

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ShutOut 2,6 g Suspensão intramamária para Vacas Secas

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada seringa intramamária de 4 g contém:

### **Substância ativa:**

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

### **Excipientes:**

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão intramamária.  
Suspensão homogénea, branca a amarelada.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécie-alvo**

Bovinos (vacas leiteiras em período seco).

### **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

Prevenção de novas infeções intramamárias ao longo do período seco.

Em vacas consideradas como estando provavelmente livres de mastite subclínica, o medicamento veterinário pode ser administrado isoladamente no manejo da vaca seca e no controlo das mastites.

### **4.3 Contraindicações**

Não administrar o medicamento veterinário isoladamente a vacas com mastites subclínicas no período de secagem. Não administrar a vacas com mastites clínicas no período de secagem. Não administrar a vacas em lactação. Ver secção 4.7.

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

A seleção de vacas, para tratamento com o medicamento veterinário, deve basear-se na avaliação clínica do Médico Veterinário.

Os critérios de seleção podem ser baseados no historial de mastites e na contagem de células somáticas das vacas individualmente, ou em testes reconhecidos para a deteção de mastites subclínicas ou amostragem bacteriológica.

### **4.5 Precauções especiais de utilização**

### Precauções especiais para a administração em animais

É boa prática observar regularmente as vacas secas quanto ao aparecimento de sinais de mastite clínica. Se um quarto do úbere selado desenvolver mastite clínica, o selante do quarto afetado deve ser retirado manualmente, antes da administração da terapêutica adequada.

Para reduzir o risco de contaminação, não submergir a seringa em água.

Utilizar a seringa apenas uma vez.

É importante respeitar uma técnica asséptica rigorosa na administração do medicamento veterinário uma vez que este não tem atividade antimicrobiana.

Não administrar qualquer outro medicamento veterinário intramamário após a administração deste medicamento veterinário.

O medicamento veterinário poderá ser administrado em vacas que possam apresentar mastite subclínica, após a administração de um tratamento antibiótico, adequando para vacas secas, no quarto afetado.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário pode provocar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Caso ocorra contacto com a pele ou com os olhos, lavar abundantemente a área afetada com água.

Os sais de bismuto têm sido associados a reações de hipersensibilidade. Se sabe que é alérgico aos sais de bismuto, evitar manusear o medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas após exposição, deve procurar um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após administração.

Toalhetes desinfetantes:

Os toalhetes desinfetantes podem causar irritação na pele e olhos devido à presença de álcool isopropílico.

Evitar o contacto com os olhos. Evitar contacto prolongado com a pele. Evitar a inalação do vapor. A utilização de luvas pode prevenir a irritação da pele. Lavar as mãos após utilização.

## **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Desconhecidas.

## **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

### Gestação:

Uma vez que o medicamento veterinário não é absorvido, após administração, pode ser administrado em animais gestantes. Aquando do parto, o selante poderá ser ingerido pelo vitelo. A ingestão do medicamento veterinário pelo vitelo é segura e não produz efeitos adversos.

### Lactação:

O medicamento veterinário está indicado para administração a vacas secas. Se administrado acidentalmente numa vaca em lactação, pode ser observado um ligeiro aumento transitório (até 2 vezes) na contagem de células somáticas. Nesta situação, retirar o selante manualmente, não sendo necessárias precauções adicionais.

## **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Em ensaios clínicos, a compatibilidade de uma formulação comparável de selagem de tetos, contendo subnitrato de bismuto, só foi demonstrada com uma formulação para vacas secas contendo cloxacilina. Ver também secção 4.5 “Precauções especiais para a utilização em animais”.

#### 4.9 Posologia e via de administração

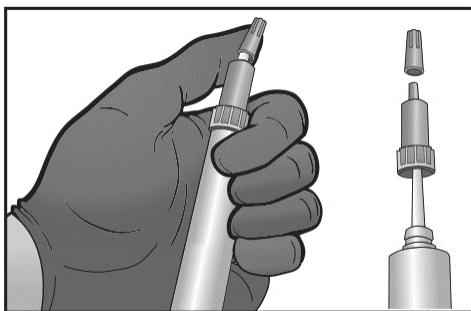
Apenas para administração intramamária.

O medicamento veterinário tem uma cânula com dois comprimentos. A tampa da seringa pode ser parcial ou completamente removida. É recomendado apertar o teto, na base do teto, pois auxilia no posicionamento da suspensão na cisterna do teto, selando o canal do teto desde cima.

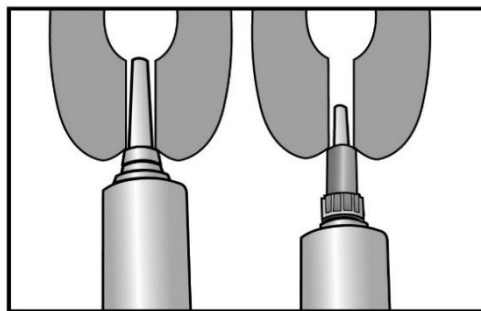
**Opção cânula curta:** A opção com cânula curta permite uma técnica de inserção parcial para que a seringa apenas tenha de ser inserida na extremidade do teto.

