

PROSPECTO:

EASISEAL 2,6 g SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA PARA BOVINO (VACAS LECHERAS)
Subnitrate de bismuto, denso

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Continental Farmaceutica
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

Fabricante que libera el lote:

Cross Vetpharm Group Ltd,
Dublin 24
IRLANDA

Haupt Pharma Latina S.r.l
SS-156 km 47,600
04100 Borgo San Michele (LT)
ITALIA

Representante del titular de la autorización de comercialización

Fatro Ibérica S.L.
C/ Constitución 1, PB3
08960 Sant Just Desvern
Barcelona

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EASISEAL 2,6 g SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA PARA BOVINO (VACAS LECHERAS)
Subnitrate de bismuto, denso

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

El medicamento veterinario es una suspensión blanca grisácea, sin grumos, untuosa. Se presenta en jeringas intramamarias, cada una de las cuales contiene 4 g de suspensión intramamaria conteniendo 2,6 g de subnitrate de bismuto, pesado, en un vehículo de aceite mineral.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

El medicamento veterinario está indicado para la prevención de nuevas infecciones intramamarias durante el periodo de secado.

El medicamento veterinario previene de nuevas infecciones intramamarias al producir una barrera contra la entrada de bacterias.

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

5. CONTRAINDICACIONES

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 a la sustancia activa o a algún excipiente.

Véase sección 12. Gestación y lactancia.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 “Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración” y “Advertencia(s) especial(es)” 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas lecheras en el secado).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

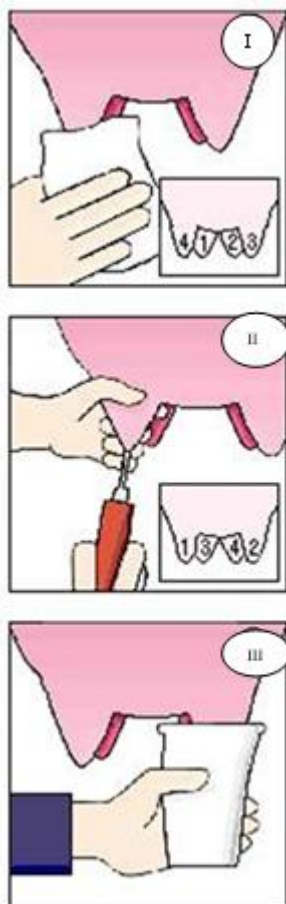
Para administración intramamaria exclusivamente.

Posología: Introducir el contenido de una jeringa intramamaria 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 medicamento veterinario.

Administración:

Debe tenerse especial cuidado para no introducir patógenos en el pezón. Es esencial que se sigan estrictamente las técnicas asépticas de administración ya que el medicamento veterinario no tiene actividad antimicrobiana. Si no se siguen estas recomendaciones pueden producirse serios casos de mastitis después de la administración, e incluso muerte.

- Todos los pezones necesitan limpiarse profundamente y desinfectarse antes del tratamiento con el medicamento veterinario. Debe asegurarse de que dispone del suficiente tiempo para tratar cada animal y no combine ésta con ninguna otra actividad de manejo.
- Asegurarse de que todos los animales están estabulados en condiciones higiénicas. Guardar las jeringas limpias y NO introducirlas en agua.
- Deben utilizarse un par de guantes desechables limpios para tratar cada vaca.



- Comenzar con una ubre con pezones limpios y secos. Si los pezones están claramente sucios, entonces retire la suciedad de los pezones con toallitas de papel desechable húmedas y seque profundamente. Introduzca los pezones en un desinfectante rápido pre-ordeño, déjele actuar durante 30 segundos y después seque cada pezón completamente con otra toallita de papel desechable distinta. Haga un despunte de pezón (3-4 arrastres) en un contenedor y deséchelo.

- Desinfecte completamente la superficie total del pezón con un hisopo desechable empapado en alcohol. Los estudios indican que el modo más efectivo de limpiar el pezón es mediante el uso de hisopos preparados recientemente a partir de algodón seco impregnado con alcohol quirúrgico (o equivalente). Si no se dispone de ello, pueden usarse toallitas estériles. Limpiar los pezones comenzado por los más alejados a usted, para evitar contaminar los pezones que ya han sido limpiados. Véase imagen I.

- Con cuidado, refriegue el extremo de cada pezón con un hisopo desechable nuevo para cada pezón, empapado en alcohol hasta que tanto el extremo del pezón como el hisopo queden visiblemente limpios.

- Retire el tapón de la jeringa intramamaria con cuidado para no tocar la boquilla. Administre el contenido de la jeringa en el pezón evitando contaminar el extremo del mismo. Administre

las jeringas en los pezones en orden inverso a como los limpió, ej. administre primero los pezones de los cuarterones más cercanos a usted. (Véase imagen II) No de masajes a la ubre para introducir el medicamento veterinario.

- Administre un desinfectante de pezones post-ordeño y confine las vacas tratadas en un patio de descanso donde puedan estar de pie durante al menos 30 minutos, para permitir que el canal del pezón se cierre. (Véase imagen III)

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Es importante que lea las instrucciones antes de administrar el medicamento veterinario.

Debe tener extremado cuidado en mantener la limpieza mientras se administra el medicamento veterinario para reducir el riesgo de mastitis post-administración potencialmente fatales.

En este prospecto se incluyen instrucciones completas sobre la técnica de limpieza del pezón antes de la administración de jeringas intramamarias que deben seguirse.

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

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: cero días.

Leche: cero horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la cajay en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La selección de las vacas para 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 o en pruebas reconocidas para la detección de mastitis subclínicas o en pruebas bacteriológicas.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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.

Al igual que en todos los tratamientos intramamarios para el período de secado, es una buena práctica observar regularmente las vacas al comienzo del secado para detectar signos de mas-

titis clínica. Si un cuarterón sellado desarrolla mastitis clínica, deberá retirarse manualmente el sello del cuarterón afectado antes de establecer una terapia antimicrobiana adecuada. Para reducir el riesgo de contaminación, no introduzca las jeringas en agua. Utilice las jeringas 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 “Reacciones adversas”), es fundamental seguir la técnica de administración aséptica descrita en la sección “Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración”.

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, lavar bien el área afectada con agua.

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

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

Lávese las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario puede utilizarse en animales gestantes, dado que no se absorbe después de la administración.

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

No utilizar en vacas en lactación. Si se utiliza accidentalmente en vacas en lactación, puede observarse un ligero aumento transitorio (hasta 2 veces) en el recuento de células somáticas, pero el sello fácilmente puede ser eliminado manualmente y no son necesarias precauciones adicionales.

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 período de secado..

No administrar ningún otro producto intramamario después de la administración del medicamento veterinario.

Sobredosificación:

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La mayoría de los sellos salen con el primer despunte o al mamar, pero pueden verse pequeñas cantidades ocasionalmente durante algunos días, a modo de flecos en el filtro. El medicamento veterinario puede diferenciarse de una mastitis por su textura.

Después del parto, se recomiendan los siguientes pasos para la eliminación efectiva del medicamento veterinario y minimizar la entrada de medicamento veterinario residual en la máquina de ordeño. La máquina de ordeño no debe usarse para retirar el medicamento veterinario de la ubre.

1. Apretar la parte superior del pezón y vaciarlo 10-12 veces antes del primer ordeño.
2. Desechar los primeros chorros de leche y observar si hay medicamento veterinario residual durante los primeros ordeños.
3. Revisar los filtros de mamitis y filtros de leche para observar medicamento veterinario residual después de cada ordeño.

Disponible en cajas de 24, 60 y 120 jeringas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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