

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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:

Bismuto, pesado	1,858 g
equivalente a bismuto subnitrito, pesado	2,6 g

Excipientes:

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

Suspensão homogénea branca a acinzentada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas leiteiras no período seco).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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.

3.3 Contraindicações

Não administrar a vacas em lactação. Ver secção 3.7.

Não administrar o medicamento veterinário isoladamente a vacas com mastite subclínica durante o período de secagem.

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

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

3.4 Advertências especiais

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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 3.6), é fundamental respeitar uma rigorosa técnica assética para a administração descrita na secção 3.9.

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 e os olhos.

Em caso de contacto acidental com a pele ou com os olhos, lavar a área afetada com água abundante.

Se a irritação persistir, procure aconselhamento médico e mostre-lhe o folheto informativo ou 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 e com os olhos.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas leiteiras no período seco):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Mastite aguda ¹
---	----------------------------

¹Principalmente devido à técnica de infusão inadequada e falta de higiene. Consultar as secções 3.5 e 3.9 relativamente à importância da técnica assética.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação:

O medicamento veterinário não é absorvido após infusão intramamária.

Pode ser administrado a 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 acidentalmente 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.

3.8 Interação com outros medicamentos 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 3.5. “Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo”.

3.9 Posologia e via de administração

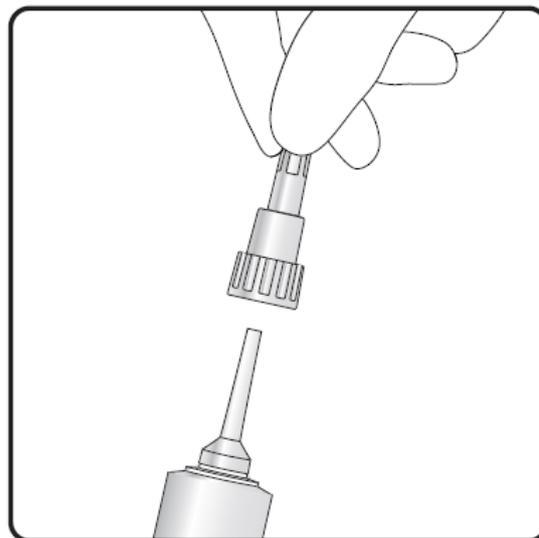
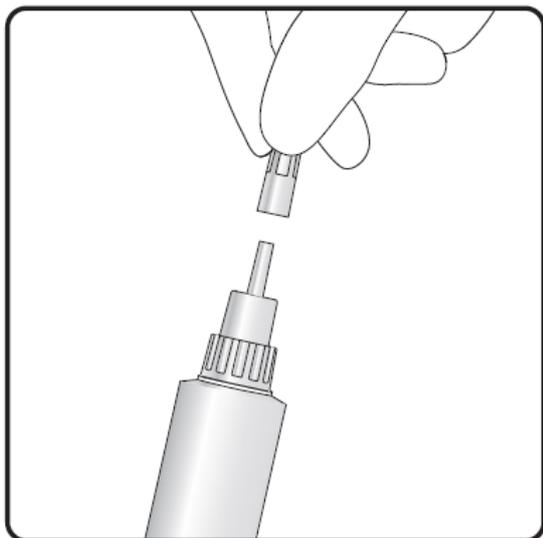
Via intramamária.

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.

