PROSPECTO

FATROSEAL 2,6 g suspensión intramamaria para vacas en secado

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bolonia), Italia.

Representante del titular:
Fatro Ibérica S.L.
C/ Constitución 1, Planta baja 3,
08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FATROSEAL 2,6 g suspensión intramamaria para vacas en secado.
Subnitrato de bismuto, pesado.

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, pesado 2,6 g
(equivalente a 1,858 g de Bismuto, pesado)

Suspensión homogénea de color blanco a grisáceo.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

El medicamento veterinario está indicado para la 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 el periodo de secado y en el control de la mastitis.

5. CONTRAINDICACIONES

En vacas con mastitis subclínicas durante el secado, no usar el medicamento veterinario solo (ver sección "Advertencias especiales").
No usar en vacas con mastitis clínicas durante el secado.
No usar en vacas en lactación. 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.

No administrar ningún otro producto intramamario tras la administración del medicamento veterinario.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se ha informado de mastitis aguda muy raramente después del uso de este medicamento veterinario, principalmente debido a una mala técnica de administración y falta de higiene. Consulte las secciones 12 y 8 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 secado).

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

Sólo por vía intramamaria.
Administrar el contenido de una jeringa intramamaria de medicamento veterinario en cada cuarterón de la ubre inmediatamente después del último ordeño de la lactancia, en el secado.
No masajear el pezón o la ubre tras la administración del medicamento veterinario, puesto que es importante que el sellante permanezca en el pezón y no entre en la ubre.

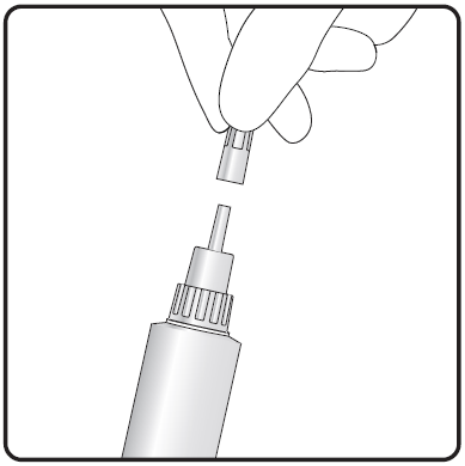
Tener cuidado para no introducir patógenos en el pezón. Es fundamental aplicar de forma estricta las técnicas asépticas de administración del medicamento veterinario, ya que este no tiene actividad antimicrobiana. Si no se siguen estas recomendaciones pueden producirse casos graves de mastitis tras la administración e incluso la muerte del animal.

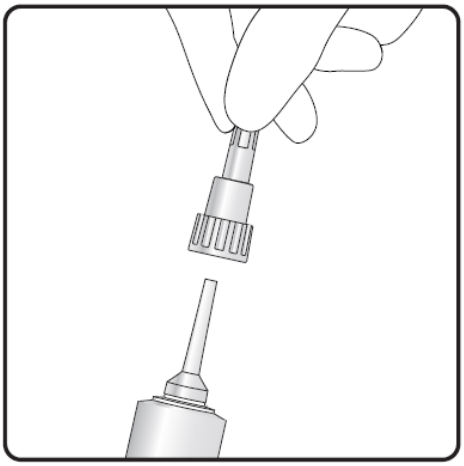
1. Todos los pezones deben limpiarse cuidadosamente y desinfectarse antes de la aplicación del medicamento veterinario. Asegurarse de disponer del tiempo suficiente para tratar a cada animal y no combinarlo con otra actividad de manejo.
2. Comprobar que los animales están correctamente estabulados en condiciones higiénicas. Mantener las jeringas limpias y NO sumergirlas en agua.
3. Utilizar un par de guantes limpios desechables para el tratamiento de cada vaca.
4. Empezar con una ubre con pezones visiblemente limpios y secos. Si los pezones están claramente sucios, retirar la suciedad solamente de los pezones utilizando toallitas de papel

desechables húmedas y secar luego cuidadosamente. Introducir los pezones en un desinfectante preordeño de rápida acción, dejar actuar durante 30 segundos y, a continuación, secar cada pezón completamente con otra toallita de papel desechable. Hacer un despunte de pezón en un contenedor y desechar.

