

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 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:

#### Sustancia activa

Subnitrato de Bismuto, denso	2,6 g
(equivalente a Bismuto, denso	1,858 g)

#### Excipiente (s):

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria  
suspensión blanca grisacea, sin grumos, untuosa.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino (vacas lecheras en el secado)

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Prevención de nuevas infecciones intramamarias durante el periodo de secado.

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

#### 4.3 Contraindicaciones

Véase sección 4.7. En vacas con mastitis subclínicas al secado no debe utilizarse el producto solo. No utilizar en vacas con mastitis clínica al secado.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La selección de las vacas para tratamiento con el producto deberá basarse en el juicio clínico. Los criterios de selección pueden basarse en el histórico de mastitis y recuentos celulares individuales de las vacas o en pruebas reconocidas para la detección de mastitis subclínicas o en pruebas bacteriológicas.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Es una buena práctica observar regularmente las vacas al comienzo del secado para detectar signos de mastitis clínica. Si un cuarterón sellado desarrolla mastitis 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 producto no tiene actividad antimicrobiana, a fin de reducir al mínimo el riesgo de que se produzca una mastitis aguda debido a una técnica de administración deficiente y a la falta de higiene (véase la sección 4.6), es fundamental seguir la técnica de administración aséptica descrita en la sección 4.9.

No administrar ningún otro producto intramamario después de la administración del producto.. El producto puede emplearse en vacas que puedan tener mastitis 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 producto 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.  
Si usted sabe que es alérgico a las sales de bismuto, evite usar este producto.  
Lávese las manos después de su uso.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Casos de mastitis aguda se han notificado en muy raras ocasiones después del uso de este producto, principalmente debido a la mala técnica de administración y a la falta de higiene. Por favor, consulte las secciones 4.5 y 4.9 sobre la importancia de la técnica aséptica.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

##### Gestación

El producto puede utilizarse en animales gestantes, dado que el producto no se absorbe después de la administración intramamaria. En el parto, el sello puede ser ingerido por el ternero. La ingestión del producto por el ternero es segura y no produce efectos adversos.

##### Lactancia

Está contraindicado el uso del producto durante la lactación. 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.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

En ensayos clínicos sólo se ha demostrado la compatibilidad del producto con preparaciones para el período de secado que contienen cloxacilina.  
Véase también sección 4.5 “Precauciones especiales para su uso en animales”.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Para administración intramamaria exclusivamente.

Introducir el contenido de una jeringa intramamaria del producto en cada cuarterón de la ubre inmediatamente después del último ordeño de la lactación (en el momento del secado). No dar masajes al pezón o la ubre después de la administración del producto.

Para reducir el riesgo de mastitis 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 punta de la jeringa. Tras la administración es aconsejable el uso de un spray o baño de pezones adecuado.

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

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

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

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Carne: Cero días  
Leche: Cero horas

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Productos varios para ubres y pezones  
Código ATC vet: QG52X

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La administración del producto 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.

#### **5.2 Datos farmacocinéticas**

El subnitrito 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).

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Parafina líquida  
Di Tri Estearato de Aluminio  
Sílice Coloidal Anhidra

### **6.2 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

### **6.3 Periodo de validez**

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

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 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 24, 60 y 120 jeringas.  
Es posible que no se comercialicen todos los formatos

### **6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte  
Edificio nº 1  
c/ Quintanavides nº 13  
28050 Madrid  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1492 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN**

15 de abril de 2003

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre 2020

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control o supervisión del veterinario