PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ShutOut 2,6 g suspensión intramamaria para vacas en secado.

2. Composición

Cada jeringa intramamaria de 4 g contiene:

Principio activo:
Subnitrato de bismuto 2,6 g
(equivalente a bismuto 1,9 g)

Suspensión homogénea, de color blanco a ligeramente amarillo.

3. Especies de destino

Bovino (vacas lecheras en secado).

4. Indicaciones de uso

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 el periodo de secado y en el control de la mastitis.

5. Contraindicaciones

No usar el medicamento veterinario solo en vacas con mastitis subclínicas durante el secado.
No usar en vacas con mastitis clínicas durante el secado.
No usar en vacas en lactación. Ver las advertencias especiales.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
La selección de las vacas para el tratamiento con este medicamento veterinario se debe basar en el criterio clínico del veterinario. Los criterios para la selección deben basarse en el historial de mastitis y recuento celular de cada una de las vacas 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:
Se considera una buena práctica observar a las vacas en secado regularmente para detectar signos de mastitis clínicas. Si se desarrolla mastitis clínica en un cuarterón sellado, debe retirarse manualmente el sello del cuarterón afectado antes de iniciar la terapia adecuada.
Para reducir el riesgo de contaminación, no sumergir la jeringa en agua.
Utilizar la jeringa solo una vez.
Es importante seguir una estricta técnica aséptica para la administración del medicamento veterinario, ya que este no tiene actividad antimicrobiana.
No administrar ningún otro producto 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:
Este medicamento veterinario puede provocar irritación cutánea y ocular. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Si se produce contacto con la piel o los ojos, lavar el área afectada con agua cuidadosamente.
Las sales de bismuto se han asociado con reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a las sales de bismuto deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Si desarrolla síntomas tras la exposición, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lavarse las manos después de usar.

Toallitas desinfectantes:
Las toallitas desinfectantes pueden provocar irritación cutánea y ocular, debido a la presencia de alcohol isopropílico. Evitar el contacto con los ojos. Evitar el contacto prolongado con la piel. Evitar la inhalación de los vapores.
El uso de guantes puede prevenir la irritación de la piel.
Lavarse las manos después de usar.

Gestación:
Como 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 efectos adversos.

Lactancia:
El medicamento veterinario está indicado para vacas en secado. 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
En ensayos clínicos, la compatibilidad de una formulación de sellado de pezones que contenía subnitrato de bismuto solo ha sido demostrada con preparaciones para vacas en secado a base de cloxacilina.

Sobredosificación:
Se ha administrado el doble de la dosis recomendada a vacas sin efectos clínicos adversos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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 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
o
NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

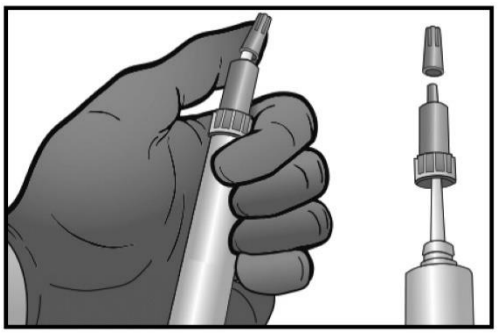
Vía intramamaria.
Administrar el contenido de una jeringa de medicamento veterinario en cada cuarterón de la ubre inmediatamente después del último ordeño de la lactación (en el secado).

9. Instrucciones para una correcta administración

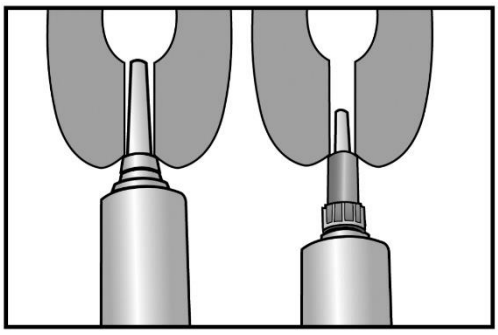
No utilizar el medicamento veterinario si se observa que la tapa está rota o cualquier otro signo visible de deterioro.
El medicamento veterinario tiene una boquilla de doble punta. La tapa de la jeringa puede ser quitada parcial o totalmente.
Se recomienda pellizcar el pezón en la base del mismo para ayudar a situar la suspensión 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 según su conveniencia para el tratamiento, por ejemplo, para evitar que la punta se salga debido a movimientos de la vaca o a que esté nerviosa.

Paso 1: Retirada de la tapa



Paso 2: Inserción de la punta larga o corta



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 posadministración.

Es esencial limpiar cuidadosamente el pezón con las toallitas alcohólicas desinfectantes proporcionadas. Los pezones deben ser limpiados hasta que no queden restos visibles de suciedad en la toallita. Debe permitirse que los pezones se sequen antes de la administración. Administrar asépticamente y tener 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 inyección.

10. Tiempos de espera

Carne: Cero días.
Leche: Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

4007 ESP

Formatos:
Caja de cartón con 24 jeringas y toallitas alcohólicas desinfectantes.
Cubo de plástico con 144 jeringas y toallitas alcohólicas desinfectantes.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2024.

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos
Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España

Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Alemania