RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Orbeseal 2,6 g suspensión intramamaria para vacas en período de secado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria de 4 g contiene:

Principio activo:
Subnitrato de Bismuto, pesado 2,6 g
(equivalente a Bismuto, pesado 1,858 g)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Parafina líquida
Di Tri Estearato de Aluminio
Sílice Coloidal Anhidra

Suspensión intramamaria blanca grisácea, sin grumos, untuosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas lecheras en el secado)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Prevención de nuevas infecciones intramamarias durante el periodo de secado.

El medicamento veterinario puede utilizarse en vacas consideradas libres de mamitis subclínicas para el control de mamitis y el manejo de la vaca durante el período de secado.

3.3 Contraindicaciones

Véase sección 3.7. "Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta". En vacas con mamitis subclínicas al secado no debe utilizarse el medicamento veterinario solo. No utilizar en vacas con mamitis clínica al secado.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

La selección de las vacas para tratamiento con el medicamento veterinario deberá basarse en el juicio clínico. Los criterios de selección pueden basarse en el histórico de mamitis y recuentos celulares indivi-

duales de las vacas o en pruebas reconocidas para la detección de mamitis subclínicas o en pruebas bacteriológicas.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Es una buena práctica observar regularmente las vacas al comienzo del secado para detectar signos de mamitis clínica. Si un cuarterón sellado desarrolla mamitis clínica, deberá retirarse el sello manualmente del cuarterón afectado antes de establecer una terapia adecuada.
Para reducir riesgos de contaminación, no introducir la jeringa en agua.
Utilizar la jeringa una sola vez.

Dado que el medicamento veterinario no tiene actividad antimicrobiana, a fin de reducir al mínimo el riesgo de que se produzca una mamitis aguda debido a una técnica de administración deficiente y a la falta de higiene (véase la sección 3.6"Acontecimientos adversos"), es fundamental seguir la técnica de administración aséptica descrita en la sección 3.9. "Posología y vías de administración".

No administrar ningún otro producto intramamario después de la administración del medicamento veterinario.
El medicamento veterinario puede emplearse en vacas que puedan tener mamitis subclínicas tras la administración de un tratamiento antibiótico adecuado para el período de secado en el cuarterón afectado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y de los ojos.
Evite el contacto con la piel o los ojos.
En caso de contacto con la piel o los ojos, lave el área afectada con agua.
Si la irritación persiste, busque consejo médico y muestre esta etiqueta al facultativo.
Las personas con hipersensibilidad conocida a las sales de bismuto, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas lecheras en el secado).

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Mamitis aguda [1]

mamitis[1]Principalmente debido a la mala técnica de administración y a la falta de higiene. Por favor, consulte las secciones 3.5 "Precauciones especiales de uso" y 3.9 "Posología y vías de administración" sobre la importancia de la técnica aséptica.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional com-

petente a través del sistema nacional de notificación. Consulte la sección "Datos de contacto" del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
El medicamento veterinario no se absorbe después de la administración intramamaria. Puede utilizarse durante la gestación. En el parto, el sello puede ser ingerido por el ternero. La ingestión del medicamento veterinario por el ternero es segura y no produce efectos adversos.

Lactancia:
No utilizar este medicamento veterinario durante la lactancia. Si se utiliza accidentalmente en vacas lactantes, puede observarse un ligero aumento transitorio (hasta 2 veces) en el recuento de células somáticas. En el caso de que esto suceda, elimine el sello manualmente, no siendo necesarias precauciones adicionales.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En ensayos clínicos sólo se ha demostrado la compatibilidad del medicamento veterinario con preparaciones para el período de secado que contienen cloxacilina.
Véase también sección 3.5 "Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino".

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramamaria exclusivamente.
Introducir el contenido de una jeringa intramamaria del medicamento veterinario en cada cuarterón de la ubre inmediatamente después del último ordeño de la lactancia (en el momento del secado). No dar masajes al pezón o la ubre después de la administración del medicamento veterinario.
Para reducir el riesgo de mamitis después de la administración, debe tenerse especial cuidado de no introducir patógenos en el pezón.

Es esencial que el pezón esté completamente limpio y desinfectado con desinfectantes quirúrgicos o con toallitas impregnadas de alcohol. Los pezones deben limpiarse hasta que no se observe suciedad visible en las toallitas. Debe permitirse que los pezones se sequen antes de la administración. Introducir de manera aséptica y tener cuidado de evitar la contaminación de la boquilla de la jeringa. Tras la administración es aconsejable el uso de un spray o baño de pezones adecuado.

En condiciones climáticas frías, el medicamento veterinario puede calentarse a temperatura ambiente en un entorno cálido, para facilitar la jeringabilidad.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Se ha administrado a vacas el doble de la dosis recomendada sin observar efectos adversos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días
Leche: Cero horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:
QG52X

4.2 Farmacodinamia

La administración del medicamento veterinario en cada cuarterón de la ubre produce una barrera física contra la entrada de bacterias reduciendo la incidencia de nuevas infecciones intramamarias durante el periodo de secado.

4.3 Farmacocinética

El subnitrato de bismuto no se absorbe por la glándula mamaria sino que permanece formando un sello en el pezón hasta que es físicamente retirado. (Demostrado en vacas con un periodo de secado de hasta 100 días).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Una jeringa intramamaria de polietileno de baja densidad de 4g de dosis única con una boquilla suave, cónica y herméticamente sellada.

Disponible en cajas de cartón de 24, 60 y cubo de plástico de 120 jeringas.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1492 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 abril 2003

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).