

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Intraseal 2,6 g Suspensión intramamaria para bovino

2. Composición

Cada jeringa intramamaria de 4 g contiene:

Principio activo:

Subnitrato de bismuto, denso 2,6 g

Suspensión de color marrón claro.

3. Especies de destino

Bovino (vacas lecheras).

4. Indicaciones de uso

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 y 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.

5. Contraindicaciones

No usar en vacas lactantes. No usar el medicamento veterinario solo en vacas con mastitis subclínicas durante el periodo de secado. No usar el medicamento veterinario en vacas con mastitis clínicas durante el periodo de secado.

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

6. Advertencias especiales

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

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 medicamento veterinario no tiene actividad antimicrobiana, para minimizar el riesgo de mastitis aguda debido a una mala técnica de perfusión y falta de higiene (ver sección 7), es fundamental seguir la técnica de administración aséptica descrita en la sección 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 la irritación persiste, consulte inmediatamente a un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta. Las personas con hipersensibilidad conocida a las sales de bismuto deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lávese las manos después de usar.

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.

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.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Ninguno conocido

7. Acontecimientos adversos

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

¹ Principalmente por la mala técnica de infusión y la falta de higiene. Consulte la sección.9 sobre la importancia de la técnica aséptica.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de

comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

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

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramamaria.

Administrar el contenido de una jeringa del medicamento veterinario en cada cuarterón de la ubre inmediatamente después del último ordeño de la lactancia (en el momento de secado).

9. Instrucciones para una correcta administración

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 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 de frío, el medicamento veterinario puede calentarse a temperatura ambiente en un ambiente cálido para facilitar la jeringabilidad.

10. Tiempos 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 etiqueta o caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento veterinario sujeto a prescripción médica.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2874 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road, Newry
Co. Down
Irlanda del Norte
BT35 6PU

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry,
Co. Down
Irlanda del Norte
BT35 6JP

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.

Parque tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela, M15-M16

24009 Leon,

España

+34 987 800 800

farmacovigilancia@syva.es

17. Información adicional

Sólo para tratamiento de animales.