

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ShutOut 2,6 g Suspensão Intramamária para Vacas Secas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa intramamária de 4 g contém:

Substância ativa:

subnitrato de bismuto 2,6 g
(equivalente a bismuto 1,9 g)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Parafina líquida
Estearato de alumínio
Sílica anidra coloidal

Suspensão homogénea, branca a amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas leiteiras em período de secagem).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Prevenção de novas infeções intramamárias ao longo do período seco.

Em vacas consideradas como estando, provavelmente, livres de mastite subclínica, o medicamento veterinário pode ser administrado isoladamente no manejo da vaca seca e no controlo das mastites.

3.3 Contraindicações

Não administrar o medicamento veterinário isoladamente a vacas com mastites subclínicas no período de secagem.

Não administrar a vacas com mastites clínicas no período de secagem.

Não administrar a vacas em lactação. Ver secção 3.7.

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

3.4 Advertências especiais

A seleção de vacas para tratamento com o medicamento veterinário deve basear-se na avaliação clínica do médico veterinário. Os critérios de seleção podem ser baseados no historial de mastites e de contagem de células somáticas das vacas individualmente, ou em testes reconhecidos para a deteção de mastites subclínicas ou amostragem bacteriológica.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

É boa prática observar regularmente as vacas secas quanto ao aparecimento de sinais de mastite clínica. Se um quarto do úbere selado desenvolver mastite clínica, o selante do quarto afetado deve ser retirado manualmente, antes da administração da terapêutica adequada.

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

Utilizar a seringa apenas uma vez.

É importante respeitar uma técnica asséptica rigorosa na administração do medicamento veterinário, uma vez que este não tem atividade antimicrobiana.

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

Em vacas que possam apresentar mastite subclínica, o medicamento veterinário poderá ser administrado, após a administração de um tratamento antibiótico adequando para vacas secas, no quarto afetado.

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

Este medicamento veterinário pode provocar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto com a pele ou os olhos.

Caso ocorra contacto com a pele ou com os olhos, lavar abundantemente a área afetada com água.

Os sais de bismuto têm sido associados a reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a sais de bismuto devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas após exposição, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Toalhetes desinfetantes:

Os toalhetes desinfetantes podem causar irritação na pele e olhos devido à presença de álcool isopropílico. Evitar o contacto com os olhos. Evitar o contacto prolongado com a pele. Evitar a inalação do vapor.

A utilização de luvas pode prevenir a irritação da pele.

Lavar as mãos após utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente

através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Uma vez que o medicamento veterinário não é absorvido após administração intramamária, pode ser administrado em animais gestantes. Aquando do parto, o selante poderá ser ingerido pelo vitelo. A ingestão do medicamento veterinário pelo vitelo é segura e não produz efeitos adversos.

Lactação:

O medicamento veterinário está indicado para administração a vacas secas. Se administrado acidentalmente a uma vaca em lactação, pode ser observado um ligeiro aumento transitório (até 2 vezes) na contagem de células somáticas. Nesta situação, retirar o selante manualmente, não sendo necessárias precauções adicionais.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Em ensaios clínicos, a compatibilidade de uma formulação comparável de selagem de tetos, contendo subnitrato de bismuto, só foi demonstrada com uma preparação para vacas secas contendo cloxacilina. Ver também secção 3.5.

3.9 Posologia e via de administração

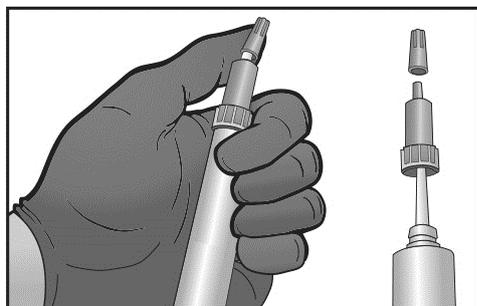
Administração intramamária.

O medicamento veterinário tem uma cânula com dois comprimentos. A tampa da seringa pode ser parcial ou completamente removida. É recomendado apertar o teto na base, pois auxilia no posicionamento da suspensão na cisterna do teto, selando o canal do teto desde cima.

