

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FATROSEAL 2,6 g suspensão intramamária para vacas no período seco

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa intramamária de 4 g contém:

Substância ativa:

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

Excipiente(s):

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.
Suspensão homogénea branca a acinzentada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas leiteiras no período seco).

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Prevenção de novas infeções intramamárias durante o período seco.
Em vacas que sejam consideradas como estando provavelmente livres de mastite subclínica, o medicamento veterinário pode ser utilizado isoladamente num programa de manejo e controlo de mastites na secagem.

4.3. Contraindicações

Não administrar em vacas em lactação. Ver secção 4.7.
Não administrar o medicamento veterinário isoladamente em vacas com mastite subclínica durante o período de secagem.
Não administrar em vacas com mastite clínica durante o período de secagem.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

A seleção de vacas para tratamento deve ser baseada na avaliação clínica do médico veterinário. Os critérios de seleção podem ser baseados no historial individual de cada vaca em termos de mastite e contagem de células, ou em testes reconhecidos para a deteção de mastites subclínicas ou amostragens bacteriológicas.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

É boa prática observar regularmente as vacas em período seco para detetar sinais de mastite clínica. Se um quarto selado desenvolver mastite clínica, o quarto afetado deve ser limpo manualmente antes de ser instituída terapia.

Para reduzir o risco de contaminação, não mergulhar a seringa em água. Utilizar a seringa apenas uma vez.

Uma vez que o medicamento veterinário não possui atividade antimicrobiana, de forma a minimizar o risco de mastite aguda devido à técnica de infusão inadequada e falta de higiene (ver secção 4.6), é fundamental respeitar uma rigorosa técnica asséptica para a administração descrita na secção 4.9.

Não administrar qualquer outro medicamento veterinário intramamário após a administração do medicamento veterinário. Em vacas que poderão ter mastite subclínica, o medicamento veterinário poderá ser utilizado a seguir à administração de um tratamento antibiótico adequado para vacas em período seco no quarto infetado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Os sais de bismuto têm sido associados a reações de hipersensibilidade.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) aos sais de bismuto devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e olhos. Evitar o contacto com a pele ou com os olhos.

Caso ocorra contacto com a pele ou com os olhos, lavar a área afetada com água abundante. Se a irritação persistir, procurar aconselhamento médico e mostre-lhe o rótulo.

Se fornecidos, os toalhetes de limpeza podem causar irritação da pele e olhos de algumas pessoas devido à presença de álcool isopropílico e digluconato de clorexidina. Evitar o contacto com a pele ou com os olhos.

Lavar as mãos após a administração.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

A mastite aguda foi relatada muito raramente após a administração deste medicamento veterinário, principalmente devido à técnica de infusão inadequada e falta de higiene. Consultar as secções 4.5 e 4.9 relativamente à importância da técnica asséptica.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7. Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

O medicamento veterinário não é absorvido após infusão intramamária, podendo ser utilizado em animais gestantes. Durante a lactação, o selo poderá ser ingerido pelo vitelo. A ingestão do medicamento veterinário pelo vitelo é segura e não produz efeitos adversos.

Lactação:

O medicamento veterinário está contraindicado para administração durante a lactação. Se utilizado de modo accidental numa vaca no período de lactação, poderá ser observado um pequeno aumento transitório na contagem de células somáticas (até 2 vezes). Caso isso aconteça, retirar o selo manualmente, não sendo necessárias precauções adicionais.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Em ensaios clínicos, a compatibilidade de uma formulação de selo de teto comparável contendo subnitrato de bismuto só foi demonstrada com uma preparação de vaca seca contendo cloxacilina. Ver também secção 4.5. «Precauções especiais para a utilização em animais».

