

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAMIFORT SECADO 250/500 mg, suspensie intramamară pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă de 8 g conține:

Substanțe active:

Ampicilină trihidrat 250 mg
Cloxacilină benzatinică 500 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxitoluen (BHT)	1,6 mg
Aluminiu monostearat	
Parafină lichidă	

Suspensie intramamară uleioasă, de culoare crem.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacii în repaus mamă).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul se administrează la bovine (vacii în repaus mamă) pentru tratamentul mastitelor cauzate de germeni susceptibili la substanțele active.

Asocierea între cele două antibiotice este eficientă împotriva:

Bacteriilor Gram pozitive: *Staphylococcus aureus* (chiar și tulpinile penicilin-rezistente).

Streptococcus spp. (chiar și enterococi)

Corynebacterium pyogenes

Clostridium perfringens

Clostridium pseudotuberculosis

Listeria monocytogenes

Bacillus anthracis

Bacteriilor Gram negative: *Haemophilus influenzae*

Escherichia coli

Salmonella spp.

Shigella spp.

Proteus mirabilis

Proteus morganii

Brucella spp.

Neisseria spp.

Bordetella pertussis

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienti.
Animalele cu antecedente alergice la cefalosporine trebuie tratate cu precauție.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriene izolate de la animale. Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice (la nivel regional, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, 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 mamar.

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.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Lactație:

A nu se administra în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se administra concomitent cu alte antibiotice bacteriostatice.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramamară.

250 mg ampicilină trihidrat + 500 mg cloxacilină benzatinică / sfert (echivalent cu 1 seringă/ sfert) în doză unică.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Având în vedere faptul că doza maximă tolerabilă este de 5 ori doza recomandată, intoxicarea prin supradozare este foarte puțin probabilă.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 26 zile

Lapte: 30 zile + 96 ore (colostru)

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ51CA51

4.2 Farmacodinamie

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

Asocierea între cele două antibiotice este eficace împotriva:

Bacteriilor Gram pozitive:

Staphylococcus aureus (chiar și tulpinile penicilin-rezistente), *Streptococcus spp.* (chiar și enterococi), *Corynebacterium pyogenes*, *Clostridium perfringens*, *Cl. pseudotuberculosis*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*.

Bacterii Gram negative:

Haemophilus influenza, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Proteus mirabilis*, *P. morganii*, *Brucella spp.*, *Neisseria spp.*, *Bordetella pertussis*.

Asocierea celor două antibiotice aparținând aceleiași grupe are următoarele avantaje: ampicilina sodică mărește spectrul de acțiune împotriva bacteriilor Gram negative iar cloxacilina sodică conferă rezistență la penicilinaze. Efectul sinergic apare la o proporție cloxacilină-ampicilină de 2,6:1.

Ambele antibiotice inhibă sinteza peretelui celular bacterian, prin inhibarea enzimelor transpeptidaza și carboxipeptidaza. Aceasta produce un dezechilibru osmotic care distruge bacteria.

Cazuri de rezistență au fost raportate la toți germenii sensibili, incluzând stafilococul penicilino-rezistent, dar rezistența nu are legătură cu producția de penicilază. Cazurile de rezistență sunt mai frecvente la enterobacterii. Există de asemenea rezistență încrucișată cu nafcilina și oxacilina.

4.3 Farmacocinetică

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumină.

5.4 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 suspensie.

- Cutie din carton x 4 seringi.
- Găleată din polipropilenă x 48 seringi.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Syva S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140077

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

07.06.2000

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETCHETAREA ȘI PROSPECTUL

Handwritten signature



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

**CUTIE DE CARTON x 4 SERINGI
GĂLEATĂ DIN POLIPROPILENĂ x 48 SERINGI**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAMIFORT SECADO 250/500 mg, suspensie intramamară

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă de 8 g conține:

Substanțe active:

Ampicilină trihidrat..... 250 mg

Cloxacilină benzatinică..... 500 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 seringi

48 seringi

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă în repaus mamar).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 26 zile

Lapte: 30 zile + 96 ore (colostru)

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA LA VEDEREA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Syva S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140077

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SERINGĂ DIN POLIETILENĂ DE JOASĂ DENSITATE x 8 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAMIFORT SECADO

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare seringă de 8 g conține:

Ampicilină trihidrat 250 mg

Cloxacilină benzatinică500 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Handwritten text at the top right corner.

11/10/10

Handwritten notes or scribbles.

Handwritten text at the bottom right corner.

B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

MAMIFORT SECADO 250/500 mg, suspensie intramamară pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare seringă de 8 g conține:

Substanțe active:

Ampicilină trihidrat	250 mg
Cloxacilină benzatinică	500 mg

Excipienti:

Butilhidroxitoluen (BHT)	1,6 mg
--------------------------	--------

Suspensie intramamară uleioasă, de culoare crem.

3. Specii țintă

Bovine (vacă în repaus mamar).

4. Indicații de utilizare

Produsul se administrează la bovine (vacă în repaus mamar) pentru tratamentul mastitelor cauzate de germeni susceptibili la substanțele active.

Asocierea între cele două antibiotice este eficace împotriva:

Bacteriilor Gram pozitive: *Staphylococcus aureus* (chiar și tulpinile penicilin-rezistente)
Streptococcus spp. (chiar și enterococi)
Corynebacterium pyogenes
Clostridium perfringens
Clostridium pseudotuberculosis
Listeria monocytogenes
Bacillus anthracis

Bacteriilor Gram negative : *Haemophilus influenzae*
Escherichia coli
Salmonella spp.
Shigella spp.
Proteus mirabilis
Proteus morganii
Brucella spp.
Neisseria spp.
Bordetella pertussis

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienti. Animalele cu antecedente alergice la cefalosporine trebuie tratate cu precauție

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe testarea susceptibilitatii bacteriene izolate de la animale. Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice (la nivel regional, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, 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 cunoscuta 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.

Lactație:

A nu se administra în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

A nu se administra concomitent cu alte antibiotice bacteriostatice.

Supradozare:

Având în vedere faptul că doza maximă tolerabilă este de 5 ori doza recomandată, intoxicația prin supradozare este foarte puțin probabilă.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramamară.

250 mg ampicilină trihidrat + 500 mg cloxacilină benzatinică / sfert (echivalent cu 1 seringă / sfert) în doză unică.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Tratamentul trebuie efectuat la începutul perioadei de repaus mamar.

După muls, înainte de administrarea produsului, sferturile trebuie dezinfectate foarte bine cu soluție antiseptică.

După administrare masați ugerul pentru a facilita difuzarea produsului.

10. Perioade 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.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe seringă.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

140077

Cutie din carton x 4 seringi

Găleată din polipropilenă x 48 seringi

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

26/05/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Laboratorios Syva S.A.

Calle Marqués De La Ensenada 16

28004 MADRID

SPANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

DEAVET Srl
Str. Cosmesti, nr. 16
Brasov, Romania
Tel: +40722347218
E-mail: toni@deavet.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.