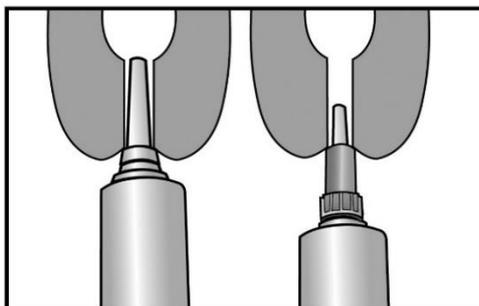
Opção cânula curta: A opção com cânula curta permite uma técnica de inserção parcial, para que a seringa apenas tenha de ser inserida na extremidade do teto.

Opção cânula total: A opção com cânula total pode ser utilizada para conveniência do tratamento, por exemplo, para prevenir que a cânula se mova devido a uma vaca em movimento ou nervosa.

Passo 1: Remoção da tampa quebrável



Passo 2: Inserção da cânula total ou curta



Administrar o conteúdo de uma seringa do medicamento veterinário em cada quarto do úbere, 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 entre no úbere.

Deve ter-se cuidado para não introduzir agentes patogénicos no teto, de modo a reduzir o risco de mastites pós-tratamento.

É essencial que o teto seja cuidadosamente limpo com os toalhetes alcoólicos desinfetantes fornecidos. Os tetos devem ser limpos até que os toalhetes não apresentem sujidade visível. Permitir que os tetos sequem antes da administração. Administrar de forma asséptica e ter o cuidado de evitar a contaminação da cânula da seringa. Após o tratamento, é aconselhável um banho dos tetos ou *spray* adequado.

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

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Foi administrado o dobro da dose recomendada a vacas sem produzir efeitos clínicos adversos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QG52X.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

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

O medicamento veterinário é estéril e não tem atividade antimicrobiana.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O subnitrato de bismuto não é absorvido através da glândula mamária, permanecendo como selante no teto até que seja fisicamente removido (demonstrado em vacas com um período secagem de até 100 dias).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa intramamária em PEBD de dose única, fechada com tampa de PEBD quebrável, contendo 4 g de suspensão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 24 seringas e toalhetes alcoólicos desinfetantes.

Balde de plástico com 144 seringas e toalhetes alcoólicos desinfetantes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.

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

1395/01/21DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/01/2021.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

12/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO OU BALDE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ShutOut 2,6 g {subnitrato de bismuto} Suspensão Intramamária

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa intramamária de 4 g contém 2,6 g de subnitrato de bismuto.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

24 seringas (embaladas em caixas)

144 seringas (embaladas em balde)

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras em período de secagem).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramamária.

O medicamento veterinário tem uma cânula com dois comprimentos. A tampa da seringa pode ser parcial ou completamente removida. A cânula curta permite uma técnica de inserção parcial, para que a seringa tenha apenas de ser inserida na extremidade do teto.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1395/01/21DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SERINGA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ShutOut

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

subnitrato de bismuto: 2,6 g

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

ShutOut 2,6 g Suspensão Intramamária para Vacas Secas

2. Composição

Cada seringa intramamária de 4 g contém:

Substância ativa:

subnitrato de bismuto 2,6 g
(equivalente a bismuto 1,9 g)

Suspensão homogénea, branca a amarelada.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas leiteiras em período de secagem).

4. Indicações de utilização

Prevenção de novas infeções intramamárias ao longo do período seco.

Em vacas consideradas como estando, provavelmente, livres de mastite subclínica, o medicamento veterinário pode ser administrado isoladamente no maneio da vaca seca e no controlo das mastites.

5. Contraindicações

Não administrar o medicamento veterinário isoladamente a vacas com mastites subclínicas no período de secagem.

Não administrar a vacas com mastites clínicas no período de secagem.

Não administrar a vacas em lactação. Ver “Advertências especiais”.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A seleção de vacas para tratamento com o medicamento veterinário deve basear-se na avaliação clínica do médico veterinário. Os critérios de seleção podem ser baseados no historial de mastites e de contagem de células somáticas das vacas individualmente, ou em testes reconhecidos para a deteção de mastites subclínicas ou amostragem bacteriológica.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

É boa prática observar regularmente as vacas secas quanto ao aparecimento de sinais de mastite clínica. Se um quarto do úbere selado desenvolver mastite clínica, o selante do quarto afetado deve ser retirado manualmente, antes da administração da terapêutica adequada.

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

Utilizar a seringa apenas uma vez.

É importante respeitar uma técnica asséptica rigorosa na administração do medicamento veterinário, uma vez que este não tem atividade antimicrobiana.

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

Em vacas que possam apresentar mastite subclínica, o medicamento veterinário poderá ser administrado, após a administração de um tratamento antibiótico adequado para vacas secas, no quarto afetado.