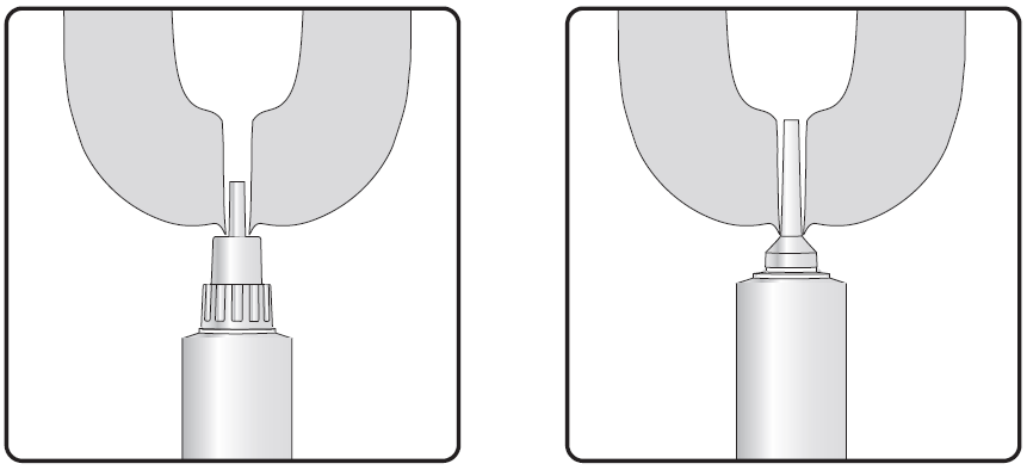
5. Desinfectar cuidadosamente toda la superficie del pezón con un hisopo desechable empapado en alcohol. Los estudios realizados indican que la manera más eficaz de limpiar los pezones consiste en utilizar hisopos recién preparados a partir de algodón seco y limpio empapado con alcohol quirúrgico (o equivalente). Si no se dispone de este material, pueden utilizarse hisopos estériles. Limpiar en primer lugar los pezones comenzando por los más alejados a usted para evitar contaminar los pezones que ya han sido limpiados.
6. Frotar suavemente 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.
7. Retirar el tapón de la jeringa intramamaria con cuidado para no tocar la boquilla.
   El medicamento veterinario tiene una boquilla de doble punta. El tapón de la jeringa puede ser quitado parcial o totalmente. Se recomienda pellizcar el pezón en la base del mismo para ayudar a situar la pasta en la cisterna del pezón, sellando el canal del pezón desde la parte superior.
   - Uso de punta corta: La opción de punta corta permite una técnica de inserción parcial, de modo que la jeringa solo necesita insertarse en el extremo del pezón.
   - Uso de punta larga: La opción de la punta larga puede utilizarse según su conveniencia para el tratamiento, por ejemplo, para evitar que la punta se salga debido a movimientos de la vaca o a que esté nerviosa.

   Paso 1: Retirada del tapón





Paso 2: Inserción de la punta corta o larga



8. Sujetar firmemente la base del pezón entre los dedos en la unión con la ubre. Girar el pezón en un ligero ángulo. Administrar el contenido de la jeringa en la parte inferior del pezón debajo de donde está pellizcando para evitar contaminar el extremo del pezón. Administrar en los pezones en el orden opuesto al de la limpieza, es decir, trate primero los cuartos más cercanos a usted. No masajear el medicamento veterinario en la ubre.
9. Aplicar un desinfectante de pezones postordeño y confinar a las vacas tratadas durante al menos 30 minutos para que permanezcan de pie y permitir que el canal del pezón se cierre.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Es importante leer las instrucciones antes de usar este medicamento veterinario.
Debe prestarse especial atención en mantener unas buenas condiciones de limpieza al administrar este medicamento veterinario para reducir el riesgo de mastitis potencialmente mortales tras la aplicación. En las instrucciones se incluyen consejos completos, que deben seguirse, sobre la técnica de limpieza de pezones antes de la administración de jeringas intramamarias.
En condiciones frías, el medicamento veterinario puede calentarse a temperatura ambiente en un entorno cálido, para facilitar su inyección.