4.9. Posologia e via de administração

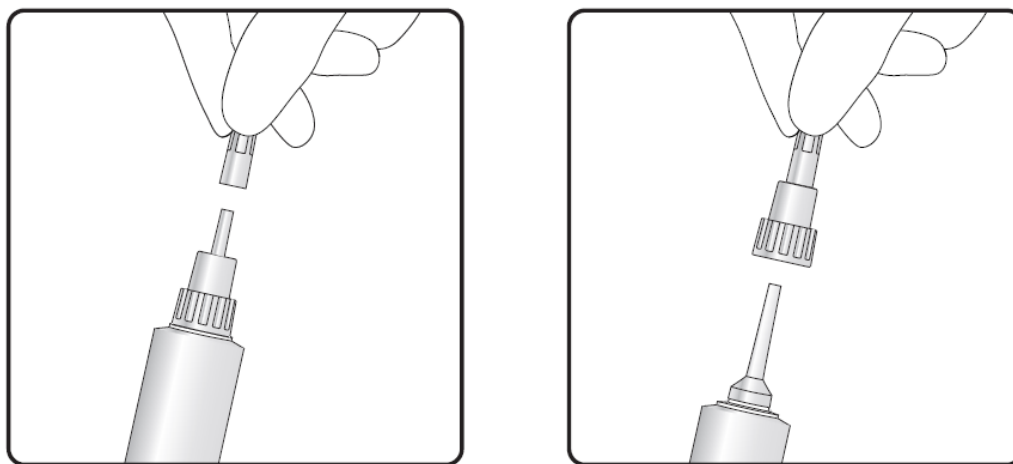
Administrar apenas por via intramamária.

O medicamento veterinário possui um bico de ponta dupla. A tampa da seringa pode ser removida parcial ou totalmente. Recomenda-se apertar o teto pela base, pois auxilia no posicionamento da pasta na cisterna do teto, selando o canal do teto pela parte superior.

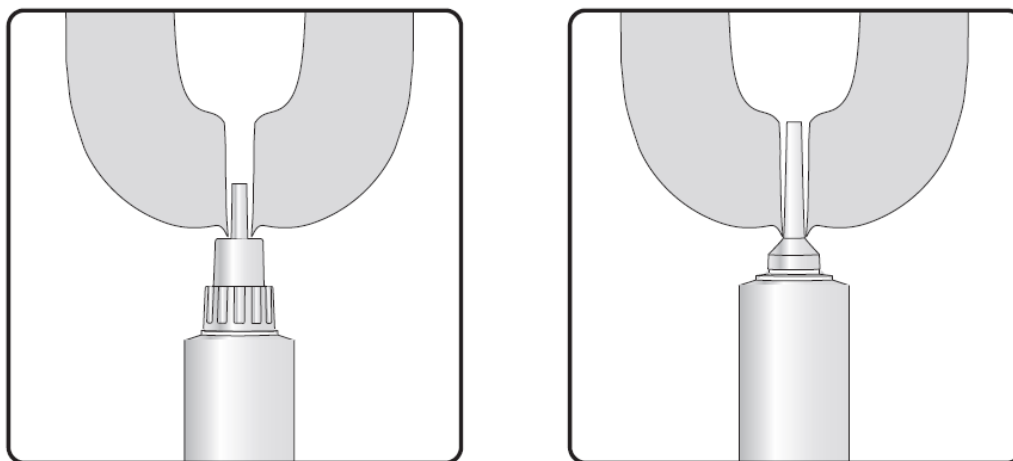
Opção com adaptador curto: A opção com adaptador curto permite uma técnica de inserção parcial para que a seringa só precise ser inserida na ponta do teto.

Opção com adaptador completo: A opção com adaptador completo pode ser utilizada para conveniência do tratamento, por exemplo, para evitar que o adaptador saia devido a uma vaca em movimento ou nervosa.

Passo 1: Retirar a tampa quebrável



Passo 2: Inserção do adaptador curto ou completo



Infundir o conteúdo de uma seringa do medicamento veterinário em cada quarto imediatamente após a última ordenha da lactação na secagem. Não massajar o teto ou o úbere após a administração do medicamento veterinário porque é importante que o selante permaneça no teto e não penetre no úbere.

É importante garantir a não introdução de agentes patogénicos no teto, de modo a reduzir o risco de mastite pós-infusão.

É essencial que o teto esteja bem limpo e desinfetado, com álcool cirúrgico ou toalhetes impregnados em álcool. Os tetos devem ser limpos até que os toalhetes não apresentem sujidade visível. Deixar que os tetos sequem antes da infusão. Fazer a infusão assepticamente e ter o cuidado de evitar a contaminação do bico da seringa. Após a infusão, é aconselhável utilizar um desinfetante ou spray apropriado.

Em condições de frio, o medicamento pode ser aquecido à temperatura ambiente num local quente para ajudar a seringabilidade.

4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

A administração do dobro da dose recomendada em vacas não produziu efeitos clínicos adversos.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos vários para tetos e úberes.