**Opção cânula total:** A opção com cânula total pode ser utilizada para conveniência do tratamento, por exemplo, para prevenir que a cânula se mova devido a uma vaca em movimento ou nervosa.

Passo 1: Remoção da tampa quebrável



Passo 2: Inserção da cânula total ou curta



Administrar o conteúdo de uma seringa do medicamento veterinário em cada quarto do úbere imediatamente após a última ordenha da lactação (na secagem). **Não massajar** o teto ou o úbere após a administração do medicamento veterinário porque é importante que o selante permaneça no teto e não entre no úbere.

Deve ter-se cuidado para não introduzir agentes patogénicos no teto, de modo a reduzir o risco de mastites pós-tratamento.

É essencial que o teto seja cuidadosamente limpo com os toalhetes alcoólicos desinfetantes fornecidos. Os tetos devem ser limpos até que os toalhetes não apresentem sujidade visível. Permitir que os tetos sequem antes da administração. Administrar de forma asséptica e ter o cuidado de evitar a contaminação da cânula da seringa. Após o tratamento, é aconselhável um banho dos tetos ou *spray* adequado.

Em condições de frio, o medicamento veterinário pode ser aquecido à temperatura ambiente, num ambiente quente, para facilitar a seringabilidade.

#### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Foi administrado o dobro da dose recomendada a vacas sem produzir efeitos clínicos adversos.

#### 4.11 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos vários para teto e úbere.  
Código ATCvet: QG52X.

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A administração do medicamento veterinário em cada quarto do úbere produz uma barreira física contra a entrada de bactérias, reduzindo assim a incidência de novas infeções intramamárias durante o período seco.

O medicamento veterinário é estéril e não tem atividade antimicrobiana.

### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O subnitrato de bismuto não é absorvido através da glândula mamária permanecendo como selante no teto, até que seja fisicamente removido (demonstrado em vacas com um período seco de até 100 dias).

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Parafina líquida  
Estearato de alumínio  
Sílica, coloidal anídrica

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Seringa intramamária LDPE de dose única fechada com tampa LDPE quebrável contendo 4 g de suspensão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 24 seringas e toalhetes alcoólicos desinfetantes.

Balde de plástico com 144 seringas e toalhetes alcoólicos desinfetantes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health Lda.  
Edifício Vasco da Gama nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1395/01/21DFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

12 de janeiro de 2021

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Janeiro de 2021

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Cartonagem ou Balde**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ShutOut 2,6 g {subnitrato de bismuto} Suspensão intramamária para Vacas Secas

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada 4 g de seringa intramamária contém 2,6 g de subnitrato de bismuto.

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão intramamária

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

24 seringas (embalado em caixas)

144 seringas (embalado em balde)

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vacas leiteiras em período de secagem).

**6. INDICAÇÕES**

**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramamária.

Ler o folheto informativo antes da administração.

O medicamento veterinário tem uma cânula com dois comprimentos. A tampa da seringa pode ser parcial ou completamente removida. A cânula curta permite uma técnica de inserção parcial para que a seringa tenha apenas de ser inserida na extremidade do teto.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

**9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO****USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health Lda.  
Edifício Vasco da Gama nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1395/01/21DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

MVG

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Seringa****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ShutOut 2,6 g Suspensão intramamária para Vacas Secas

subnitrato de bismuto

**2. COMPOSIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIV**

subnitrato de bismuto: 2,6 g

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

4 g

**4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Intramamária

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”****USO VETERINÁRIO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:  
ShutOut 2,6 g Suspensão intramamária para Vacas Secas**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

MSD Animal Health Lda.  
Edifício Vasco da Gama nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1a  
85716 Unterschleissheim  
Alemanha

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ShutOut 2,6 g Suspensão intramamária para Vacas Secas  
subnitrito de bismuto

**3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada seringa intramamária de 4 g contém:

**Substância ativa:**

subnitrito de bismuto 2,6 g  
(equivalente a bismuto 1,9 g)

Suspensão homogénea, branca a amarelada.

**4. INDICAÇÕES**

Prevenção de novas infeções intramamárias ao longo do período seco.

Em vacas consideradas como estando provavelmente livres de mastite subclínica, o medicamento veterinário pode ser administrado isoladamente no manejo da vaca seca e no controlo das mastites.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar o medicamento veterinário isoladamente a vacas com mastites subclínicas no período de secagem. Não administrar a vacas com mastites clínicas no período de secagem. Não administrar a vacas em lactação. Ver secção 12.

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos, mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras em período seco).

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para administração intramamária.

Administrar o conteúdo de uma seringa do medicamento veterinário em cada quarto do úbere imediatamente após a última ordenha da lactação (na secagem).

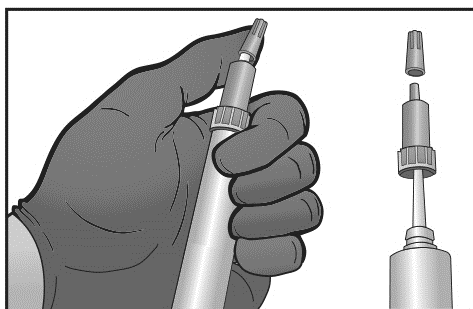
## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O medicamento veterinário tem uma cânula com dois comprimentos. A tampa da seringa pode ser parcial ou completamente removida. É recomendado apertar o teto, na base do teto, pois auxilia no posicionamento da suspensão na cisterna do teto, selando o canal do teto desde cima.

