

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EASISEAL 2,6 g SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA PARA BOVINO (VACAS LECHERAS)

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 grisácea, suave, 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.

En las vacas consideradas libres de mastitis subclínicas, el medicamento veterinario puede usarse sólo para el control de mastitis y el manejo de la vaca durante el periodo de secado.

4.3 Contraindicaciones

Ver sección 4.7. En vacas con mastitis subclínicas al secado no usar el medicamento veterinario solo. No usar en vacas con mastitis clínica al secado.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida al subnitrato de bismuto o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La selección de las vacas para el tratamiento con el medicamento veterinario deberá basarse en el juicio clínico del veterinario. Los criterios de selección pueden basarse en el histórico de mastitis y recuentos celulares individuales de las vacas, 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 a las vacas al comienzo del secado para detectar signos de mastitis clínica. Si un cuarterón sellado desarrolla mastitis clínica, deberá retirarse el sello manualmente en dicho cuarterón 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 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 medicamento veterinario.

El medicamento veterinario 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 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, lavar bien el área afectada con agua.

Si la irritación persiste, consulte con un médico y muéstrela esta etiqueta

Si usted sabe que es alérgico a las sales de bismuto, evite usar este medicamento veterinario.

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 medicamento veterinario, 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 medicamento veterinario puede utilizarse en animales gestantes, dado que no se absorbe después de la administración intramamaria. En el parto, el sello puede ser ingerido por el terne-

ro. La ingestión del medicamento veterinario por el ternero es segura y no produce efectos adversos.

Lactancia

El uso del medicamento veterinario está contraindicado 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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En ensayos clínicos sólo se ha demostrado la compatibilidad del medicamento veterinario con preparaciones que contienen cloxacilina para el periodo de secado. 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 del medicamento veterinario de una jeringa en cada cuarto 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 medicamento veterinario.

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 con cuidado para 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 frías, el medicamento veterinario 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 ATCvet: QG52X

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La administración del medicamento veterinario en cada cuarto 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 farmacocinéticos

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).

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 Período de validez

Periodo 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 con una boquilla suave, cónica y herméticamente sellada.

Formatos:

Disponible en cajas de 24, 60 y 120 jeringas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

Continental Farmacéutica,
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-la-Neuve

Bélgica

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2653 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 23 de octubre de 2012

Fecha de la última renovación: 6 de febrero de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**