

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Mastibiz 2,6 g suspensión intramamaria para bovino

2. Composición

Cada jeringa intramamaria de 4 g contiene:

Principios activos:

Subnitrato de bismuto, pesado	2,6 g
(equivalente a bismuto, pesado)	1,86 g

Suspensión de color blanco grisáceo, suave y untuosa.

3. Especies de destino

Bovino (vacas lecheras en secado).



4. Indicaciones de uso

Prevención de nuevas infecciones intramamarias durante el periodo de secado.

El medicamento veterinario previene nuevas infecciones intramamarias mediante la formación de una barrera física frente a la entrada de bacterias.

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 solo en vacas con mastitis subclínica al momento del secado.

No usar en vacas con mastitis clínica al momento del secado.

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Véase la sección “Advertencias especiales”: “Gestación” y “Lactancia”.

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.

Dado que el medicamento veterinario no presenta actividad antimicrobiana, para minimizar el riesgo de mastitis aguda debida a una técnica de infusión inadecuada y a la falta de higiene (véase la sección “Acontecimientos adversos”), es fundamental seguir la técnica aséptica de administración descrita en la sección “Posología y vías de administración”.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Las toallitas limpiadoras que acompañan al medicamento veterinario contienen isopropanol, que puede causar irritación cutánea u ocular en algunas personas. Evite el contacto con los ojos y el contacto prolongado con la piel.

Se recomienda usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y las toallitas limpiadoras.

Las sales de bismuto se han asociado con reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a las sales de bismuto deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Si desarrolla síntomas después de la exposición, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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 del medicamento veterinario, solo ha sido demostrada con preparaciones para vacas en secado a base de cloxacilina.

No administrar ningún otro medicamento intramamario tras la administración del medicamento veterinario.

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 “Precauciones especiales de uso” y “Posología 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.

Posología:

Una jeringa intramamaria en cada cuarto mamario inmediatamente después del último ordeño de la lactación (en el secado). No masajear el pezón ni la ubre tras la administración.

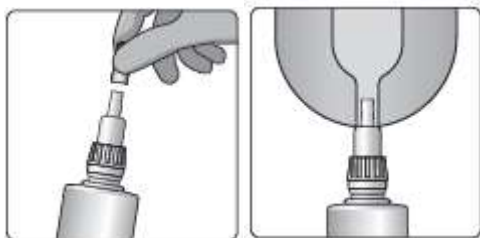
Administración:

Debe tenerse cuidado de no introducir patógenos en el pezón. Es esencial aplicar técnicas asépticas estrictas para la infusión del medicamento veterinario, ya que este no posee actividad antimicrobiana. El incumplimiento de estas recomendaciones puede provocar casos graves de mastitis postinfusional e incluso la muerte.

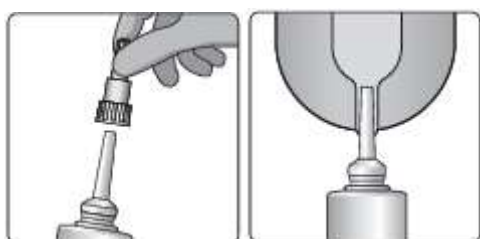
El pezón debe limpiarse y desinfectarse a fondo antes de la infusión. Asegúrese de dedicar el tiempo suficiente al tratamiento de cada animal y no combine esta tarea con otras actividades de cría. Asegúrese de que los animales estén debidamente inmovilizados en condiciones higiénicas. Mantenga las jeringas limpias y NO las sumerja en agua.

El medicamento veterinario dispone de una cánula con doble sistema de aplicación. La tapa de la jeringa puede retirarse parcial o totalmente.

Opción de cánula corta: la cánula corta permite una técnica de inserción parcial, de modo que la jeringa solo necesita introducirse en el extremo del pezón.



Opción de cánula larga: la cánula larga puede utilizarse por conveniencia durante la administración, por ejemplo, para evitar que la cánula se salga debido al movimiento o nerviosismo del animal.



1. Dado que el medicamento veterinario no presenta actividad antimicrobiana, es esencial que el pezón se limpie y desinfecte minuciosamente antes de la infusión, utilizando alcohol o toallitas impregnadas en alcohol. Los pezones deben limpiarse hasta que no se observe suciedad visible en la toallita. Comenzar la limpieza por los pezones más alejados para evitar la contaminación de los ya limpios. Véase la imagen 1.



Los pezones deben dejarse secar antes de la infusión.
2. Administrar el contenido de la jeringa en la parte inferior del pezón, por debajo del punto donde se está sujetando, evitando la contaminación del extremo del pezón. Administrar en orden inverso al de la limpieza, es decir, tratar primero los cuartos más cercanos. Véase la imagen 2. No masajear el medicamento veterinario hacia la ubre.



3. Aplicar un desinfectante de pezones tras el ordeño y mantener a las vacas tratadas en un corral donde permanezcan de pie durante al menos 30 minutos, para permitir el cierre del canal del pezón. Véase la imagen 3.

9. Instrucciones para una correcta administración

Es importante leer las instrucciones antes de utilizar este medicamento veterinario.

Debe prestarse especial atención a mantener la limpieza durante la administración del medicamento veterinario con el fin de reducir el riesgo de mastitis posterior a la infusión potencialmente mortal.

En condiciones de frío, el medicamento veterinario puede calentarse hasta 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 etiqueta 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

4519 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 24 jeringas y 24 toallitas limpiadoras.

Envase de polipropileno con 60 jeringas y 60 toallitas limpiadoras.

Envase de polipropileno con 120 jeringas y 120 toallitas limpiadoras.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Tel.: +48 81 445 23 00

E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl

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.

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. No debe utilizarse la máquina de ordeño para retirar el medicamento veterinario del pezón.

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.