

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RUMISEAL 2,6 g suspensão intramamária para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa intramamária (4 g) contém:

Substância ativa:

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

Excipientes:

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

Suspensão branca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas leiteiras na secagem).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a prevenção de novas infeções intramamárias ao longo do período seco.

Em vacas consideradas provavelmente livres de mastite subclínica, o medicamento veterinário pode ser utilizado isoladamente na gestão de vacas em secagem e no controlo da mastite.

3.3 Contraindicações

Não administrar em vacas lactantes (consultar secção 3.7).

Não administrar o medicamento veterinário isoladamente em vacas com mastite subclínica na secagem.

Não administrar em vacas com mastite clínica na secagem.

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

3.4 Advertências especiais

A utilização do medicamento veterinário é recomendada como parte da gestão da saúde da manada para prevenir novas infeções intramamárias. A seleção de vacas para tratamento com o medicamento veterinário terá de estar baseada no parecer clínico de um médico veterinário. Os critérios de seleção poderão estar baseados num histórico de mastite e contagem de células somáticas em vacas individuais, em testes reconhecidos para a deteção de mastite subclínica, ou em amostragem bacteriológica.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se observar as vacas em secagem para detetar possíveis sinais de mastite clínica. Se uma glândula mamária selada desenvolver mastite clínica, o selo terá de ser eliminado manualmente antes da administração do respetivo tratamento antibiótico.

Para evitar contaminação, não mergulhar a seringa intramamária em água. Utilize a seringa intramamária uma única vez.

Dado que este medicamento veterinário não possui atividade antimicrobiana, para minimizar o risco de mastite aguda devida a uma incorreta técnica de infusão e a falta de higiene (consulte a secção 3.6), é crucial seguir a técnica de administração asséptica descrita na secção 3.9.

Não administrar nenhum outro medicamento intramamário após a administração deste medicamento veterinário. Em vacas que possam ter mastite subclínica, o medicamento veterinário poderá ser utilizado após a administração, na glândula mamária infetada, de um tratamento antibiótico apropriado para vacas em secagem.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos sais de bismuto ou à parafina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

É necessário utilizar equipamento de proteção individual, que consiste em luvas de borracha, durante a manipulação deste medicamento veterinário.

Se a irritação persistir, lave a zona afetada com água abundante. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto ou o rótulo.

Toalhetes: contêm álcool isopropílico e podem portanto causar irritação cutânea e/ou ocular. Evitar o contacto com os olhos. Evitar o contacto prolongado com a pele.

Lavar as mãos após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas leiteiras na secagem):

Muito raras	Mastite aguda*
-------------	----------------

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo casos isolados):	
--	--

* Estes sintomas são principalmente causados por uma incorreta técnica de infusão e falta de higiene. A importância da técnica asséptica é descrita nas secções 3.5 e 3.9.

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 ao respetivo representante local 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

Gestação:

O medicamento veterinário não é absorvido após a infusão intramamária. Pode ser administrado durante a gestação.

Após a parição, o selo pode ser ingerido pela cria. A ingestão do medicamento veterinário pela cria é segura e não produz nenhuns efeitos adversos.

Lactação:

Não administrar durante a lactação. Se for acidentalmente utilizado numa vaca lactante, poderá ser observado um ligeiro aumento transitório (até ao dobro) na contagem de células somáticas. Nesse caso, o selo terá de ser retirado manualmente, não sendo necessárias nenhuma(s) precauções adicionais.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Em ensaios clínicos, a compatibilidade do medicamento veterinário só foi demonstrada com um medicamento veterinário com cloxacilina para vacas em secagem. Consulte também secção 3.5 “Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo”.

3.9 Posologia e via de administração

Utilização intramamária.

Infunda o conteúdo de uma seringa intramamária do medicamento veterinário em cada glândula mamária imediatamente após a última ordenha da lactação (na secagem). Não massageie o teto ou o úbere após a infusão do medicamento veterinário dado ser importante que o selo permaneça no próprio teto e não entre no úbere. Recomenda-se comprimir a base do teto durante a aplicação.

Terá de se ter cuidado para não introduzir agentes patogénicos no teto, para reduzir o risco de mastite pós-infusão.

