

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Mamifort 75/200 mg intramammális szuszpenzió szarvasmarhák (tejlő tehenek) részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 fecskendő tartalmaz:

Hatóanyag:

Ampicillin (Na só formájában)	75 mg
Kloxacillin (Na só formájában)	200 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Intramammális szuszpenzió

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha (tejlő tehen)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Ampicillinre és kloxacillinre érzékeny *Staphylococcus aureus* és *Streptococcus* spp. által okozott tüdőgyulladás gyógykezelésére tejlő tehenek esetén.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítményt az antibiotikum-érzékenységi vizsgálat eredménye alapján, és az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni. A készítmény használati utasítástól eltérő alkalmazása növelheti a rezisztens baktériumtörzsek kialakulásának kockázatát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és cefalosporinok lenyelés vagy bőrrel való érintkezést követően túlérzékenységet (allergiát) okozhatnak. A penicillin túlérzékenység keresztreakcióként cefalosporin túlérzékenységet is okozhat, és fordítva. Az említett anyagokkal szembeni túlérzékenységi reakció esetenként súlyos fokú lehet.

Penicillinek/cefalosporinok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: kesztyű.

Véletlen öninjekciózás/ bőrre kerülés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ha a készítmény bőrre vagy szembe jut, bő vízzel le kell mosni. Ha az alkalmazás során/után allergiás tünetek alakulnának ki, mint pl. bőrkirütés, orvoshoz kell fordulni bemutatva ezt a figyelmeztetést. Az arc, ajkak vagy szemkörnyék megduzzadása vagy a légzési nehézség olyan súlyos tünetek, amelyek azonnali orvosi ellátást igényelnek.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismeret.

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség idején.
Laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb bakteriosztatikus hatású antibiotikumokkal együtt nem adható.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramammális alkalmazásra.

75 mg ampicillin (Na) + 200 mg kloxacillin (Na) /tőgynegyed (egy injektor Mamifort/ tőgynegyed) 12 óránként három alkalommal.

Az állatokat a tőgygyulladás első tüneteinek megjelenésekor kezelni kell a laktációs periódus időszakában. A készítmény alkalmazását megelőző utolsó fejést követően a kezelendő tőgynegyedet alaposan meg kell tisztítani fertőtlenítő oldattal. A kezelést követően a tőgyet a készítmény gyorsabb szétterjedése érdekében masszírozni kell.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

A maximálisan tolerálható dózis a javasolt dózis ötszöröse.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap

Tej: 72 óra

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: béta-laktám antibiotikumok kombinációja intramammális alkalmazásra
Állatgyógyászati ATC kód: QJ51RC20

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Mind az ampicillin, mind a kloxacillin (kémiailag isoxazolil-penicillin) baktericid hatású β -laktám antibiotikum, felszintetikus penicillin származék. Mindkét antibiotikum a transzpeptidáz és a karboxipeptidáz enzimek gátlása által akadályozza a baktériumok sejtfal szintézisét. Az ampicillin és a kloxacillin kombinációban erősítik egymás hatását, és hatékonyak számos penicillináz termelő Gram-negatív baktérium ellen is.

Rezisztencia minden érzékeny baktériumfaj (legfőképp az *Enterobacteriaceae* család) esetében kialakulhat. Nafcillinnel és oxacillinnel keresztrezisztencia állhat fenn.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A készítmény egy adagjának beadása után a tejben megjelenő ampicillin és kloxacillin mennyiség 84,55 $\mu\text{g/ml}$ illetve 125,01 $\mu\text{g/ml}$. A terápiás szint mindkét antibiotikum esetében az alkalmazást követő 12 óráig áll fenn.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Butil-hidroxitoluol

Fehér, lágy paraffin

Folyékony paraffin

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

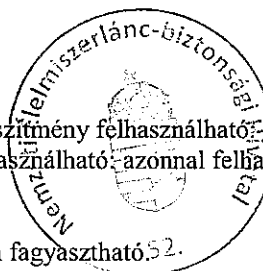
6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható, azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó. Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.



6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Műanyag (polietilén) kupakkal zárt kanüllel és hátulról lezáró dugattyúval rendelkező injektor. Minden egyes injektor 10 ml űrtartalmú és 8 g szuszpenziót tartalmaz.

Kartondoboz 4 injektorral

Műanyag vödör 48 injektorral

Műanyag vödör 150 injektorral

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Laboratorios SYVA, S.A.

C/Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEON-Spanyolország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2758/1/10 MgSzH ÁTI (4x8 g)

2758/2/10 MgSzH ÁTI (48x8 g)

2758/3/10 MgSzH ÁTI (150x8 g)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. május 6.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2018. november 8.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2018. november 8.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki. Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