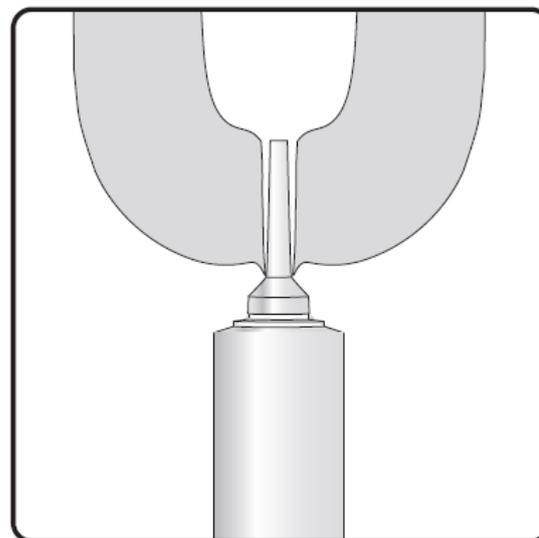
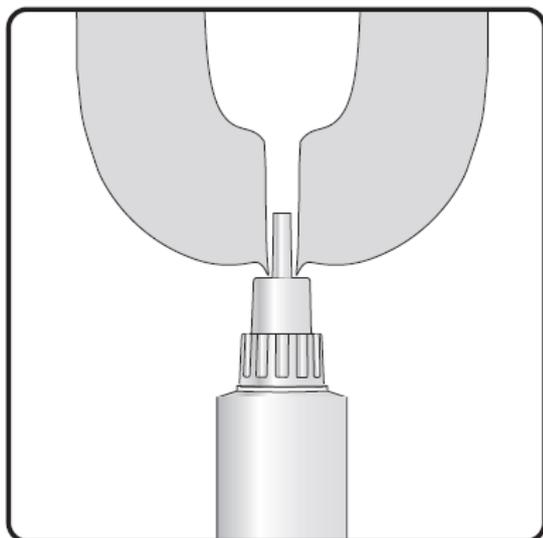
Opção com adaptador curto: A opção com adaptador curto permite uma técnica de inserção parcial para que a seringa só precise ser inserida na ponta do teto.

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 veterinário pode ser aquecido à temperatura ambiente num local quente para ajudar a seringabilidade.

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

A administração do dobro da dose recomendada a vacas não produziu 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 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.

4.3 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).

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 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, numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 24 seringas
Caixa de cartão com 60 seringas
Caixa de cartão com 120 seringas
Caixa de cartão com 24 seringas e 24 toalhetes de limpeza
Caixa de cartão com 60 seringas e 60 toalhetes de limpeza
Caixa de cartão com 120 seringas e 120 toalhetes de limpeza

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

FATRO S.p.A.

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

1506/01/22DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 abril 2022.

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

05/2025

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:

24 seringas

60 seringas

120 seringas

24 seringas e 24 toalhetes de limpeza

60 seringas e 60 toalhetes de limpeza

120 seringas e 120 toalhetes de limpeza

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fatroseal 2,6 g suspensão intramamária

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa intramamária de 4 g contém:

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

24 seringas

60 seringas

120 seringas

24 seringas e 24 toalhetes de limpeza

60 seringas e 60 toalhetes de limpeza

120 seringas e 120 toalhetes de limpeza

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras no período seco)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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 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.

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

Titular da autorização de introdução no mercado: FATRO S.p.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1506/01/22DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot. {número}

Código QR a incluir

<http://www.1trueid.com/web/q?u=4D00000021002&b=4D3176B86768ADE7EE4DDDD847D3A0B08B2297FAE9EB2879FC781E31A6BB9396AB170E8E35157CE43EA5923BD52A353989D89A603B1550FE4BE6ABB4A56BBB6F>

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

Rotulo da seringa intramamária de 4 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fatroseal



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa intramamária de 4 g contém:

Bismuto, pesado 1,858 g equivalente a Subnitrito de bismuto, pesado 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

Fatroseal 2,6 g suspensão intramamária para vacas no período seco.

2. Composição

Cada seringa intramamária de 4 g contém:

Substância ativa:

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

Suspensão homogénea branca a acinzentada.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas leiteiras no período seco).

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado para a prevenção de novas infeções intramamárias no 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 a vacas com mastite subclínica durante o período de secagem (ver secção “Advertências especiais”).

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

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

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 uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 “Eventos adversos”), é importante respeitar uma rigorosa técnica asséptica para a administração do medicamento veterinário descrita na secção “Dosagem em função da espécie, via e 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 e com os olhos.

Em caso de contacto accidental com a pele ou com os olhos, lavar a área afetada com água abundante. Se a irritação persistir, procure aconselhamento médico e mostre-lhe o folheto informativo ou 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 e com os olhos.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação:

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

Interação com outros medicamentos 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 “Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo”.

Sobredosagem:

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

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas leiteiras no período seco):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Mastite aguda ¹
---	----------------------------

¹Principalmente devido à técnica de infusão inadequada e falta de higiene. Consultar as secções “Advertências especiais” e “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração” relativamente à importância da técnica assética.

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 utilizando os detalhes 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

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 asséticas rigorosas para a infusão do medicamento veterinário, pois não possui atividade antimicrobiana. O não cumprimento destas recomendações pode levar a casos graves de mastite pós-infusão e até à morte do animal.

