



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1

TEHNOLOGIA DE FABRICATION
PRODUSULUI DE TIPUL...

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAMIFORT, suspensie intramamara pentru bovine, ovine caprine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție pentru fiecare seringă:

Substanțe active:

Ampicilină (sodică) 75 mg

Cloxacilină (sodică) 200 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (BITT) 1,6 mg

Excipienți pana la 8 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară, uleioasa de culoare crem.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vaci, oi și capre în perioada de lactație

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul mastitelor cauzate de germeni sensibili la substanțele active la vaci, oi și capre în perioada de lactație.

Asocierea între cele două antibiotice este eficace împotriva:

Bacterii Gram(+):

Staphylococcus aureus (chiar și tulpinile penicilin-rezistente), *Streptococcus spp.* (chiar și enterococ), *Corynebacterium pyogenes*, *Clostridium perfringens*, *Cl. pseudotuberculosis*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*

Bacterii Gram(-):

Haemophilus influenza, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Proteus mirabilis*, *P. morgani*, *Brucella spp.*, *Neisseria spp.*, *Bordetella pertussis*

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la peniciline sau la oricare dintre excipienți. Animalele cu antecedente alergice la cefalosporine trebuie tratate cu precauție.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriene izolate de la animale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Tratamentul trebuie început încă de la primele simptome de mastită și întotdeauna în timpul perioadei de lactație.

După muls, înaintea administrării produsului, sferturile trebuie dezinfectate foarte bine cu soluție antiseptică.

După administrare masați ugerul pentru a facilita difuzarea produsului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra concomitent cu alte antibiotice bacteriostatice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramamară.

Vaci: 75 mg ampicilină (sodică) + 200 mg cloxacilină (sodică) / sfert (echivalentul a 1 seringă MAMIFORT / sfert) la 12 ore.

Tratamentul complet constă din 3 administrări.

Oi și capre: 35 mg ampicilină (sodică) + 100 mg cloxacilină (sodică) / sfert (echivalentul a 1/2 seringă MAMIFORT / sfert) la 12 ore.

Tratamentul complet constă din 3 administrări.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Având în vedere faptul că doza maximă tolerabilă este de 5 ori doza recomandată, intoxicația prin supradozare este foarte puțin probabilă.

4.11 Timp de așteptare

Carne: 7 zile

Lapte: 3 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare intramamara, peniciline cu spectru larg.
Codul veterinar ATC: QJ51CA51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ampicilina este un antibiotic bactericid, penicilină semisintetică, grupa beta-lactamine, sensibilă la acțiunea penicilinazelor. Cloxacilina este un antibiotic bactericid, grupa betalactamine, penicilină semisintetică din grupa izoxazolil penicinelor derivată din acidul 6-aminopenicilanic.

Asocierea între cele două antibiotice este eficace împotriva:

Bacterii Gram(+):

Staphylococcus aureus (chiar și tulpinile penicilin-rezistente), *Streptococcus spp* (chiar și enterococ), *Corynebacterium pyogenes*, *Clostridium perfringens*, *Cl. pseudotuberculosis*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*

Bacterii Gram(-):

Haemophilus influenza, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Proteus mirabilis*, *P. morgani*, *Brucella spp.*, *Neisseria spp.*, *Bordetella pertussis*

Asocierea celor două antibiotice, aparținând aceleiași grupe, are următoarele avantaje: ampicilina (sodică) mărește spectrul de acțiune împotriva bacteriilor Gram (-) iar cloxacilina (sodică) conferă rezistență la penicilinaze. Efectul sinergic apare la o proporție claxacilină-ampicilină de 2,6 : 1.

Mecanismul de acțiune: Ambele antibiotice inhibă sinteza peretelui celular bacterian, prin inhibarea enzimelor transpeptidaza și carboxipeptidaza; aceasta produce un dezechilibru osmotic care distruge bacteria.

Rezistență: Cazuri de rezistență au fost raportate la toți germeții sensibili, incluzând stafilococul penicilino-rezistent, dar rezistența nu are legătură cu producția de penicilinază. Cazurile de rezistență sunt mai frecvente la enterobacterii. Există deasemenea rezistență încrucișată cu nafcilina și oxacilina.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea unei doze, concentrațiile medii de antibiotice din lapte este 84,55 μg/ml pentru ampicilină și 125,01 μg/ml pentru cloxacilină. Nivelurile terapeutice active de antibiotic se mențin cel puțin 12 ore după încheierea tratamentului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen (BHT)
Parafină albă, moale
Parafina lichidă

6.2 Incompatibilități

Există incompatibilități farmacologice cu cloranfenicolul, tetraciclina, novobiocinele și vitaminele din grupul B.

Deasemenea, există incompatibilități cu soluțiile apoase și hidrolizatul de proteine.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C și ferit de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă din polietilenă de joasă densitate cu piston, cu canula protejată cu un capac. Fiecare seringă are o capacitate de 10 ml și conține 8 g de suspensie.

