



## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

EASISEAL 2,6 g SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA PARA BOVINO (VACAS LECHERAS)

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada jeringa intramamaria de 4 g contiene:

**Sustancia activa:**

Subnitrato de Bismuto, denso 2,6 g

Para la lista completa de excipientes véase la sección 6.1

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión intramamaria  
crema grisácea, sin grumos, untuosa

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies de destino**

Bovino (vacas lecheras)

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Prevención de nuevas infecciones intramamarias durante el periodo de secado.

Easiseal puede utilizarse en vacas consideradas libres de mastitis subclínicas para el control de mastitis y el manejo de la vaca durante el periodo de secado.

La selección de las vacas para el tratamiento deberá basarse en el juicio clínico del veterinario. Los criterios de selección pueden basarse en el histórico de mastitis y recuentos celulares individuales de las vacas, en pruebas reconocidas para la detección de mastitis subclínicas o en pruebas bacteriológicas.

#### **4.3 Contraindicaciones**

Ver sección 4.7. No usar el medicamento veterinario solo en vacas con mastitis subclínicas al secado. No utilizar en vacas con mastitis clínica al secado.

#### **4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino**

Ninguna.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

#### **Precauciones especiales para su uso en animales**



Es una buena práctica observar regularmente a las vacas al comienzo del secado para detectar signos de mastitis clínica. Si un cuarterón sellado desarrolla mastitis clínica, deberá retirarse el sello manualmente en dicho cuarterón antes de establecer una terapia adecuada.

Para reducir riesgos de contaminación, no introducir la jeringa en agua.

Utilizar la jeringa una sola vez.

Para la administración del medicamento veterinario es importante seguir estrictas técnicas de asepsia porque el medicamento no tiene actividad antibacteriana.

No administrar ningún otro medicamento intramamario después de la administración del medicamento veterinario.

El medicamento veterinario puede emplearse en vacas que puedan tener mamitis subclínicas tras la administración de un tratamiento antibiótico adecuado para el periodo de secado en el cuarterón afectado.

### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales**

Lavarse las manos después de su uso

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

No se conocen.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

##### Gestación

El medicamento veterinario puede utilizarse en animales gestantes, dado que el medicamento no se absorbe después de la administración intramamaria. En el parto, el sello puede ser ingerido por el ternero. La ingestión de Easiseal por el ternero es segura y no produce efectos adversos.

##### Lactancia

El uso de Easiseal está contraindicado durante la lactancia. Si se utiliza accidentalmente en vacas lactantes, puede observarse un ligero aumento transitorio (hasta 2 veces) en el recuento de células somáticas. En el caso de que esto suceda, elimine el sello manualmente, no siendo necesarias precauciones adicionales.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Para administración intramamaria exclusivamente.

Introducir el contenido del medicamento de una jeringa en cada cuarto de la ubre inmediatamente después del último ordeño de la lactación (en el momento del secado). No dar masajes al pezón o la ubre después de la administración del medicamento.

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



Es esencial que el pezón esté completamente limpio y desinfectado con desinfectantes quirúrgicos o con toallitas impregnadas de alcohol. Los pezones deben limpiarse hasta que no se observe suciedad visible en las toallitas. Debe permitirse que los pezones se sequen antes de la administración. Introducir de manera aséptica con cuidado para evitar la contaminación de la punta de la jeringa. Tras la administración es aconsejable el uso de un spray o baño de pezones adecuado.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Se ha administrado a vacas el doble de la dosis recomendada sin observar efectos adversos.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Carne: Cero días  
Leche: Cero días

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Productos varios para ubres y pezones  
Código ATCvet: QG52X

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

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

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

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

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Parafina líquida  
Di Tri Estearato de Aluminio  
Sílice Coloidal Anhidra

#### **6.2 Incompatibilidades**

Ninguna conocida.

#### **6.3 Período de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Jeringa de polietileno de baja densidad con una boquilla fina y cónica, herméticamente sellada  
Formatos: Cajas de 24, 60 y 120 jeringas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Continental Farmacéutica,  
Rue Laid Burniat, 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Bélgica

#### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2653 ESP

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

23 de octubre de 2012

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

23 de octubre de 2012

#### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria  
Administración bajo control o supervisión del veterinario.