Código ATCvet: QG52X

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

A infusão do medicamento veterinário em cada quarto de úbere produz uma barreira física contra a penetração de bactérias, reduzindo a incidência de novas infeções intramamárias durante o período seco.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

O subnitrato de bismuto não é absorvido pela glândula mamária, permanecendo como selante do teto até que seja fisicamente removido (demonstrado em vacas com um período seco de até 100 dias).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Estearato de Alumínio
Sílica, coloidal anidra
Parafina, líquida

6.2. Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa de dose única intramamária em polietileno de baixa densidade de dose única fechada com uma tampa em polietileno de baixa densidade contendo 4 g de suspensão.

Apresentações:

Caixa de 24 seringas
Caixa de 60 seringas
Caixa de 120 seringas
Caixa de 24 seringas + 24 toalhetes de limpeza
Caixa de 60 seringas + 60 toalhetes de limpeza
Caixa de 120 seringas + 120 toalhetes de limpeza

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bolonha), Itália

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1506/01/22DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21/04/2022

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

04/2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 24 seringas
Caixa de 60 seringas
Caixa de 120 seringas
Caixa de 24 seringas + 24 toalhotes de limpeza
Caixa de 60 seringas + 60 toalhotes de limpeza
Caixa de 120 seringas + 120 toalhotes de limpeza

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FATROSEAL 2,6 g suspensão intramamária para vacas no período de secagem.
Subnitrato de bismuto, pesado

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa intramamária de 4 g contém:
Substância ativa: Subnitrato de bismuto, pesado 2,6 g (equivalente a bismuto, pesado 1,858 g).

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

24 x 4 g
60 x 4 g
120 x 4 g

5. ESPÉCIE(S)-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras no período seco)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar apenas por via intramamária.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Infundir o conteúdo de uma seringa do medicamento veterinário em cada quarto imediatamente após a última ordenha da lactação na secagem. Não massajar o teto ou o úbere após a administração do medicamento veterinário porque é importante que o selante permaneça no teto e não penetre no úbere.

É importante garantir a não introdução de agentes patogénicos no teto, de modo a reduzir o risco de mastite pós-infusão.

Em condições de frio, o medicamento veterinário pode ser aquecido à temperatura ambiente num local quente para ajudar a seringabilidade.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Não administrar o medicamento veterinário isoladamente em vacas com mastite subclínica durante o período de secagem (para mais informações ver «Advertências especiais» no folheto informativo).

Não administrar em vacas com mastite clínica durante o período de secagem.

Não administrar em vacas em lactação.

Não administrar qualquer outro medicamento veterinário intramamário após a administração do medicamento veterinário. Em vacas que poderão ter mastite subclínica, o medicamento veterinário poderá ser utilizado a seguir à administração de um tratamento antibiótico adequado para vacas em período seco no quarto infetado.

Para reduzir o risco de contaminação, não mergulhar a seringa em água.

Utilizar a seringa apenas uma vez.

Os sais de bismuto têm sido associados a reações de hipersensibilidade.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) aos sais de bismuto devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e olhos. Evitar o contacto com a pele ou com os olhos.

Caso ocorra contacto com a pele ou com os olhos, lavar a área afetada com água abundante. Se a irritação persistir, procurar aconselhamento médico e mostre-lhe o rótulo.

Se fornecidos, os toalhetes de limpeza podem causar irritação da pele e olhos de algumas pessoas devido à presença de álcool isopropílico e digluconato de clorexidina. Evitar o contacto com a pele ou com os olhos.

Lavar as mãos após a administração.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTOS NÃO UTILIZADOS OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO «MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS»

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bolonha), Itália

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1506/01/22DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

LOTE. {número}

Código QR a incluir

<http://www.1trueid.com/web/q?u=4D000000021002&b=4D3176B86768ADE7EE4DDDD847D3A0B08B2297FAE9EB2879FC781E31A6BB9396AB170E8E35157CE43EA5923BD52A353989D89A603B1550FE4BE6ABB4A56BBB6F>

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**
Etiqueta da seringa intramamária de 4 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FATROSEAL 2,6 g suspensão intramamária para vacas no período seco
Subnitrato de bismuto, pesado

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Subnitrato de bismuto, pesado 2,6 g

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4 g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso intramamário.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

6. NÚMERO DO LOTE

LOTE. {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

8. MENÇÃO «USO VETERINÁRIO»

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

FATROSEAL

2,6 g de suspensão intramamária para vacas no período seco

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bolonha), Itália.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FATROSEAL 2,6 g suspensão intramamária para vacas no período seco.
Subnitrato de bismuto, pesado

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada seringa intramamária de 4 g contém:

Substância ativa:

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

Suspensão homogénea branca a acinzentada.

