

PROSPECTO:
Intraseal 2,6 g Suspensión intramamaria para bovino

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:

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
Reino Unido
BT35 6PU

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry,
Co. Down
Reino Unido
BT35 6JP

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Intraseal 2,6 g Suspensión intramamaria para bovino
Subnitrato de bismuto, denso.

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

Cada jeringa intramamaria de 4 g contiene:

Sustancia activa:

Subnitrato de bismuto, denso 2,6 g

Suspensión de color marrón claro.

4. INDICACIÓN(ES) 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. REACCIONES ADVERSAS

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/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Vacas lecheras

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

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.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: cero días
Leche: cero horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o embalaje después de "CAD".

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

En ensayos clínicos de campo, se combinó este medicamento veterinario con un antimicrobiano intramamario de larga acción durante el periodo de secado.

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.

Es importante utilizar técnicas asépticas estrictas durante la administración del medicamento veterinario, ya que dicho medicamento veterinario no tiene actividad antimicrobiana.

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 muéstrele este prospecto.

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

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

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

Julio de 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Número de Autorización de Comercialización: 2874 ESP

Uso veterinario.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.



Representante del titular:
Laboratorios SYVA, S.A.U.
Av Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 - León
España