

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

MAMIFORT 75/200 mg, suspensie intramamară pentru bovine, oi, capre

2. Compoziție

Fiecare seringă de 8 g conține:

Substanțe active:

Ampicilină sodică75 mg

Cloxacilină sodică200 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (BHT)1,6 mg

Suspensie intramamară uleioasă, de culoare crem.

3. Specii țintă

Bovine (vacă în lactație), oi (în lactație) și capre (în lactație).

4. Indicații de utilizare

Produsul se administrează la bovine (vacă în lactație), oi (în lactație) și capre (în lactație) 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*, *Cl. pseudotuberculosis*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*.

Bacteriilor Gram negative:

Haemophilus influenza, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Proteus mirabilis*, *P. 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 utilizare la animale:

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 început încă de la primele simptome de mastită și întotdeauna în timpul perioadei de lactație.

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 ingesție 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.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

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:

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind 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.

Bovine (vacă în lactație): 75 mg ampicilină sodică + 200 mg cloxacilină sodică / sfert (echivalent cu 1 seringă/ sfert) la 12 ore.

Tratamentul complet constă din 3 administrări.

Oi (în lactație) și capre (în lactație): 35 mg ampicilină sodică + 100 mg cloxacilină sodică / sfert (echivalent cu 1/2 seringă/ sfert) la 12 ore.

Tratamentul complet constă din 3 administrări.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Tratamentul trebuie început încă de la primele simptome de mastită și întotdeauna în timpul perioadei de lactație.

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

După administrare masați ugerul pentru a facilita răspândirea produsului.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 3 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și 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 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. 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

140078

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 revizui a prospectului

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
toni@deavet.ro

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

2000