1. Todos os tetos devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados antes da infusão do medicamento veterinário. Assegurar-se de que é dedicado tempo suficiente para tratar cada animal e não combinar este procedimento com outras atividades de produção animal.
2. Assegurar-se 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 notoriamente 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 recipiente 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.

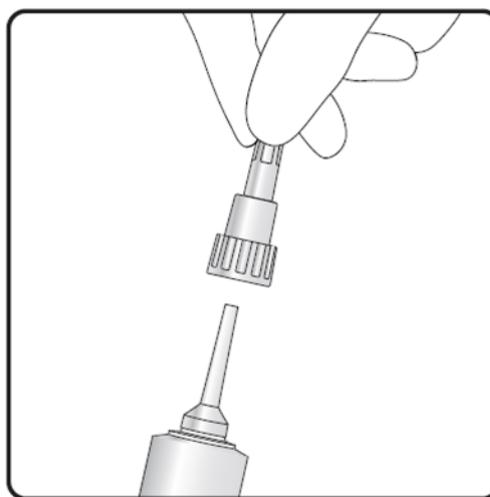
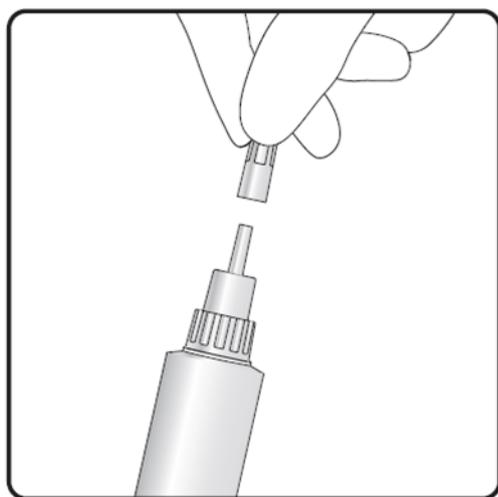
7. Remover a tampa do tubo intramamário com cuidado para não tocar no bico.

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.

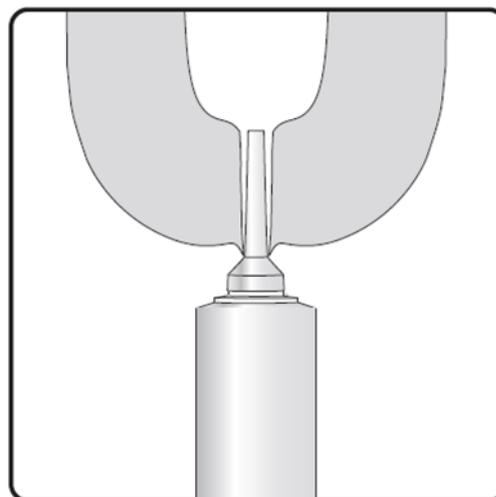
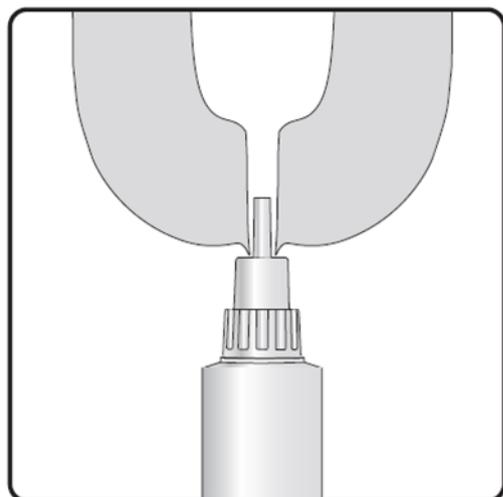
- Opção com adaptador curto: A opção com adaptador curto permite uma técnica de inserção parcial para que a seringa só precise ser inserida na ponta do teto.

- 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 administração correta

É importante 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 administração 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. 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 administrar 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: 1506/01/22DFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com 24 seringas
Caixa de cartão com 60 seringas
Caixa de cartão com 120 seringas
Caixa de cartão com 24 seringas e 24 toalhetes de limpeza
Caixa de cartão com 60 seringas e 60 toalhetes de limpeza
Caixa de cartão com 120 seringas e 120 toalhetes de limpeza

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2025

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:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bolonha), Itália.

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

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa
Portugal
Tel: +351 21 304 12 30/1/2

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

17. 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 medicamento veterinário para minimizar a entrada de resíduos do mesmo 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.