

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fatroseal 2,6 g suspensión intramamaria para vacas en secado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria de 4 g contiene:

Principios activos:

Bismuto, pesado 1,858 g
equivalentes a 2,6 g de subnitrate de bismuto, pesado

Excipientes:

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

Suspensión homogénea de color blanco a grisáceo.

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

Prevención de nuevas infecciones intramamarias durante el periodo de secado.

En vacas en las que se considera probable que 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. Véase la sección 3.7.

No usar este medicamento veterinario por sí solo en vacas con mastitis subclínica durante el secado.

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

La selección de las vacas para el tratamiento debe basarse en el criterio clínico del veterinario. Los criterios para la selección deben basarse en el historial de mastitis y en el recuento celular de cada una de las vacas, 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:

Se considera una buena práctica observar a las vacas en secado regularmente para detectar signos de mastitis clínica. Si se desarrolla mastitis clínica en un cuarterón sellado, debe retirarse manualmente el sello del cuarterón afectado antes de iniciar el tratamiento adecuado.

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

Utilizar la jeringa solo una vez.

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

No administrar ningún otro medicamento intramamario tras la administración del medicamento veterinario.

En vacas que pueden tener mastitis subclínica, el medicamento veterinario puede 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 sales de bismuto se han asociado con reacciones de hipersensibilidad.

Las personas con hipersensibilidad conocida (alergia) a las sales de bismuto deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación cutánea y ocular.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

En caso de contacto con la piel o los ojos accidental, lavar cuidadosamente el área afectada con agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Si se proporcionan, las toallitas limpiadoras pueden causar irritación cutánea y ocular en algunas personas, debido a la presencia de alcohol isopropílico y de digluconato de clorhexidina. Evitar el contacto con la piel y los ojos.

Lavarse las manos después del 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 ¹
---	-----------------------------

¹ Principalmente debida a una técnica de administración deficiente y a falta de higiene. Ver secciones 3.5 y 3.9 respecto a la importancia de una 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 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 el ternero es segura y no produce acontecimientos adversos.

Lactancia:

El medicamento veterinario está contraindicado para su uso durante la lactancia.

Si se utiliza en vacas en lactación de forma accidental, se puede observar un pequeño aumento transitorio en el recuento de células somáticas (hasta el doble). En tal caso, retire el sellado manualmente; no es necesario tomar precauciones adicionales.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En ensayos clínicos, la compatibilidad de una formulación comparable de sellado de pezones conteniendo subnitrato de bismuto, solo ha sido demostrada con preparaciones para vacas en secado a base de cloxacilina.

Véase también la sección 3.5 “Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino”.

3.9 Posología y vías de administración

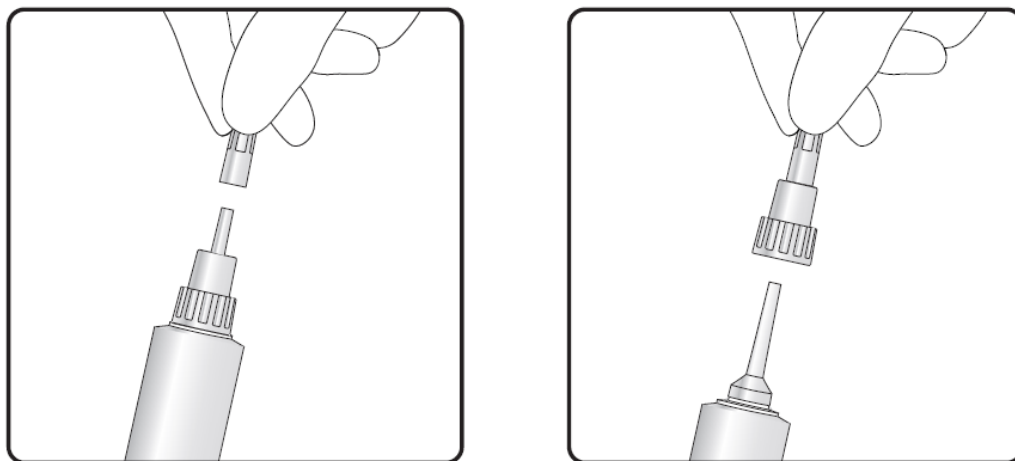
Vía intramamaria.

El medicamento veterinario tiene una boquilla de doble punta. El tapón de la jeringa puede quitarse parcial o totalmente. Se recomienda apretar el pezón en la base del mismo para ayudar a situar la pasta en la cisterna del pezón, sellando el canal del pezón desde la parte superior.

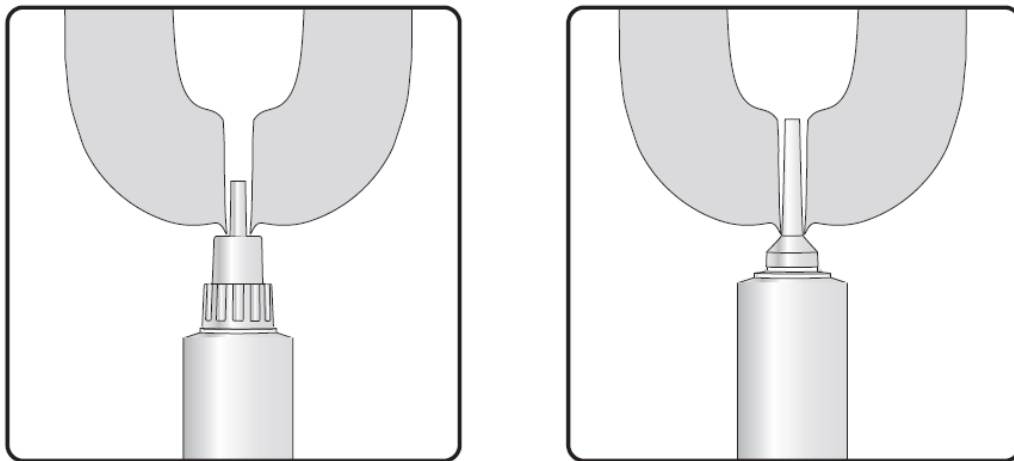
Uso de punta corta: la opción de la punta corta permite una técnica de inserción parcial, de modo que solo se necesita insertar la jeringa en el final del pezón.

Uso de punta larga: la opción de la punta larga puede utilizarse si es conveniente para el tratamiento, por ejemplo, para evitar que la punta se salga debido a movimientos de la vaca o en vacas nerviosas.

Paso 1: Retirada del tapón rompible



Paso 2: Inserción de la punta corta o larga



Administrar el contenido de una jeringa intramamaria de 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, puesto que es importante que el sellante permanezca en el pezón y no entre en la ubre.

Tener cuidado para no introducir patógenos en el pezón, para reducir el riesgo de mastitis tras la administración.

Es esencial limpiar y desinfectar cuidadosamente el pezón, con desinfectante quirúrgico o toallitas impregnadas en alcohol. Los pezones deben ser limpiados hasta que no queden restos visibles de suciedad en la toallita. Permitir que los pezones se sequen antes de la administración. Administrar asépticamente, con cuidado para evitar la contaminación de la boquilla de la jeringa. Tras la administración, se recomienda usar un baño o spray para pezones apropiado.

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

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

La administración del doble de la dosis recomendada a vacas no produjo acontecimientos clínicos adversos.

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, proporciona una barrera física frente a la entrada de bacterias, reduciendo así la incidencia de nuevas infecciones intramamarias durante el período de secado.

4.3 Farmacocinética

El subnitrato de bismuto no se absorbe desde la glándula mamaria, sino que permanece como un sello en el pezón hasta que se elimina físicamente (demostrado en vacas con un periodo de secado de hasta 100 días).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

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 intramamaria de dosis única de PEBD, cerrada con un tapón de PEBD, que contiene 4 g de suspensión, en una caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con 24 jeringas.

Caja de cartón con 60 jeringas.

Caja de cartón con 120 jeringas.

Caja de cartón con 24 jeringas y 24 toallitas limpiadoras.

Caja de cartón con 60 jeringas y 60 toallitas limpiadoras.

Caja de cartón con 120 jeringas y 120 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

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4071 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18 marzo 2022

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

06/2025

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>).