- Cutie din carton conținând 4 seringi
- Găleată polipropilenă conținând 48 seringi

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Av Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEON – SPANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

07-02-2000 / 22-11-2005.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2014.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



ETCHETARE ŞI PROSPECT



A. ETICHETARE

STORALIA
Județul Vaslui
Societate de Distribuție Farmaceutică

1998

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton conținând 4 seringi
Găleată din polipropilenă conținând 48 seringi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAMIFORT, suspensie intramamara pentru bovine, ovine caprine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție per seringă:

Substanțe active:

ampicilină (sodică) 75 mg;

cloxacilină (sodică) 200 mg;

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (BHT) 1,6 mg;

Excipienți pana la 8 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 seringi

48 seringi

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci, oi și capre în perioada de lactație.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul mastitelor cauzate de germeni sensibili la substanțele active la vaci, oi și capre în perioada de lactație.

Asocierea între cele două antibiotice este eficientă împotriva:

Bacterii Gram(+):

Staphylococcus aureus (chiar și tulpinile penicilin-rezistente), *Streptococcus spp.* (chiar și enterococ), *Corynebacterium pyogenes*, *Clostridium perfringens*, *Cl. pseudotuberculosis*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*

Bacterii Gram(-):

Haemophilus influenza, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Proteus mirabilis*, *P. morgani*, *Brucella spp.*, *Neisseria spp.*, *Bordetella pertussis*

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 7 zile; lapte: 3 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C și ferit de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Av/ Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEON -- SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Seringă din polietilenă de joasă densitate conținând 8 g de produs

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAMIFORT, suspensie intramamara pentru bovine

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Av/ Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEON - SPAIN

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

MAMIFORT, suspensie intramamara pentru bovine, ovine caprine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av/ Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEON - SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAMIFORT, suspensie intramamara pentru bovine, ovine caprine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Compoziție per seringă:

Substanțe active:

Ampicilină (sodică) 75 mg

Cloxacilină (sodică) 200 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (BHT) 1,6 mg

Excipienți pana la 8 g

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul mastitelor cauzate de germeni sensibili la substanțele active la vaci, oi și capre în perioada de lactație

Asocierea între cele două antibiotice este eficace împotriva:

Bacterii Gram(+):

Staphylococcus aureus (chiar și tulpinile penicilin-rezistente), *Streptococcus spp* (chiar și enterococ), *Corynebacterium pyogenes*, *Clostridium perfringens*, *Cl. pseudotuberculosis*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*

Bacterii Gram(-):

Haemophilus influenza, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Proteus mirabilis*, *P. morgani*, *Brucella spp.*, *Neisseria spp.*, *Bordetela pertussis*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la peniciline sau la oricare dintre excipienți.

Animalele cu antecedente alergice la cefalosporine trebuie tratate cu precauție

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII TINEA

Vaci, oi și capre în perioada de lactație

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară.

Vaci: 75 mg ampicilină (sodică) + 200 mg cloxacilină (sodică) / sfert (echivalentul a 1 seringă MAMIFORT / sfert) la 12 ore.

Tratamentul complet consta din 3 administrări.

Oi și capre: 35 mg ampicilină (sodică) + 100 mg cloxacilină (sodică) / sfert (echivalentul a 1/2 seringă MAMIFORT / sfert) la 12 ore.

Tratamentul complet consta din 3 administrări.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Tratamentul trebuie început încă de la primele simptome de mastită și întotdeauna în timpul perioadei de lactație.

După muls, înaintea administrării produsului, sferturile trebuie dezinfectate foarte bine cu soluție antiseptică.

După administrare masați ugerul pentru a facilita răspândirea produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 7 zile

Lapte: 3 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de $< 25^{\circ}\text{C}$ și ferit de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe seringă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriene izolate de la animale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Tratamentul trebuie început încă de la primele simptome de mastită și întotdeauna în timpul perioadei de lactație.

După muls, înaintea administrării produsului, sferturile trebuie dezinfectate foarte bine cu soluție antiseptică.

După administrare masați ugerul pentru a facilita difuzarea produsului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra concomitent cu alte antibiotice bacteriostatice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Având în vedere faptul că doza maximă tolerabilă este de 5 ori doza recomandată, intoxicația prin supradozare este foarte puțin probabilă.

Incompatibilități

Există incompatibilități farmacologice cu cloranfenicolul, tetraciclina, novobiocina și vitaminele din grupul B.

De asemenea, există incompatibilități cu soluțiile apoase și hidrolizatul de proteine.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă din polietilenă de joasă densitate cu piston, cu canula protejată cu un capac. Fiecare seringă are o capacitate de 10 ml și conține 8 g de suspensie.

-Cutie din carton conținând 4 seringi.

-Găleată din polipropilenă conținând 48 seringi.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.