

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INTRASEAL 2,6 g Suspensión intramamaria para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria de 4 g contiene:

Sustancia activa:

Subnitrato de bismuto, denso 2,6 g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria
Suspensión de color marrón claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas lecheras)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Prevención de infecciones intramamarias nuevas durante el periodo de secado.

El medicamento veterinario puede utilizarse por sí solo en vacas consideradas libres de mastitis subclínica en el manejo de la vaca durante el período de secado para el control de la mastitis.

La selección de vacas para el tratamiento debe basarse en el juicio clínico del veterinario. Los criterios de selección deben basarse en el historial de mastitis y recuentos celulares individuales de las vacas, en pruebas reconocidas para la detección de mastitis subclínicas así como en pruebas bacteriológicas.

4.3 Contraindicaciones

Ver la sección 4.7. No usar en vacas en lactación. No usar el medicamento veterinario solo en vacas con mastitis subclínicas al secado. 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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Es una buena práctica observar regularmente a las vacas durante el periodo de secado para detectar signos de mastitis clínica.

Si un cuarterón sellado desarrolla mastitis clínica, debe retirarse el sello manualmente del cuarterón afectado antes de establecer una terapia adecuada.

Para reducir el riesgo de contaminación, no sumergir la jeringa en agua.

Utilizar la jeringa una sola vez.

Dado que el producto no tiene actividad antimicrobiana, para minimizar el riesgo de mastitis aguda debido a una mala técnica de perfusión y falta de higiene (ver sección 4.6), es fundamental seguir la técnica de administración aséptica descrita en la sección 4.9.

No administrar ningún otro medicamento veterinario intramamario después de administrar este medicamento veterinario.

En vacas con mastitis subclínica, el medicamento veterinario puede utilizarse después de la administración de un tratamiento antibiótico adecuado para el secado de la vaca en el cuarterón afectado.

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

Evitar el contacto con la piel y ojos.

En caso de contacto con la piel u ojos, lavar la zona afectada con abundante agua.

Si persiste la irritación, consulte con un médico y muéstrole la etiqueta.

Evite usar este medicamento veterinario en caso de alergia conocida a las sales de bismuto.

Lávese las manos después de usar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha informado de mastitis aguda muy raramente después del uso de este medicamento veterinario, principalmente debido a una mala técnica de infusión y falta de higiene. Consulte las secciones 4.5 y 4.9 sobre la importancia de la técnica aséptica.

La frecuencia de las reacciones adversas se define utilizando la siguiente convención:

- 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 infusión intramamaria. En el momento del parto, el ternero podría ingerir el sello. La ingestión de este medicamento veterinario por el ternero es segura y no produce efectos adversos.

Lactancia:

Si se utiliza accidentalmente en vacas lactantes, puede observarse un aumento transitorio (hasta 2 veces) en el recuento de células somáticas. En este caso, retire manualmente el sello, no siendo necesaria ninguna precaución adicional.

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 de cloxacilina para el período de secado.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramamaria.

Administrar el contenido de una jeringa en cada cuarterón de la ubre inmediatamente después del último ordeño de la lactancia (en el momento de secado). No masajear el pezón o la ubre tras la infusión del medicamento veterinario.

Para reducir el riesgo de mastitis después de la administración, debe tenerse especial cuidado para no introducir patógenos en el pezón (técnica aséptica).

Es esencial que el pezón se limpie y desinfecte cuidadosamente, con desinfectante quirúrgico o 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 infusión. Administrar de forma aséptica para evitar contaminar la boquilla de la jeringa. Después de la infusión, se recomienda usar un baño o un spray de pezones adecuado.

En condiciones frías, el medicamento veterinario debe calentarse a temperatura ambiente en un entorno cálido para facilitar su extracción.

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

No se ha observado ningún efecto clínico adverso en vacas tras la administración de dos veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: cero días

Leche: cero horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos varios para pezones y ubres.

Código ATCvet: QG52X

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

5.2 Datos farmacocinéticos

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Di-/tri- estearato de aluminio
Povidona yodada
Parafina líquida

6.2 Incompatibilidades Principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa de polietileno de baja densidad con una boquilla cónica lisa herméticamente sellada.

Formatos:

Cajas de 24 o 60 jeringas o cubos de 120 jeringas, incluyendo 24, 60 o 120 toallitas de limpieza de los pezones envasadas individualmente

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2874 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 08 de agosto de 2013
Fecha de la última renovación: Octubre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario