FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMPIMASTINA SECADO suspensión intramamaria

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa (6 g) contiene:

Sustancias activas:

Cloxacilina (benzatina)	500 mg
Ampicilina (trihidrato)	250 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria.
Masa homogénea de color blanco o amarillento

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino (vacas en secado).

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de mastitis y prevención de nuevas infecciones durante el periodo de secado, producidas por *Staphylococcus aureus* (incluso cepas penicilina resistentes), *Streptococcus* spp., *Corynebacterium pyogenes* y *Escherichia coli* sensibles a la asociación cloxacilina-ampicilina.

4.3. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, a las cefalosporinas o a algún excipiente.
No usar en vacas con mamitis clínicas.
Ver punto 4.7.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

El medicamento debe utilizarse exclusivamente después del último ordeño, en el momento del secado del animal.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
El uso del medicamento en el tratamiento de la mamitis debe acompañarse de las correspondientes medidas higiénicas y sanitarias a fin de prevenir la reinfección.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a penicilinas y disminuir la eficacia de los tratamientos con otros antibióticos β-lactámicos.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede ocasionar sensibilidad cruzada a cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas de estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o cefalosporinas o a la cloxacilina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el producto con precaución para evitar el contacto accidental con la piel o los ojos tomando precauciones específicas.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante. En caso de ingestión accidental, consulte con un medico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones alérgicas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento se utiliza durante la gestación, en el momento del inicio del secado.
Su uso no está recomendado durante la lactancia.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con antibacterianos bacteriostáticos.
No se ha establecido la seguridad del uso concomitante de Ampimastina Secado y otros medicamentos de administración intramamaria, por lo que se desaconseja su uso simultáneo.

4.9. Posología y vía de administración

Vía intramamaria.

Administrar 250 mg de ampicilina (trihidrato) + 500 mg de cloxacilina (benzatina) por cuarterón (equivalente a 1 jeringa por cuarterón) en dosis única.

El tratamiento debe realizarse al inicio del período de secado.

Después del ordeño a fondo, antes de aplicar el medicamento, el cuarterón debe ser lavado con una solución antiséptica. Tras aplicar el medicamento, masajear la ubre con el fin de mejorar la distribución de la suspensión.

No ordeñar después del tratamiento.

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

El modo de empleo del medicamento hace muy improbable una intoxicación por sobredosificación.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 28 días
Leche: 5 días (120 horas) tras el parto cuando el periodo de secado es superior a 42 días.
47 días después del tratamiento cuando el periodo de secado es de 42 días o inferior.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso intramamario. Antibióticos ß-lactámicos, penicilinas, combinaciones con otros antibióticos.
Código ATC vet: QJ51RC26.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La **ampicilina** es un antibiótico ß-lactámico perteneciente al grupo de las penicilinas semisintéticas, con acción bactericida. Es susceptible a la acción de las penicilinasas.

La **cloxacilina** es otro antibiótico ß-lactámico perteneciente al grupo de las penicilinas semisintéticas. Su acción es bactericida.

La **asociación** de los dos antibióticos, pertenecientes al mismo grupo, presenta las ventajas de que la ampicilina (trihidrato) abarca un amplio espectro de bacterias Gram (+) y Gram (-) y que la cloxacilina (benzatina) es resistente a la penicilinasas.

La asociación es activa frente a bacterias Gram (+) como *Staphylococcus aureus* (incluso cepas penicilina-resistentes), *Streptococcus* spp. y *Corynebacterium pyogenes,* y bacterias Gram (-) como *Escherichia coli*.

Mecanismo de acción: ambos antibióticos inhiben la síntesis de la pared celular bacteriana por inhibición de las enzimas transpeptidasas y carboxipeptidasas, provocando un desequilibrio osmótico que destruye a las bacterias.

Resistencias: se han descrito resistencias para todos los microorganismos sensibles, incluyendo estafilococos penicilina-resistentes, ya que la resistencia no se relaciona con la producción de penicilinasa. La cantidad de cepas resistentes es mayor en las enterobacterias. También existen resistencias cruzadas con la nafcilina y la oxacilina.

5.2. Datos farmacocinéticos

Tras la administración de una dosis, los niveles máximos obtenidos a las 24 horas en la secreción mamaria son de 235 µg/ml de ampicilina (trihidrato) y de 223 µg/ml de cloxacilina (benzatina). Los niveles terapéuticamente efectivos de antibiótico se mantienen en el tejido mamario durante 3-4 semanas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Monoestearato de aluminio
Parafina líquida

6.2. Incompatibilidades principales

En ausencia de estudio de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa intramamaria de polietileno de baja densidad, con cuerpo con tapón montado sobre la cánula y émbolo del mismo material.

Formatos:
Caja con 4 jeringas.
Caja con 40 jeringas.
Caja con 60 jeringas.

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

FATRO IBÉRICA S.L.
C/ Constitución 1, 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2554 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 8 de junio de 2012
Fecha de la última renovación: 02 de febrero de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02 de febrero de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**.
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**