

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

## 2. Composição

Cada seringa intramamária de 4 g contém:

Substância ativa:
Subnitrato de bismuto, pesado 2,6 g.

Suspensão castanho-clara.

## 3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas leiteiras).

## 4. Indicações de utilização

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 para 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 medicamento veterinário isoladamente 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. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
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 de a 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 7), 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.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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, procure aconselhamento médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.

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.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Em ensaios clínicos, a compatibilidade do medicamento veterinário só foi demonstrada com um preparado contendo cloxacilina para vacas em período seco.

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

Incompatibilidades principais:
Desconhecidas.

## 7. Eventos adversos

| | |
|---|---|
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Mastite aguda[1] |

[1]Principalmente pela má técnica de infusão e falta de higiene. Consulte as secções 9 sobre a importância da técnica assética.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intramamária.
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 administração 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 veterinário pode ser aquecido à temperatura ambiente num local quente para ajudar a seringabilidade.

## 10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.
Leite: zero horas.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## 12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## 13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## 14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

687/01/13DFVPT

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## 15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
(UE)
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

(UK)
Norbrook Laboratories Limited
oratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
County Down, BT35 6JP
Irlanda do Norte

Fabricante responsável pela libertação do lote:
(UE)
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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Prodivet ZN
Avenida Infante D. Henrique, nº 333-H, 3rd floor, Esc. 41
1800-282 Lisbon
Portugal
+ 351 932693803
ines.rodrigues@prodivetzn.pt

## 17. Outras informações

Exclusivamente para uso veterinário.