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado para a prevenção de novas infeções intramamárias o período seco.

Em vacas que sejam consideradas como estando provavelmente livres de mastite subclínica, o medicamento veterinário pode ser utilizado isoladamente num programa de manejo e controlo de mastites na secagem.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar o medicamento veterinário isoladamente em vacas com mastite subclínica durante o período de secagem (ver secção «Advertências especiais»).

Não administrar em vacas com mastite clínica durante o período de secagem.

Não administrar em vacas em lactação. Se utilizado de modo acidental numa vaca no período de lactação, poderá ser observado um pequeno aumento transitório na contagem de células somáticas (até 2 vezes). Caso isso aconteça, o medicamento veterinário pode ser facilmente retirado manualmente, não sendo necessárias precauções adicionais.

Não administrar qualquer outro medicamento veterinário intramamário após a administração deste medicamento veterinário.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A mastite aguda foi relatada muito raramente após a administração deste medicamento veterinário, principalmente devido à técnica de infusão inadequada e falta de higiene. Consultar as seções 12 e 8 sobre a importância da técnica asséptica.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIE(S)-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras no período seco).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar apenas por via intramamária.

Infundir o conteúdo de uma seringa do medicamento veterinário em cada quarto imediatamente após a última ordenha da lactação na secagem.

Não massajar o teto ou o úbere após a administração do medicamento veterinário, porque é importante que o selante permaneça no próprio teto e não entre no úbere.

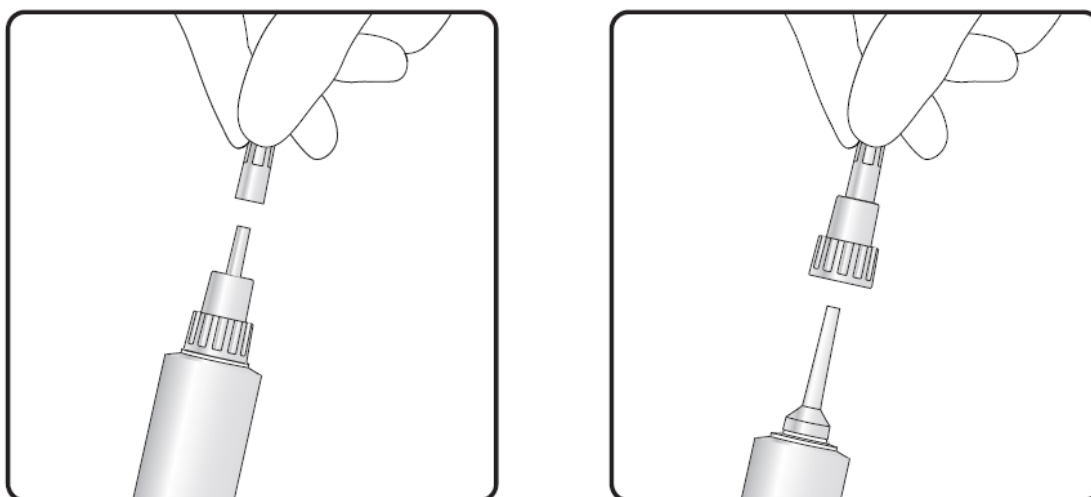
É importante garantir a não introdução de agentes patogénicos no teto. É essencial que sejam utilizadas técnicas assépticas rigorosas para a infusão do produto, pois não possui atividade antimicrobiana. O não cumprimento destas recomendações pode levar a casos graves de mastite pós-infusão e até a morte do animal.

