

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Mastibiz 2,6 g suspensión intramamaria para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria de 4 g contiene:

Principios activos:

Subnitrato de bismuto, pesado	2,6 g
(equivalente a bismuto, pesado	1,86 g)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Parafina líquida
Estearato de aluminio
Sílice coloidal anhidra

Suspensión de color blanco grisáceo, suave y untuosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas lecheras en secado).

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

Prevención de nuevas infecciones intramamarias durante el periodo de secado.

En vacas en las que se considera probable que estén libres de mastitis subclínica, el medicamento veterinario puede utilizarse por sí solo en el manejo de vacas en secado y en el control de la mastitis.

3.3 Contraindicaciones

Véase la sección 3.7 “Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta”.

No usar este medicamento veterinario por sí solo en vacas con mastitis subclínica durante el secado.

No usar en vacas con mastitis clínica durante el 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 el tratamiento debe basarse en el criterio clínico del veterinario. Los criterios para la selección deben basarse en el historial de mastitis y en el recuento celular de cada una de las vacas, o en pruebas reconocidas para la detección de mastitis subclínica o en muestras bacteriológicas.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se considera una buena práctica observar a las vacas en secado regularmente para detectar signos de mastitis clínica. Si se desarrolla mastitis clínica en un cuarterón sellado, debe retirarse manualmente el sello del cuarterón afectado antes de iniciar el tratamiento adecuado.

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

Utilizar la jeringa solo una vez.

Dado que el medicamento veterinario no presenta actividad antimicrobiana, para minimizar el riesgo de mastitis aguda debida a una técnica de infusión inadecuada y a la falta de higiene (véase la sección 3.6 “Acontecimientos adversos”), es fundamental seguir la técnica aséptica de administración descrita en la sección 3.9 “Posología y vías de administración”.

No administrar ningún otro medicamento intramamario tras la administración del medicamento veterinario. En vacas que pueden tener mastitis subclínica, el medicamento veterinario puede utilizarse tras administrar en el cuarterón infectado un tratamiento antibiótico adecuado para vacas en secado.

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

Este medicamento veterinario puede provocar irritación cutánea y ocular. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel o los ojos accidental, lavar cuidadosamente el área afectada con agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Las toallitas limpiadoras que acompañan al medicamento veterinario contienen isopropanol, que puede causar irritación cutánea u ocular en algunas personas. Evite el contacto con los ojos y el contacto prolongado con la piel.

Se recomienda usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y las toallitas limpiadoras.

Las sales de bismuto se han asociado con reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida (alergia) a las sales de bismuto deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Si desarrolla síntomas después de la exposición, consulte con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas lecheras en secado):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Mastitis aguda ¹
--	-----------------------------

¹ Principalmente debida a una técnica de administración deficiente y a falta de higiene. Ver secciones 3.5 “Precauciones especiales de uso” y 3.9 “Posología y vías de administración” respecto a la importancia de una 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 competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

El medicamento veterinario no se absorbe tras la administración intramamaria. Puede utilizarse durante la gestación. Tras el parto, el sellado puede ser ingerido por el ternero. La ingestión del medicamento veterinario por el ternero es segura y no produce acontecimientos adversos.

Lactancia:

El medicamento veterinario está contraindicado para su uso durante la lactancia.

Si se utiliza en vacas en lactación de forma accidental, se puede observar un pequeño aumento transitorio en el recuento de células somáticas (hasta el doble). En tal caso, retire el sellado manualmente; no es necesario tomar precauciones adicionales.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En ensayos clínicos, la compatibilidad del medicamento veterinario solo ha sido demostrada con preparaciones para vacas en secado a base de cloxacilina.

Véase también la sección 3.5 “Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino”.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramamaria.

Administrar el contenido de una jeringa intramamaria del medicamento veterinario en cada cuarto mamario inmediatamente después del último ordeño de la lactación (en el secado).

No masajear el pezón ni la ubre tras la administración del medicamento veterinario.

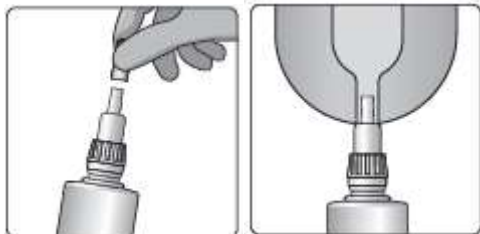
Debe tenerse cuidado de no introducir patógenos en el pezón para reducir el riesgo de mastitis posterior a la infusión.

Dado que el medicamento veterinario no presenta actividad antimicrobiana, es esencial que el pezón se limpie y desinfecte minuciosamente antes de la infusión, utilizando alcohol o toallitas impregnadas en alcohol. Los pezones deben limpiarse hasta que las toallitas no presenten suciedad visible. Se debe permitir que los pezones se sequen antes de la infusión.

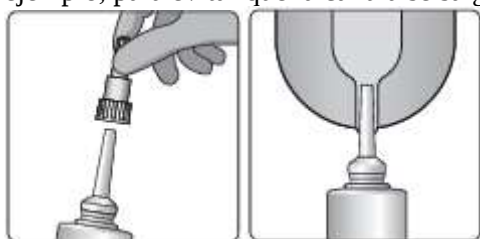
Administrar de forma aséptica y evitar la contaminación de la cánula de la jeringa. Tras la infusión, se recomienda utilizar un sellador o spray de pezones adecuado.

El medicamento veterinario dispone de una cánula con doble sistema de aplicación. La tapa de la jeringa puede retirarse parcial o totalmente.

Opción de cánula corta: la cánula corta permite una técnica de inserción parcial, de modo que la jeringa solo necesita introducirse en el extremo del pezón.



Opción de cánula larga: la cánula larga puede utilizarse por conveniencia durante la administración, por ejemplo, para evitar que la cánula se salga debido al movimiento o nerviosismo del animal.



En condiciones de frío, el medicamento veterinario puede calentarse hasta temperatura ambiente en un entorno cálido para facilitar su administración.

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

La administración del doble de la dosis recomendada a vacas no produjo acontecimientos clínicos 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, proporciona una barrera física frente a la entrada de bacterias, reduciendo así la incidencia de nuevas infecciones intramamarias durante el período de secado.

4.3 Farmacocinética

El subnitrato de bismuto no se absorbe desde la glándula mamaria, sino que permanece como un sello en el pezón hasta que se elimina físicamente (demostrado en vacas con un periodo de secado de hasta 100 días).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 27 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa de polietileno de baja densidad con boquilla lisa y tapa hermética.

Formatos:

Caja de cartón con 24 jeringas y 24 toallitas limpiadoras.

Envase de polipropileno con 60 jeringas y 60 toallitas limpiadoras.

Envase de polipropileno con 120 jeringas y 120 toallitas limpiadoras.

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4519 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/2026

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

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>).