PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

MAMIFORT 75/200 mg suspensión intramamaria para bovino

2. Composición

Cada jeringa de 8 g contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

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

Suspensión homogénea color blanco o amarillento que no se separa en fases

3. Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

4. Indicaciones de uso

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

5. 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.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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.

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

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

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

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 producir reacciones cruzadas con las 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.

Gestación y lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

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.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en lactación):

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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Después del ordeño a fondo, antes de aplicar el producto, el cuarterón debe ser lavado con una solución antiséptica.

Tras aplicar el producto, dar un masaje a la ubre a fin de mejorar la distribución de la suspensión.

10. Tiempos de espera

Carne: 7 días.
Leche: 72 horas.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

610 ESP

Formatos:
Caja con 1 blister con 4 jeringas.
Cubos con 48 jeringas.
Cubos con 150 jeringas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es