Dado que o medicamento veterinário não tem atividade antimicrobiana, é essencial limpar e desinfetar meticolosamente o teto antes da infusão com os toalhetes impregnados de álcool fornecidos com a seringa, ou com outra técnica adequada. Os tetos devem ser limpos até não haver sujidade visível no toalhete. Os tetos devem poder secar antes da infusão. Infunda asseticamente e tenha cuidado para evitar a contaminação do bico da seringa intramamária. Após a infusão, recomenda-se aplicar um banho ou spray adequado ao teto.

Em condições frias, o medicamento veterinário pode ser aquecido até à temperatura ambiente num espaço quente sem risco de contaminação, para facilitar a sua administração por seringa.

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

O dobro da dose recomendada foi administrado a vacas sem nenhuns efeitos 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 infusão do medicamento veterinário em cada glândula mamária produz um selo no teto que estabelece uma barreira física, imediata e duradoura, contra a entrada de bactérias capazes de causar doenças das glândulas mamárias. Prevenindo novas infeções intramamárias durante o período de secagem, o medicamento veterinário também reduz por conseguinte a incidência de mastite clínica na seguinte lactação.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O subnitrato de bismuto não é absorvido pela glândula mamária, mantendo-se como um selo no teto até ser eliminado manualmente (demonstrado em vacas com períodos de secagem de até 100 dias).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não se conhecem interações.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como é embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira do acondicionamento primário: utilização imediata.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar nem congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Uma seringa intramamária de dose única integralmente construída em polietileno de baixa densidade, fechada com uma tampa de polietileno de baixa densidade, que contém 4 g de suspensão, embalada numa caixa de cartão ou num recipiente de plástico com tampa. Cada embalagem inclui toalhetes desinfetantes humedecidos com uma solução de álcool isopropílico a 65% (2,4 ml/toalhete) para limpar os tetos.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 24 seringas + 24 toalhetes.

Recipiente de plástico com 160 seringas + 160 toalhetes.

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

Bioveta a.s.

7. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1637/01/24RFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22/04/2024.

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

09/2024.

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 com 24 seringas intramamárias

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RUMISEAL 2,6 g suspensão intramamária

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa intramamária (4 g) contém:

Substância ativa:

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

24 x 4 g.

Cada embalagem inclui 24 toalhetes.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras na secagem).



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização intramamária.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois de aberto, utilizar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar nem congelar.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

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

Bioveta, a.s.



14. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1637/01/24RFVPT.

15. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Recipiente plástico com tampa com 160 seringas intramamárias

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RUMISEAL 2,6 g suspensão intramamária

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa intramamária (4 g) contém:

Substância ativa:

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

160 x 4 g.

Cada embalagem inclui 160 toalhetes.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras na secagem).



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização intramamária.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar nem congelar.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

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

Bioveta, a.s.



14. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1637/01/24RFVPT.

15. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

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

Rótulo - seringa intramamária 4 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RUMISEAL

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa intramamária (4 g) contém:

Substância ativa:

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

3. NÚMERO DE LOTE

Lote { número }

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP. { mm/aaaa }

Após a primeira abertura, administrar imediatamente.



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RUMISEAL 2,6 g suspensão intramamária para bovinos

2. Composição

Cada seringa intramamária (4 g) contém:

Substância ativa:

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

Suspensão branca.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas leiteiras na secagem).

4. Indicações de utilização

Para a prevenção de novas infeções intramamárias ao longo do período seco.

Em vacas consideradas provavelmente livres de mastite subclínica, o medicamento veterinário pode ser utilizado isoladamente na gestão de vacas em secagem e no controlo da mastite.

5. Contraindicações

Não administrar em vacas lactantes (consultar secção 6).

Não administrar o medicamento veterinário isoladamente em vacas com mastite subclínica na secagem.

Não administrar em vacas com mastite clínica na secagem.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A utilização do medicamento veterinário é recomendada como parte da gestão da saúde da manada para prevenir novas infeções intramamárias. A seleção de vacas para tratamento com o medicamento veterinário terá de estar baseada no parecer clínico de um médico veterinário. Os critérios de seleção poderão estar baseados num histórico de mastite e contagem de células somáticas em vacas individuais, em testes reconhecidos para a deteção de mastite subclínica, ou em amostragem bacteriológica.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se observar as vacas em secagem para detetar possíveis sinais de mastite clínica. Se uma glândula mamária selada desenvolver mastite clínica o selo terá de ser eliminado manualmente antes da administração do respetivo tratamento antibiótico.

Para evitar contaminação, não mergulhar a seringa intramamária em água. Utilize a seringa intramamária uma única vez.