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

Este medicamento veterinário pode provocar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Caso ocorra contacto com a pele ou com os olhos, lavar abundantemente a área afetada com água.

Os sais de bismuto têm sido associados a reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a sais de bismuto, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas após exposição, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Toalhetes desinfetantes:

Os toalhetes desinfetantes podem causar irritação na pele e olhos devido à presença de álcool isopropílico.

Evitar o contacto com os olhos. Evitar o contacto prolongado com a pele. Evitar a inalação do vapor.

A utilização de luvas pode prevenir a irritação da pele.

Lavar as mãos após utilização.

Gestação:

Uma vez que o medicamento veterinário não é absorvido após administração intramamária, pode ser administrado em animais gestantes. Aquando do parto, o selante poderá ser ingerido pelo vitelo. A ingestão do medicamento veterinário pelo vitelo é segura e não produz efeitos adversos.

Lactação:

O medicamento veterinário está indicado para administração a vacas secas. Se administrado acidentalmente numa vaca em lactação, pode ser observado um ligeiro aumento transitório (até 2 vezes) na contagem de células somáticas. Nesta situação, retirar o selante manualmente, não sendo necessárias precauções adicionais.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Em ensaios clínicos, a compatibilidade de uma formulação comparável de selagem de tetos, contendo subnitrato de bismuto, só foi demonstrada com uma preparação para vacas secas contendo cloxacilina.

Sobredosagem:

Foi administrado o dobro da dose recomendada a vacas sem produzir efeitos clínicos adversos.

7. Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgv.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intramamária.

Administrar o conteúdo de uma seringa do medicamento veterinário em cada quarto do úbere, imediatamente após a última ordenha da lactação (na secagem).

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não utilize o medicamento veterinário se detetar cápsulas partidas ou quaisquer outros sinais de visíveis de deterioração.

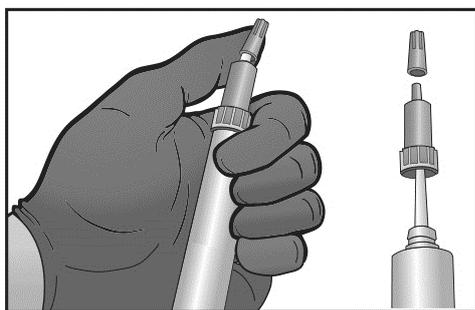
O medicamento veterinário tem uma cânula com dois comprimentos. A tampa da seringa pode ser parcial ou completamente removida.

É recomendado apertar o teto na base, pois auxilia no posicionamento da suspensão na cisterna do teto, selando o canal do teto desde cima.

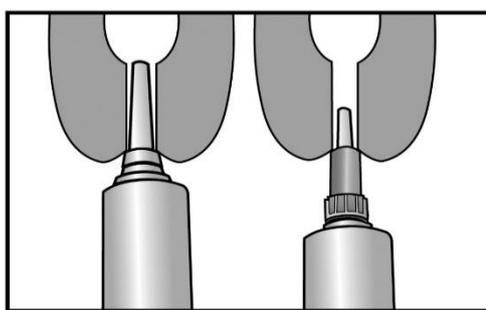
Opção cânula curta: A opção com cânula curta permite uma técnica de inserção parcial para que a seringa apenas tenha de ser inserida na extremidade do teto.

Opção cânula total: A opção com cânula total pode ser utilizada para conveniência do tratamento, por exemplo, para prevenir que a cânula se mova devido a uma vaca em movimento ou nervosa.

Passo 1: Remoção da tampa quebrável



Passo 2: Inserção da cânula total ou curta



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

Deve ter-se cuidado para não introduzir agentes patogénicos no teto, de modo a reduzir o risco de mastites pós-tratamento.

É essencial que o teto seja cuidadosamente limpo com os toalhetes alcoólicos desinfetantes fornecidos. Os tetos devem ser limpos até que os toalhetes não apresentem sujidade visível. Permitir que os tetos sequem antes da administração. Administrar de forma asséptica e ter o cuidado de evitar a contaminação da cânula da seringa. Após o tratamento, é aconselhável um banho dos tetos ou *spray* adequado.

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

10. Intervalos 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 utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 1395/01/21DFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com 24 seringas e toalhetes alcoólicos desinfetantes.

Balde de plástico com 144 seringas e toalhetes alcoólicos desinfetantes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

12/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Alemanha

17. Outras informações

MVG