

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

Excipienți:

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 excipienți. 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.