



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Norseal 2,6 g suspensión intramamaria para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria de 4 g contiene:

Principio activo:

Subnitrato de bismuto, denso 2,6 g

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Di-/tri- estearato de aluminio
Povidona yodada
Parafina líquida

Suspensión de color marrón claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas lecheras).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Prevención de infecciones intramamarias nuevas durante el periodo de secado.

El medicamento veterinario puede utilizarse por sí solo en vacas consideradas libres de mastitis subclínica en el manejo de la vaca durante el período de secado para el control de la mastitis.

La selección de vacas para el tratamiento debe basarse en el juicio clínico del veterinario. Los criterios de selección deben basarse en el historial de mastitis y recuentos celulares individuales de las vacas, en pruebas reconocidas para la detección de mastitis subclínicas así como en pruebas bacteriológicas.

3.3 Contraindicaciones

Véase la sección 3.7. No usar en vacas lactantes. No usar el medicamento veterinario solo en vacas con mastitis subclínicas durante el periodo de secado. No usar el medicamento veterinario en vacas con mastitis clínicas durante el periodo de secado.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Es una buena práctica observar regularmente a las vacas durante el periodo de secado para detectar signos de mastitis clínica.

Si un cuarterón sellado desarrolla mastitis clínica, debe retirarse el sello manualmente del cuarterón afectado antes de establecer una terapia adecuada.

Para reducir el riesgo de contaminación, no sumergir la jeringa en agua.

Utilizar la jeringa una sola vez.

Dado que el medicamento veterinario no tiene actividad antimicrobiana, para minimizar el riesgo de mastitis aguda debido a una mala técnica de perfusión y falta de higiene (ver sección 3.6), es fundamental seguir la técnica de administración aséptica descrita en la sección 3.9.

No administrar ningún otro medicamento veterinario intramamario después de administrar este medicamento veterinario.

En vacas con mastitis subclínica, el medicamento veterinario puede utilizarse después de la administración de un tratamiento antibiótico adecuado para el secado de la vaca en el cuarterón infectado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Evitar el contacto con la piel y ojos.

En caso de contacto con la piel u ojos, lavar la zona afectada con abundante agua.

Si la irritación persiste, consulte a un medico y muéstrelle el proyecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lávese las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Mastitis aguda ¹
--	-----------------------------

¹Principalmente debido a la mala técnica de infusión y a la falta de higiene. Ver secciones 3.5 y 3.9 sobre la importancia de la técnica aséptica.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

El medicamento veterinario puede utilizarse en animales gestantes dado que no se absorbe después de la infusión intramamaria. En el momento del parto, el ternero podría ingerir el sello. La ingestión de este medicamento veterinario por el ternero es segura y no produce efectos adversos.

Lactancia:

Si se utiliza accidentalmente en vacas lactantes, puede observarse un aumento transitorio (hasta 2 veces) en el recuento de células somáticas. En este caso, retire manualmente el sello no siendo necesaria ninguna precaución adicional.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En ensayos clínicos, sólo se ha demostrado la compatibilidad del medicamento veterinario con preparaciones de cloxacilina para el período de secado.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramamaria.

Administrar el contenido de una jeringa de medicamento veterinario en cada cuarterón de la ubre inmediatamente después del último ordeño de la lactancia (en el momento de secado). No masajear el pezón o la ubre después de la infusión del medicamento veterinario.

Para reducir el riesgo de mastitis después de la administración, debe tenerse especial cuidado para no introducir patógenos en el pezón (técnica aséptica).

Es esencial que el pezón se limpie y desinfecte cuidadosamente, con desinfectante quirúrgico o toallitas impregnadas de alcohol. Los pezones deben limpiarse hasta que no se observe suciedad en las toallitas. Debe permitirse que los pezones se sequen antes de la infusión. Administrar de forma aséptica para evitar contaminar la boquilla de la jeringa. Después de la infusión se recomienda usar un baño o un spray de pezones adecuado.

En condiciones frías, el medicamento veterinario debe calentarse a temperatura ambiente en un entorno cálido para facilitar su extracción.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se ha observado ningún efecto clínico adverso tras la administración de dos veces la dosis recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: cero días.

Leche: cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QG52X

4.2 Farmacodinamia

La infusión del medicamento veterinario en cada cuarterón de la ubre produce una barrera física contra la penetración de bacterias reduciendo la incidencia de infecciones intramamarias nuevas durante el periodo de secado.

4.3 Farmacocinética

El subnitrato de bismuto, denso no se absorbe por la glándula mamaria, sino que permanece formando un sello en el pezón hasta que se retira físicamente. (Demostrado en vacas con un periodo de secado de hasta 100 días).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa de polietileno de baja densidad con una boquilla cónica lisa herméticamente sellada.

Formatos:

Cajas de 24 o 60 jeringas o cubos de 120 jeringas, incluyendo 24, 60 o 120 toallitas de limpieza de los pezones envasadas individualmente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2875 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/08/2013

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).