

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAMIFORT 75/200 mg/jeringa suspensión intramamaria para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa (8 g) contiene:

Sustancias activas:

Ampicilina (sódica)..... 75 mg
Cloxacilina (sódica).....200 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E 321).....1,6 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de mastitis clínicas, en vacas en lactación, causadas por *Arcanobacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp* y *Escherichia coli* sensibles a la asociación ampicilina-cloxacilina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las penicilinas, a las cefalosporinas y/o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los animales deben ser tratados al detectarse los primeros signos de mamitis, siempre durante el período de lactación.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la

información epidemiológica (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en la mastitis.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede ocasionar reacciones cruzadas con cefalosporinas y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida al grupo de las penicilinas o de las cefalosporinas debe evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Manipule este medicamento con cuidado para evitar la exposición. Use guantes y lávese las manos tras utilizar el medicamento.

Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden presentarse reacciones alérgicas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha establecido la seguridad del uso concomitante de este medicamento y otros de administración intramamaria, por lo que se desaconseja su uso simultáneo.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramamaria.

Dosis:

Administrar el contenido de una jeringa (equivalente a 75 mg de ampicilina y 200 mg de cloxacilina) en cada cuarterón afectado, cada 12 horas, durante 3 ordeños consecutivos.

Después del ordeño a fondo y antes de administrar el medicamento, lavar y desinfectar la ubre. Tras aplicar el medicamento, efectuar un suave masaje de la ubre para favorecer la distribución de la suspensión.

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: 7 días
Leche: 72 horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso intramamario.
Código ATCvet: QJ51CR50

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ampicilina y cloxacilina son antibióticos β -lactámicos pertenecientes al grupo de las penicilinas semisintéticas con acción bactericida. La ampicilina es susceptible a la acción de las penicilinasas.

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

La asociación es activa frente a:

-Bacterias Gram-positivas: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. y *Arcanobacterium pyogenes*.

-Bacterias Gram-negativas: *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 penicilinasas. 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 medios obtenidos en la leche son de 84 $\mu\text{g/ml}$ y 125 $\mu\text{g/ml}$ de ampicilina y cloxacilina, respectivamente. Los niveles terapéuticos efectivos de antibiótico se mantienen en el tejido mamario hasta 12 horas después de finalizado el tratamiento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E 321)
Vaselina blanca
Parafina líquida ligera

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período 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

Jeringas de polietileno de baja densidad con cánula protegida por capuchón y émbolo, que actúa como cierre posterior del mismo material. Cada jeringa contiene 8 gramos de suspensión.

Formatos:

Caja con 1 blíster de 4 jeringas.

Cubo con 48 jeringas.

Cubo con 150 jeringas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEON

Tel.:987800800

Fax: 987805852

Correo electrónico: mail@syva.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

610 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 19/01/1993

Fecha de la última renovación: 24 de noviembre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

24 de noviembre de 2016



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.**