

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Fatroseal 2,6 g suspensión intramamaria para vacas en secado

2. Composición

Cada jeringa intramamaria de 4 g contiene:

Principio activo:

Bismuto, pesado 1,858 g
equivalentes a 2,6 g de subnitrato de bismuto, pesado

Suspensión homogénea de color blanco a grisáceo.

3. Especies de destino

Bovino (vacas lecheras en secado).

4. Indicaciones 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 secado y en el control de la mastitis.

5. Contraindicaciones

No usar este medicamento veterinario por sí solo en vacas con mastitis subclínica durante el secado, (ver sección "Advertencias especiales").

No usar en vacas con mastitis clínica 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 usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

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.

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.

Para minimizar el riesgo de mastitis aguda debido a una mala técnica de administración y a falta de higiene (ver “Acontecimientos adversos”), es muy importante seguir la técnica aséptica de administración descrita en la sección “Posología para cada especie, modo y vías de administración”, ya que este medicamento veterinario no tiene actividad antimicrobiana.

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:

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.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

Lavarse las manos después del uso.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

En ensayos clínicos, la compatibilidad de una formulación comparable de sellado de pezones conteniendo subnitrito de bismuto, solo ha sido demostrada con preparaciones para vacas en secado a base de cloxacilina.

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

Sobredosificación:

La administración del doble de la dosis recomendada a vacas no produjo acontecimientos clínicos adversos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. 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 “Advertencias especiales” y “Posología para cada especie, modo 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. 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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Vía intramamaria.

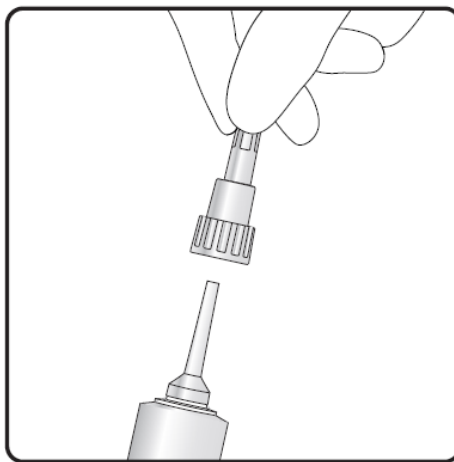
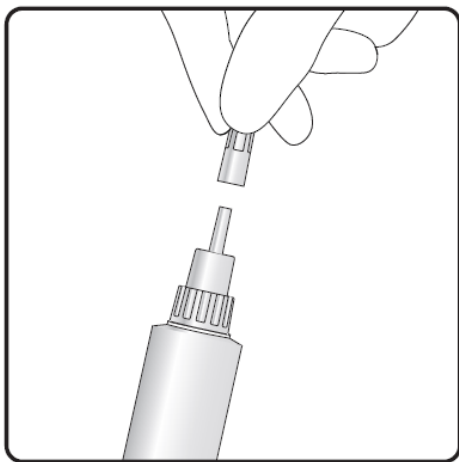
Administrar el contenido de una jeringa intramamaria de medicamento veterinario en cada cuarterón de la ubre, inmediatamente después del último ordeño de la lactancia, en el secado. No masajear el pezón o la ubre tras la administración del medicamento veterinario, puesto que es importante que el sellante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

Tener cuidado para no introducir patógenos en el pezón. Es fundamental seguir de forma estricta la técnica aséptica de administración, ya que este medicamento veterinario 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.

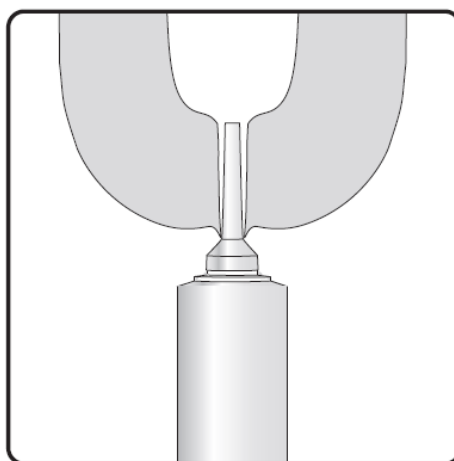
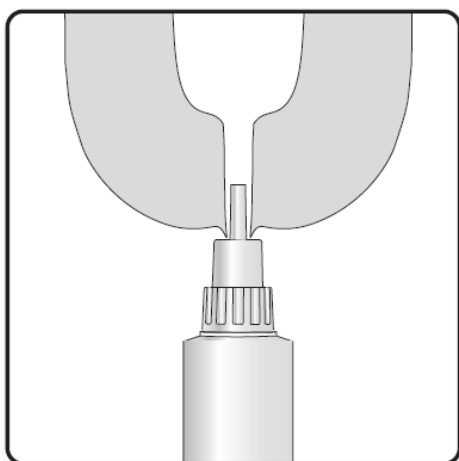
1. Todos los pezones deben limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de la administración del medicamento veterinario. Asegurarse de disponer de tiempo suficiente para tratar a cada animal, y no combinar este tratamiento con otra actividad de manejo.
 2. Asegurarse de que los animales estén correctamente 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, secando luego cuidadosamente. Introducir los pezones en un desinfectante preordeño de acción rápida, dejando actuar durante 30 segundos y, a continuación, secar completamente cada pezón 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, implica el uso de hisopos recién preparados a partir de algodón seco limpio empapado en alcohol quirúrgico (o equivalente). Si no se dispone de este material, pueden utilizarse toallitas limpiadoras. Limpiar, en primer lugar, los pezones más alejados de usted, para evitar contaminar los pezones limpios.
 6. Frotar suavemente el extremo de cada pezón con un nuevo hisopo individual, desechable, empapado en alcohol, hasta que tanto el extremo del pezón como el hisopo estén visiblemente limpios.
 7. Retirar el tapón del tubo intramamario con cuidado para no tocar la boquilla.
- El medicamento veterinario tiene una boquilla de doble punta. El tapón de la jeringa puede quitarse parcial o totalmente. Se recomienda apretar 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 solo se necesita insertar la jeringa en el final del pezón.

- Uso de punta larga: la opción de la punta larga puede utilizarse si es conveniente para el tratamiento, por ejemplo, para evitar que la punta se salga debido a movimientos de la vaca o en vacas nerviosas.

Paso 1: Retirada del tapón rompible



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 se está apretando, para evitar contaminar el extremo del pezón. Administrar en los pezones en el orden opuesto al de la limpieza, es decir, tratar primero los cuartos más cercanos a usted. No masajear el medicamento veterinario en la ubre.

9. Aplicar un desinfectante de pezones post-ordeño y confinar a las vacas tratadas durante al menos 30 minutos, para que permanezcan de pie y se permita 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 administración.

En las instrucciones se incluye asesoramiento completo sobre la técnica de limpieza de pezones previa a la administración de las jeringas intramamarias.

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

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 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 sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4071 ESP

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 y 24 toallitas limpiadoras.

Caja de cartón con 60 jeringas y 60 toallitas limpiadoras.

Caja de cartón con 120 jeringas y 120 toallitas limpiadoras

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBÉRICA, S.L.
C/ Constitución 1, Planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España
Tel: +34 93 480 2277

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

17. 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 así la posibilidad de que restos del medicamento veterinario entren en la máquina de ordeño.

1. Apretar el pezón por su parte superior y vaciar su contenido 10-12 veces antes del primer ordeño.
2. Vaciar los primeros chorros de leche y comprobar 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 frente a la entrada de bacterias, reduciendo así la incidencia de nuevas infecciones intramamarias durante el período de secado.