

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RUMISEAL 2,6 g suspensión intramamaria para bovino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria (4 g) contiene:

**Principio activo:**

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

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Estearato de aluminio
Sílice coloidal anhidra
Parafina líquida

Suspensión de color blanco.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino (vacas lecheras en secado).

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

Para la prevención de nuevas infecciones intramamarias durante el período de secado.

En vacas que se considera que probablemente estén libres de mastitis subclínica, el medicamento veterinario puede utilizarse por sí solo en el manejo de vacas en secado y en el control de la mastitis.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en vacas en lactación (ver sección 3.7).

En vacas con mastitis subclínicas durante el secado, no usar el medicamento veterinario solo.

No usar en vacas con mastitis clínica durante el secado.

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

#### 3.4 Advertencias especiales

Se recomienda el uso del medicamento veterinario como parte de la gestión sanitaria del rebaño para prevenir nuevas infecciones intramamarias. La selección de las vacas para el tratamiento con el medicamento veterinario debe basarse en el criterio clínico veterinario. Los criterios de selección pueden basarse en el historial de mastitis y recuento de células somáticas en vacas individuales, o en pruebas reconocidas para la detección de mastitis subclínica, o en muestras bacteriológicas.

#### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

Es aconsejable observar periódicamente las vacas en secado para detectar posibles signos de mastitis clínica. Si se desarrolla mastitis clínica en un cuarterón sellado, debe retirarse manualmente el sello del cuarterón afectado antes de iniciar la terapia antibiótica adecuada.

Para evitar la contaminación, no sumerja la jeringa intramamaria en agua. Utilice la jeringa intramamaria sólo una vez.

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

No administrar ningún otro producto intramamario tras la administración del medicamento veterinario. En vacas que puedan tener mastitis subclínica, el medicamento veterinario podrá utilizarse tras administrar en el cuarterón infectado un tratamiento antibiótico adecuado para vacas en secado.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sales de bismuto o parafina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación en la piel y los ojos. Evite el contacto con la piel o los ojos.

Al manipular el medicamento veterinario se debe utilizar un equipo de protección individual compuesto por guantes de goma.

Si se produce contacto con la piel o los ojos, lave bien el área afectada con agua. Si la irritación persiste, consulte al médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Toallitas de limpieza: contienen alcohol isopropílico y, por tanto, pueden provocar irritación en la piel y los ojos. Evitar el contacto con los ojos. Evitar el contacto prolongado con la piel.

Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Bovino (vacas lecheras en secado):

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

\* estos síntomas son causados principalmente por una mala técnica de administración y una mala higiene. La importancia de la técnica aséptica se describe en las secciones 3.5 y 3.9.

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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación:

El medicamento veterinario no se absorbe tras la administración intramamaria. Puede utilizarse durante la gestación.

Tras el parto, el sellado puede ser ingerido por el ternero. La ingestión del medicamento veterinario por parte del ternero es segura y no produce efectos adversos.

#### Lactancia:

No utilizar durante la lactancia. Si se usa accidentalmente en una vaca en lactación, se puede observar un pequeño aumento transitorio (hasta 2 veces) en el recuento de células somáticas. En tal caso, retire el sello manualmente; no son necesarias precauciones adicionales.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En ensayos clínicos, la compatibilidad del medicamento veterinario sólo se ha demostrado con un medicamento veterinario para vacas secas que contiene cloxacilina. Véase también la sección 3.5 “Precauciones especiales de uso”.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía intramamaria.

Administrar el contenido de una jeringa intramamaria del medicamento veterinario en cada cuarterón de la ubre inmediatamente después del último ordeño de la lactancia (en el secado). No masajear el pezón o la ubre tras la administración del medicamento veterinario porque es importante que el sellado permanezca en el propio pezón y no entre en la ubre. Se recomienda comprimir el pezón en su base durante la aplicación.

Se debe tener cuidado de no introducir patógenos en el pezón para reducir el riesgo de mastitis post-administración.

Como el medicamento veterinario no tiene actividad antimicrobiana, es esencial que antes de la administración el pezón se limpie y desinfecte cuidadosamente con las toallitas impregnadas en alcohol suministradas u otra técnica adecuada. Los pezones deben limpiarse hasta que no queden restos visibles de suciedad en la toallita. Se debe dejar que los pezones se sequen antes de la administración. Administrar asépticamente y tener cuidado para evitar la contaminación de la boquilla de la jeringa intramamaria. Tras la administración, es aconsejable utilizar un baño o spray para pezones adecuado.

En condiciones frías, el medicamento veterinario puede calentarse a temperatura ambiente en un entorno cálido sin riesgo de contaminación, para facilitar su inyección.

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

Se ha administrado el doble de la dosis recomendada a vacas sin ningún efecto adverso.

### 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 administración del medicamento veterinario en cada cuarterón de la ubre produce un sello en el pezón que proporciona una barrera física inmediata y duradera contra la entrada de bacterias que causan enfermedades de la glándula mamaria. Al prevenir nuevas infecciones intramamarias durante el período seco, el medicamento veterinario también reduce la incidencia de mastitis clínica en la siguiente lactancia.

### **4.3 Farmacocinética**

El subnitrato de bismuto no se absorbe en la glándula mamaria, sino que permanece como un sello en el pezón hasta que se extrae manualmente (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: 2 años  
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

No refrigerar o congelar.  
Proteger de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Jeringa intramamaria de LDPE de dosis única (boquilla de LDPE, cilindro de LDPE, émbolo de LDPE) cerrada con un tapón de LDPE que contiene 4 g de suspensión y envasada en una caja de cartón o en un envase de plástico con tapa. Cada formato incluye toallitas desinfectantes humedecidas con una solución de alcohol isopropílico al 65 % v/v (2,4 ml/toallita) para limpiar los pezones.

Formatos:

Caja de cartón con 24 jeringas + 24 toallitas limpiadoras.

Envase de plástico con 160 jeringas + 160 toallitas limpiadoras.

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 o mediante los vertidos domésticos.

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**

Bioveta a.s.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

4316 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

05/2024

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

**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>)