RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAMIFORT SECADO 250/500 mg suspensión intramamaria para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa de 8 g contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Butilhidroxitolueno (E 321)	1,6 mg
Monoestearato de aluminio	
Parafina líquida ligera	

Suspensión oleosa de color amarillento.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas en secado).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento y prevención de mastitis en vacas durante el periodo de secado, causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes* y *Escherichia coli* sensibles a la asociación ampicilina/cloxacilina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo, a las penicilinas, a las cefalosporinas, a otros antibióticos betalactámicos o a alguno de los excipientes.
No usar en vacas en periodo de lactación.
No usar en vacas con mamitis clínicas.

3.4 Advertencias especiales

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

Un uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendaciones en el Resumen de Características del Medicamento puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la ampicilina y a la cloxacilina y puede reducir la eficacia del tratamiento con otras penicilinas, debido a las posibles resistencias cruzadas.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El tratamiento debe realizarse al inicio del periodo de secado.

El uso del medicamento debe basarse en la identificación y pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja, o a nivel local o regional.

El uso del medicamento debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Como tratamiento de primera línea siempre se debe seleccionar un antibiótico de espectro reducido con un riesgo menor de selección de resistencia antimicrobiana cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la eficacia de este.

Se debe evitar alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga restos de ampicilina y cloxacilina hasta el final del tiempo de espera de la leche (excepto durante la fase del calostro), porque ello podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos en la microbiota intestinal del ternero y aumentar la excreción de estas bacterias por las heces.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de 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 y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

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

Administrar el medicamento veterinario con precaución. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.
Lavarse las manos después de usar el medicamento.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con agua abundante.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en secado):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones alérgicas

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación o la lactancia

Lactancia:

No utilizar este medicamento durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos.

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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramamaria.

Dosis:
Administrar el contenido de una jeringa (250 mg de ampicilina y 500 mg de cloxacilina) a través del canal del pezón de cada cuarterón en dosis única, inmediatamente después del último ordeño de la lactación antes de iniciar el periodo de secado.

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.

No ordeñar después del tratamiento.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

El modo de empleo del medicamento hace muy improbable una intoxicación por sobredosificación. La dosis máxima tolerable es de 5 veces la recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 28 días.

Leche:

- 12 horas tras el parto cuando el período de secado es superior a 50 días.
- 50 días más 12 horas después del tratamiento cuando el período de secado es de 50 días o inferior.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ51CR50

4.2 Farmacodinamia

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 cloxacilina químicamente es una isoxazolil-penicilina derivada del ácido 6-aminopenicilánico.

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

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-positivas y Gram-negativas y que la cloxacilina (benzatina) es resistente a las penicilinasas. El efecto sinérgico aparece en proporción de cloxacilina-ampicilina 2,6:1.

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 las bacterias.

Resistencias: se han descrito resistencias para todos los gérmenes 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.

4.3 Farmacocinética

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas de polietileno de baja densidad con cánula protegida por capuchón y émbolo, que actúa como cierre posterior. Cada jeringa tiene una capacidad de 10 ml y 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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Syva S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

914 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

16/05/1994

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).