1. Todos os tetos devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados antes da infusão do medicamento veterinário. Assegurar de que é dedicado tempo suficiente para tratar cada animal e não combine isto com outras atividades de produção animal.
2. Assegurar de que os animais sejam adequadamente contidos em condições higiénicas. Manter as seringas limpas e NÃO as mergulhar em água.
3. Deve ser usado um par de luvas descartáveis limpas, em separado, para o tratamento de cada vaca.
4. Iniciar com um teto e úbere visivelmente limpos e secos. Se os tetos estiverem obviamente sujos, limpar apenas a sujidade dos tetos com toalhas de papel descartáveis humedecidas e secar bem. Mergulhar os tetos num pré-mergulho de ação rápida, deixe por 30 segundos e, em seguida, secar

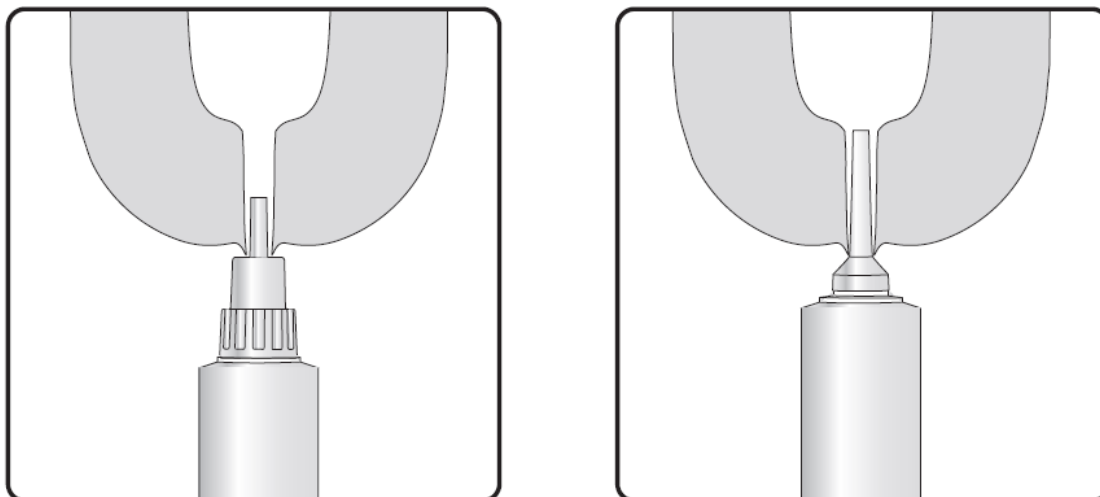
cada teto completamente com toalhas de papel descartáveis separadas. Rejeitar o primeiro jato de leite para um copo de tiras e descartar.

5. Desinfetar completamente toda a superfície do teto com toalhetes descartáveis impregnados em álcool cirúrgico. Estudos indicam que a forma mais eficaz de limpeza dos tetos envolve a utilização de compressas recém-preparadas com algodão limpo e seco embebido em álcool cirúrgico (ou equivalente). Se isto não estiver disponível, podem ser utilizados os toalhetes estéreis fornecidos. Limpar primeiro os tetos mais afastados, de forma a evitar contaminar os tetos limpos.
6. Esfregar suavemente cada ponta dos tetos com novas compressas individuais, descartáveis, embebidas em álcool, até que a extremidade do teto e a compressa estejam visivelmente limpos.
7. Remover a tampa do tubo intramamário com cuidado para não tocar no bico.
O medicamento veterinário possui um bico de ponta dupla. A tampa da seringa pode ser removida parcial ou totalmente. Recomenda-se apertar o teto pela base, pois auxilia no posicionamento da pasta na cisterna do teto, selando o canal do teto pela parte superior.
 - Opção com adaptador curto: A opção com adaptador curto permite uma técnica de inserção parcial para que a seringa só precise ser inserida na ponta do teto.
 - Opção com adaptador completo: A opção com adaptador completo pode ser utilizada para conveniência do tratamento, por exemplo, para evitar que o adaptador saia devido a uma vaca em movimento ou nervosa.

Passo 1: Retirar a tampa quebrável



Passo 2: Inserção do adaptador curto ou completo



8. Segurar a base do teto firmemente entre os dedos na junção com o úbere. Rodar o teto num pequeno ângulo. Infundir o conteúdo da seringa na parte inferior do teto abaixo da zona onde está a apertar o teto evitando contaminar a extremidade do bico. Infundir os tetos na ordem oposta à limpeza, ou seja, tratar primeiro os quartos mais próximos. Não massajar úbere após a administração do medicamento veterinário.
9. Aplicar um desinfetante de teto pós-ordenha e confinar as vacas tratadas num pátio onde devem ficar por pelo menos 30 minutos para permitir que o canal do teto se feche.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

É importante que ler as instruções antes da utilização deste medicamento veterinário.

É importante garantir o cuidado na manutenção da limpeza ao administrar o medicamento veterinário de modo a reduzir o risco de mastite pós-infusão.