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 caja y 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 el tratamiento con este medicamento veterinario se debe basar en el criterio clínico del veterinario. Los criterios para la selección deben basarse en el historial de mastitis y recuento celular de cada una de las vacas, o en pruebas reconocidas para la detección de mastitis subclínica o en muestras bacteriológicas.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Se considera una buena práctica observar a las vacas en secado regularmente para detectar signos de mastitis clínicas. Si se desarrolla mastitis clínica en un cuarterón sellado, debe retirarse manualmente el sello del cuarterón afectado antes de iniciar la terapia adecuada.
Para reducir el riesgo de contaminación, no sumergir la jeringa en agua. Utilizar la jeringa solo una vez. Para minimizar el riesgo de mastitis aguda debido a una mala técnica de administración y falta de higiene (ver "Reacciones adversas"), para la administración es importante seguir la técnica aséptica descrita en la sección "Modo de administración", ya que este medicamento no tiene actividad antimicrobiana.
No administrar ningún otro producto 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:
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.
Este medicamento veterinario puede provocar irritación cutánea y ocular. Evitar el contacto con la piel y los ojos.
Si se produce contacto con la piel o los ojos, lavar cuidadosamente el área afectada con agua . Si la irritación persiste, consulte con un médico y muéstrele esta etiqueta.

Si se proporcionan, las toallitas limpiadoras pueden causar irritación cutánea y ocular en algunas personas debido a la presencia de alcohol isopropílico y digluconato de clorhexidina. Evitar el contacto con la piel o los ojos.

Lavarse las manos después de usar.

Gestación:
Como el medicamento veterinario no se absorbe tras la administración intramamaria, puede utilizarse en animales gestantes. Tras el parto, el sellado puede ser ingerido por el ternero. La ingestión del medicamento veterinario por el ternero es segura y no produce efectos 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
En ensayos clínicos, la compatibilidad de una formulación de sellado de pezones que contenía subnitrato de bismuto solo ha sido demostrada con preparaciones para vacas en secado a base de cloxacilina.
Véase también "Advertencias especiales para cada especie de destino".

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Se ha administrado el doble de la dosis recomendada a vacas sin efectos clínicos adversos.

Incompatibilidades:
No procede.

13. 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.
Pregunte a su veterinario o farmaceútico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Mayo 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La mayor parte del sello sale al extraer los primeros chorros de leche o al mamar el ternero tras el parto, pero a veces durante unos pocos días pueden observarse algunos restos en el filtro a modo de flecos. El medicamento veterinario puede diferenciarse de una mastitis por su textura.
No debe utilizarse la máquina de ordeño para retirar el medicamento veterinario del pezón.
Tras el parto, se recomienda seguir los siguientes pasos para retirar correctamente el medicamento veterinario y minimizar la posibilidad de que restos del medicamento veterinario entren en la máquina de ordeño.
1. Apriete el pezón por su parte superior y vacíe su contenido 10-12 veces antes del primer ordeño.
2. Vacíe los primeros chorros de leche y compruebe si hay restos del medicamento veterinario durante los primeros ordeños.
3. Inspeccionar los filtros de leche y de detección de mastitis tras cada ordeño para comprobar si hay restos del medicamento veterinario.

La administración del medicamento veterinario en cada cuarterón de la ubre forma una barrera física que evita la entrada de bacterias, por lo que se reduce la incidencia de nuevas infecciones intramamarias durante el período de secado.

Formatos:
Caja de cartón con 24 jeringas
Caja de cartón con 60 jeringas
Caja de cartón con 120 jeringas
Caja de cartón con 24 jeringas + 24 toallitas limpiadoras.
Caja de cartón con 60 jeringas + 60 toallitas limpiadoras.
Caja de cartón con 120 jeringas + 120 toallitas limpiadoras.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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