Dado que este medicamento veterinário não possui atividade antimicrobiana, para minimizar o risco de mastite aguda devida a uma incorreta técnica de infusão e a falta de higiene (consulte a secção 7), é crucial seguir a técnica de administração asséptica descrita na secção 9.

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

Em vacas que possam ter mastite subclínica, o medicamento veterinário poderá ser utilizado após a administração, na glândula mamária infetada, de um tratamento antibiótico apropriado para vacas em secagem.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos sais de bismuto ou à parafina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

É necessário utilizar equipamento de proteção individual, que consiste em luvas de borracha, durante a manipulação deste medicamento veterinário.

Se a irritação persistir, lave a zona afetada com água abundante. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto ou o rótulo.

Toalhetes: contêm álcool isopropílico e podem portanto causar irritação cutânea e/ou ocular. Evitar o contacto com os olhos. Evitar o contacto prolongado com a pele.

Lavar as mãos após a utilização.

Gestação:

O medicamento veterinário não é absorvido após a infusão intramamária. Pode ser administrado durante a gestação.

Após a parição, o selo pode ser ingerido pela cria. A ingestão do medicamento veterinário pela cria é segura e não produz nenhuns efeitos adversos.

Lactação:

Não administrar durante a lactação. Se for acidentalmente utilizado numa vaca lactante, poderá ser observado um ligeiro aumento transitório (até ao dobro) na contagem de células somáticas. Nesse caso, o selo terá de ser retirado manualmente, não sendo necessárias nenhuma precauções adicionais.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Em ensaios clínicos, a compatibilidade do medicamento veterinário só foi demonstrada com um medicamento veterinário com cloxacilina para vacas em secagem. Consulte também secção 6 “Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo”.

Sobredosagem:

O dobro da dose recomendada foi administrado a vacas sem nenhuns efeitos adversos.

Incompatibilidades principais:

Não se conhecem interações.

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas leiteiras na secagem):

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo casos isolados):	Mastite aguda*
--	----------------

* Estes sintomas são principalmente causados por uma incorreta técnica de infusão e falta de higiene. A importância da técnica asséptica é descrita nas secções 6 e 9.

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 ou representante local do 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@dgav.pt

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

Utilização intramamária.

Infunda o conteúdo de uma seringa intramamária do medicamento veterinário em cada glândula mamária imediatamente após a última ordenha da lactação (na secagem). Não massageie o teto ou o úbere após a infusão do medicamento dado ser importante que o selo permaneça no próprio teto e não entre no úbere. Recomenda-se comprimir a base do teto durante a aplicação.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Terá de se ter cuidado para não introduzir agentes patogénicos no teto para reduzir o risco de mastite pós-infusão.

Dado que o medicamento veterinário não tem atividade antimicrobiana, é essencial limpar e desinfetar meticulosamente o teto antes da infusão com os toalhetes impregnados de álcool fornecidos com a seringa, ou com outra técnica adequada. Os tetos devem ser limpos até não haver sujidade visível no toalhete. Os tetos devem poder secar antes da infusão. Infunda assepticamente e tenha cuidado para evitar a contaminação do bico da seringa intramamária. Após a infusão, recomenda-se aplicar um banho ou spray adequado ao teto.

Em condições frias, o medicamento veterinário pode ser aquecido até à temperatura ambiente num espaço quente sem risco de contaminação, para facilitar a sua administração por seringa.

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.

Não refrigerar nem congelar.

Proteger da luz.

Prazo de validade após a abertura inicial do acondicionamento primário: utilização imediata.

Não utilizar este medicamento veterinário após o fim do prazo de validade indicado na embalagem a seguir a: Exp. O prazo de validade refere-se 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 retoma 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 questão. Estas medidas ajudam a proteger o meio ambiente.

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanho das embalagens

AIM n.º 1637/01/24RFVPT

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 24 seringas + 24 toalhetes.

Recipiente de plástico com 160 seringas + 160 toalhetes

Cada embalagem inclui toalhetes desinfetantes humedecidos com uma solução de álcool isopropílico a 65% (2,4 ml/toalhete) para limpar os tetos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

15. Data da última revisão do folheto informativo

09/2024

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 Fabricante responsável pela libertação do lote:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Chéquia

Tel.: +420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

UNIVETE, S. A. (Portugal)

Telefone: 00351 96 694 05 91

Endereço eletrónico: farmacovigilanciavet@univete.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.