Estão incluídos nas instruções, conselhos completos sobre a técnica de limpeza do teto antes da tubagem que devem ser seguidos.

Em condições de frio, o medicamento veterinário pode ser aquecido à temperatura ambiente num local quente para ajudar a seringabilidade.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de «VAL». A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A seleção de vacas para tratamento deve ser baseada na avaliação clínica do médico veterinário. Os critérios de seleção podem ser baseados no historial individual de cada vaca em termos de mastite e na contagem de células, ou em testes reconhecidos para a deteção de mastites subclínicas ou amostragens bacteriológicas.

Precauções especiais para utilização em animais:

É boa prática observar regularmente as vacas em período seco para detetar sinais de mastite clínica. Se um quarto selado desenvolver mastite clínica, o quarto afetado deve ser limpo manualmente antes de ser instituída terapia.

Para reduzir o risco de contaminação, não mergulhar a seringa em água. Utilizar a seringa apenas uma vez.

Uma vez que o medicamento veterinário não possui atividade antimicrobiana, de forma a minimizar o risco de mastite aguda devido à técnica de infusão inadequada e falta de higiene (ver «Reações adversas»), é importante respeitar uma rigorosa técnica assética para a administração do medicamento veterinário descrita em «Modo de administração».

Não administrar qualquer outro medicamento veterinário intramamário após a administração do medicamento veterinário. Em vacas que poderão ter mastite subclínica, o medicamento veterinário poderá ser utilizado a seguir à administração de um tratamento antibiótico adequado para vacas em período seco no quarto infetado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Os sais de bismuto têm sido associados a reações de hipersensibilidade.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) aos sais de bismuto devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e olhos. Evitar o contacto com a pele ou com os olhos.

Caso ocorra contacto com a pele ou com os olhos, lavar a área afetada com água abundante. Se a irritação persistir, procurar aconselhamento médico e mostrar o rótulo ao médico.

Se fornecidos, os toalhetes de limpeza podem causar irritação da pele e olhos de algumas pessoas devido à presença de álcool isopropílico e digluconato de clorexidina. Evitar o contacto com a pele ou com os olhos.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação:

O medicamento veterinário não é absorvido após infusão intramamária, podendo ser utilizado em animais gestantes. Durante a lactação, o selo poderá ser ingerido pelo vitelo. A ingestão do medicamento veterinário pelo vitelo é segura e não produz efeitos adversos.

Lactação:

O medicamento veterinário é contraindicado para administração durante a lactação. Se utilizado de modo acidental numa vaca no período de lactação, poderá ser observado um pequeno aumento transitório na contagem de células somáticas (até 2 vezes). Caso isso aconteça, retirar o selo manualmente, não sendo necessárias precauções adicionais.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Em ensaios clínicos, a compatibilidade do medicamento veterinário contendo subnitrato de bismuto só foi demonstrada com um preparado para vacas em período seco contendo cloxacilina.

Ver também «Advertências especiais para cada espécie alvo».

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A administração do dobro da dose recomendada em vacas não produziu efeitos clínicos adversos.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÊRDIÇOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

04/2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A maior parte dos selantes sai na primeira retirada ou na amamentação após o parto, mas podem ser encontrados, ocasionalmente, pequenas quantidades por alguns dias como manchas no filtro. O medicamento veterinário pode ser diferenciado da mastite pela textura.

A máquina de ordenha não deve ser utilizada para retirar o medicamento veterinário do teto.

Após o parto, os seguintes passos são recomendados para a remoção efetiva do produto para minimizar a entrada de produto residual na máquina de ordenha.

1. Apertar o teto na parte superior e esvaziar o quarto 10-12 vezes antes da primeira ordenha.
2. Rejeitar o primeiro jato de leite e verificar se existe medicamento veterinário residual nas primeiras ordenhas.
3. Inspeccionar os filtros para mastites e os filtros de leite quanto a evidências de medicamento veterinário residual após cada ordenha.

A infusão do medicamento veterinário em cada quarto de úbere produz uma barreira física contra a penetração de bactérias, reduzindo a incidência de novas infeções intramamárias durante o período seco.

Apresentações:

Caixa de 24 seringas

Caixa de 60 seringas

Caixa de 120 seringas

Caixa de 24 seringas + 24 toalhetes de limpeza

Caixa de 60 seringas + 60 toalhetes de limpeza

Caixa de 120 seringas + 120 toalhetes de limpeza

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa