FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FATROSEAL 2,6 g suspensión intramamaria para vacas en secado.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria de 4 g contiene:

Sustancia activa:
Subnitrato de bismuto, pesado 2,6 g
(equivalente a 1,858 g de Bismuto, pesado)

Excipiente(s):

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria.
Suspensión homogénea de color blanco a grisáceo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas lecheras en secado).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en vacas en lactación. Véase la sección 4.7.
En vacas con mastitis subclínicas durante el secado, no usar el medicamento veterinario solo.
No usar en vacas con mastitis clínicas durante el secado.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 sección 4.6), es importante seguir la técnica aséptica descrita en la sección 4.9 para la administración del medicamento veterinario, ya que este 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha informado de mastitis aguda muy raramente después del uso de este medicamento veterinario, principalmente debido a una mala técnica de infusión y falta de higiene. Consulte las secciones 4.5 y 4.9 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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

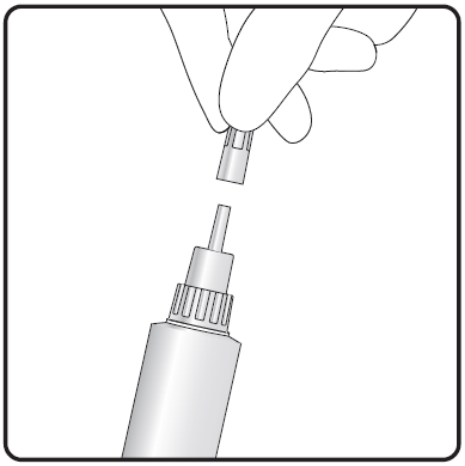
4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

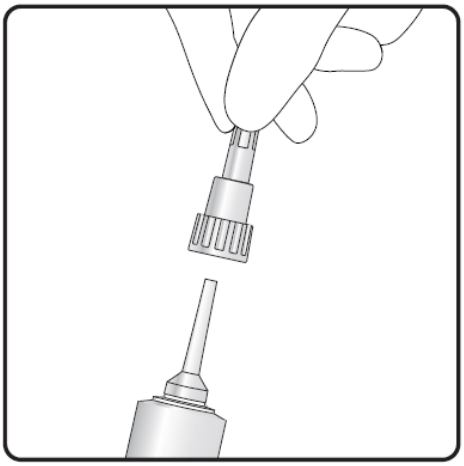
En ensayos clínicos, la compatibilidad de una formulación de sellado de pezones que contenía subnitrato de bismuto solo ha sido demostrada con preparaciones para vacas en secado a base de cloxacilina.
Véase también la sección 4.5 “Precauciones especiales para su uso en animales”.

4.9 Posología y vía de administración

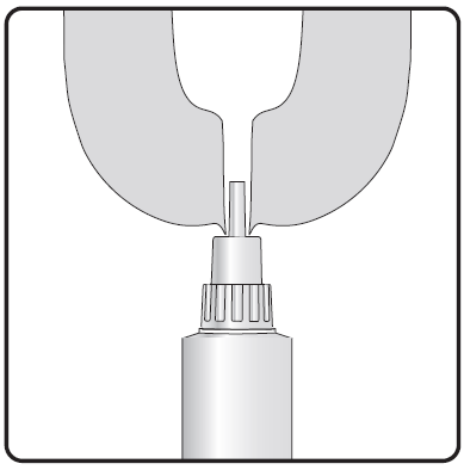
Solo por vía intramamaria.
El medicamento veterinario tiene una boquilla de doble punta. El tapón de la jeringa puede quitarse parcial o totalmente. Se recomienda pellizcar el pezón en la base del mismo para ayudar a situar la pasta en la cisterna del pezón, sellando el canal del pezón desde la parte superior.
Uso de punta corta: La opción de la 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 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.

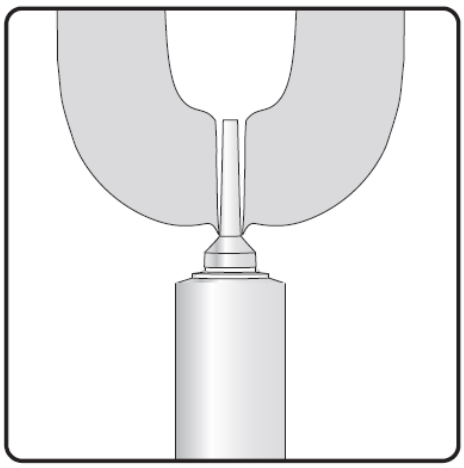
Paso 1: Retirada del tapón





Paso 2: Inserción de la punta corta o larga





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, para reducir el riesgo de mastitis postadministración.
Es esencial limpiar y desinfectar cuidadosamente el pezón con desinfectante quirúrgico o toallitas impregnadas de alcohol. Los pezones deben ser limpiados hasta que no queden restos visibles de suciedad en la toallita. Debe permitirse que los pezones se sequen antes de la administración.
Administrar asépticamente y tener cuidado para evitar la contaminación de la boquilla de la jeringa.
Tras la administración, se recomienda usar un baño o spray para pezones apropiado.
En condiciones frías, el medicamento veterinario puede calentarse a temperatura ambiente en un entorno cálido, para facilitar su inyección.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Se ha administrado el doble de la dosis recomendada a vacas sin efectos clínicos adversos.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: cero días.
Leche: cero horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos varios para el pezón y la ubre.
Código ATC vet: QG52X.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La administración del medicamento veterinario en cada cuarterón de la ubre proporciona una barrera física frente a la entrada de bacterias, reduciendo así la incidencia de nuevas infecciones intramamarias durante el período de secado.

5.2 Datos farmacocinéticos

El subnitrato de bismuto no se absorbe desde la glándula mamaria, sino que permanece como un sello en pezón hasta que se elimina físicamente (demostrado en vacas con un periodo de secado de hasta 100 días).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Estearato de aluminio.
Sílice coloidal anhidra.
Parafina líquida.

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa intramamaria de dosis única de LDPE, cerrada con un tapón de LDPE, que contiene 4 g de suspensión.

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.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bolonia), Italia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4071 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Marzo 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**