



### РЕЗУМАТЪЛЪТЪ НА ХАРАКТЕРИСТИКАТА НА ПРОДУКТА

МОНИТОРИНГОВА КОМПЕТЕНТНОСТ  
МОНИТОРИНГОВА КОМПЕТЕНТНОСТ



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAMIFORT SECADO, suspensie intramamara pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție pentru fiecare seringă:

### Substanțe active:

Ampicilină (trihidrat) ..... 250 mg  
Cloxacilină (benzatinica) ..... 500 mg

### Excipienți:

Butilhidroxitoluen (BHT) ..... 1,6 mg  
Excipienți pana la ..... 8 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară, uleioasă, de culoare crem

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Vaci de lapte, în perioada de repaus mamar

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul mastitelor cauzate de germeni sensibili la substanțele active la vacile de lapte în perioada de repaus mamar.

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*.  
*Clostridium pseudotuberculosis*.  
*Listeria monocytogenes*.  
*Bacillus anthracis*.

Bacterii Gram (-) :      *Haemophilus influenzae*.  
*Escherichia coli*.  
*Salmonella spp.*  
*Shigella spp.*  
*Proteus mirabilis*.  
*Proteus morganii*.  
*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 făcut la începutul perioadei de repaus mamă.

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**

A nu se administra în perioada de lactație.

#### 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 intramamă.

250 mg ampicilină (trihidrat) + 500 mg cloxacilină (benzatinică) / sfert (echivalentul a 1 seringă MAMIF-ORT SECADO / sfert) în doză unică.

#### 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**

Carnă și organe: 26 zile

Lapte: 30 zile + 96 ore (colostru)

## 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, derivată din acidul 6-aminopenicilanic, sensibilă la acțiunea penicilinazelor. Cloxacilina este un antibiotic bactericid, grupa betalactamine, penicilină semisintetică din grupa izoxazolil penicinelor, acid-o și penicilinazo-rezistentă.

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. morganii*, *Brucella spp.*, *Neisseria spp.*, *Bordetela 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 sinergie 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 germeii 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)  
Aluminiu monostearat  
Parafina lichidă

### 6.2 Incompatibilități

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

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

### 6.3 Perioadă 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 din 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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

07-06-2000 / 22-11-2005.

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2014

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

**ETCHETARE ŞI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**

**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 SECADO, 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.



**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 SECADO, suspensie intramamara pentru bovine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Compoziție per seringă:

Substanțe active:

Ampicilină (trihidrat) 250 mg;

Cloxacilină (benzatinica) 500 mg;

Excipienți

Butilhidroxitoluen (BHT) 1,6 mg;

Excipient până la 8 g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie intramamară.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

4 seringi

48 seringi

**5. SPECII ȚINTĂ**

Vaci de lapte în timpul perioadei de repaus mamar.

**6. INDICAȚIE**

Tratamentul mastitelor cauzate de germeni sensibili la substanțele active la vacile de lapte în perioada de repaus mamar.

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*,  
*Clostridium pseudotuberculosis*,  
*Listeria monocytogenes*,  
*Bacillus anthracis*.

Bacterii Gram (-): *Haemophilus influenzae*,  
*Escherichia coli*,  
*Salmonella spp.*,  
*Shigella spp.*,  
*Proteus mirabilis*,  
*Proteus morgani*,  
*Brucella spp.*,  
*Neisseria spp.*,  
*Bordetella pertussis*.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 26 zile  
Lapte: 30 zile + 96 ore (colostru)

**9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, 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 UTILIZARE, după caz**

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

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

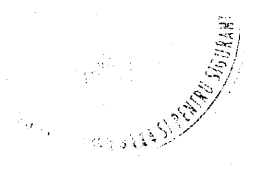
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



**B. PROSPECT**

10788  
8000  
2010  
10700  
SECTION

**PROSPECT**  
**MAMIFORT SECADO, suspensie intramamara pentru bovine**

**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 SECADO, suspensie intramamara pentru bovine**

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Compoziție per seringă:

Substanțe active:

Ampicilină (trihidrat)            250 mg  
Cloxacilină (benzatinica)        500 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (BHT) 1,6 mg  
Excipient până la 8 g

**4 INDICAȚIE**

Tratamentul mastitelor cauzate de germeni sensibili la substanțele active la vacile de lapte în perioada de repaus mamar.

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*.  
*Clostridium pseudotuberculosis*.  
*Listeria monocytogenes*.  
*Bacillus anthracis*.

Bacterii Gram (-) :            *Haemophilus influenzae*.  
*Escherichia coli*.  
*Salmonella spp.*  
*Shigella spp.*  
*Proteus mirabilis*.  
*Proteus morganii*.  
*Brucella spp.*  
*Neisseria spp.*  
*Bordetella 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 ȚINTĂ

Vaci de lapte în timpul perioadei de repaus mamar.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară.

250 mg ampicilină trihidrat + 500 mg cloxacilină benzatinică / sfert (echivalentul a 1 seringă MAMIFORT SECADO / sfert) în doză unică.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Tratamentul trebuie efectuat la începutul perioadei de repaus mamar.

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

După administrare masați ugerul pentru a facilita difuzarea produsului.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 26 zile

Lapte: 30 zile + 96 ore (colostru)

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe seringă.

## 12. ATENȚIONĂRI 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.

## **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.

Nu se cunoște.

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

A nu se administra în perioada de lactație.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni**

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, tetraciclinele, novobiocinele și vitamine din grupul B.

Deasemenea, 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:**

Siringă din polietilenă de joasă densitate conținând 8 g de produs

Cutie din carton conținând 4 seringi

Găleată din polipropilenă plastic conținând 48 seringi

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.