

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

RUMISEAL 2,6 g suspensión intramamaria para bovino

### 2. Composición

Cada jeringa intramamaria (4 g) contiene:

**Principio activo:**

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

Suspensión de color blanco.

### 3. Especies de destino

Bovino (vacas lecheras en secado).

### 4. Indicaciones de uso

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.

### 5. Contraindicaciones

No usar en vacas en lactación (ver sección 6).

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.

### 6. Advertencias especiales

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.

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 7), es fundamental seguir la técnica aséptica descrita en la sección 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

Lávese las manos después de su uso.

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.

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 6 “Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino”.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

## **7. Acontecimientos adversos**

Bovino (vas 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 6 y 9.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)  
o

NOTIFICAVET:

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## **8. Posología para cada especie, modo 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.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

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.

## **10. Tiempos de espera**

Carne: cero días.

Leche: cero horas.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No refrigerar o congelar.

Proteger de la luz.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

4316 ESP

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.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

09/2024

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

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

tel: +420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VETIA ANIMAL HEALTH, S.A.U

La Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño - Pontevedra (ESPAÑA)

Tel: +34 618 752 625

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.