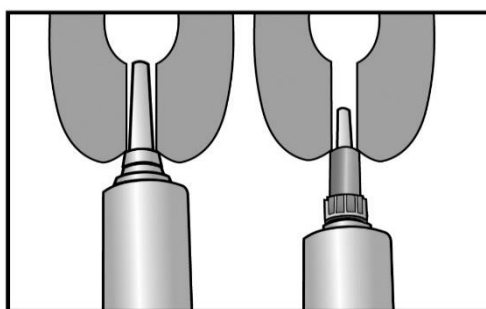
Opção cânula curta: A opção com cânula curta permite uma técnica de inserção parcial para que a seringa apenas tenha de ser inserida na extremidade do teto.

Opção cânula total: A opção com cânula total pode ser utilizada para conveniência do tratamento, por exemplo, para prevenir que a cânula se mova devido a uma vaca em movimento ou nervosa.

Passo 1: Remoção da tampa quebrável



Passo 2: Inserção da cânula total ou curta



Não massajar o teto ou o úbere após a administração do medicamento veterinário porque é importante que o selante permaneça no teto e não entre no úbere.

Deve ter-se cuidado para não introduzir agentes patogénicos no teto, de modo a reduzir o risco de mastites pós-tratamento.

É essencial que o teto seja cuidadosamente limpo com os toalhetes alcoólicos desinfetantes fornecidos. Os tetos devem ser limpos até que os toalhetes não apresentem sujidade visível. Permitir que os tetos sequem antes da administração. Administrar de forma assética e ter o cuidado de evitar a contaminação da cânula da seringa. Após o tratamento, é aconselhável um banho dos tetos ou *spray* adequado.

Em condições de frio, o medicamento veterinário pode ser aquecido à temperatura ambiente, num ambiente quente, para facilitar a seringabilidade.

## **10. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

A validade refere-se ao último dia do mês.

## **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

### Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A seleção de vacas, para tratamento com o medicamento veterinário, deve basear-se na avaliação clínica do Médico Veterinário.

Os critérios de seleção podem ser baseados no historial de mastites e na contagem de células somáticas das vacas individualmente, ou em testes reconhecidos para a deteção de mastites subclínicas ou amostragem bacteriológica.

### Precauções especiais para a administração em animais:

É boa prática observar regularmente as vacas secas quanto ao aparecimento de sinais de mastite clínica. Se um quarto do úbere selado desenvolver mastite clínica, o selante do quarto afetado deve ser retirado manualmente, antes da administração da terapêutica adequada.

Para reduzir o risco de contaminação, não submergir a seringa em água.

Utilizar a seringa apenas uma vez.

É importante respeitar uma técnica asséptica rigorosa na administração do medicamento veterinário uma vez que este não tem atividade antimicrobiana.

Não administrar qualquer outro medicamento veterinário intramamário após a administração deste medicamento veterinário.

O medicamento veterinário poderá ser administrado em vacas que possam apresentar mastite subclínica, após a administração de um tratamento antibiótico, adequando para vacas secas, no quarto afetado.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode provocar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Caso ocorra contacto com a pele ou com os olhos, lavar abundantemente a área afetada com água.

Os sais de bismuto têm sido associados a reações de hipersensibilidade. Se sabe que é alérgico aos sais de bismuto, evitar manusear o medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas após exposição, deve procurar um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após administração.

### Toalhetes desinfetantes:

Os toalhetes desinfetantes podem causar irritação na pele e olhos devido à presença de álcool isopropílico.

Evitar o contacto com os olhos. Evitar contacto prolongado com a pele. Evitar a inalação do vapor. A utilização de luvas pode prevenir a irritação da pele. Lavar as mãos após utilização.

### Gestação:

Uma vez que o medicamento veterinário não é absorvido, após administração, pode ser administrado em animais gestantes. Aquando do parto, o selante poderá ser ingerido pelo vitelo. A ingestão do medicamento veterinário pelo vitelo é segura e não produz efeitos adversos.

### Lactação:

O medicamento veterinário está indicado para administração a vacas secas. Se administrado acidentalmente numa vaca em lactação, pode ser observado um ligeiro aumento transitório (até 2 vezes) na contagem de células somáticas. Nesta situação, retirar o selante manualmente, não sendo necessárias precauções adicionais.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Em ensaios clínicos, a compatibilidade de uma formulação comparável de selagem de tetos, contendo subnitrato de bismuto, só foi demonstrada com uma formulação para vacas secas contendo cloxacilina.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

O dobro da dose recomendada foi administrado a vacas e não produziu efeitos clínicos adversos.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Janeiro de 2021

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Apresentações:

Caixa de cartão com 24 seringas e toalhetes alcoólicos desinfetantes.

Balde de plástico com 144 seringas e toalhetes alcoólicos desinfetantes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.