

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MAMIFORT, 75/200 mg, intramaminė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename švirkšte (8 g) yra:

veikliųjų medžiagų:

ampicilino (natrio druskos)	75 mg,
kloksacilino (natrio druskos)	200 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Butilhidroksitoluenas
Minkštasis baltas parafinas
Skystasis parafinas

Intramaminė suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės), avys ir ožkos laktacijos metu.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms, avims ir ožkoms, laktacijos metu sergančioms mastitu, kurio sukėlėjai jautrūs kloksacilinui ir ampicilinui, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvuliams, padidėjus jautrumui penicilinams.

Vaistą būtina atsargiai naudoti gyvuliams, kuriems anksčiau buvo pasireiškusios padidėjusio jautrumo reakcijos į cefalosporinus.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Gydyti būtina pasireiškus pirmiesiems mastito simptomams ir tik laktacijos metu.

Produkto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) identifikavimu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio arba vietos / regiono lygiu.

Produktas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos.

Siauro spektro antibiotikų terapija su mažesne atsparumo antimikrobinėms medžiagoms pasirinkimo rizika turėtų būti taikoma pirmosios eilės gydymui, kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą.

Reikėtų vengti veršelių šėrimo pieno atliekomis, kuriose yra ampicilino ir kloksacilino likučių, iki pieno išlaukos pabaigos (išskyrus priešpienio fazę), nes tai gali atrinkti antimikrobinėms medžiagoms atsprias bakterijas veršelio žarnyno mikrobiotoje ir padidinti šių bakterijų išsiskyrimą su išmatomis.

Šis antimikrobinis derinys turėtų būti naudojamas tik tais atvejais, kai diagnostiniai tyrimai parodė, kad kiekvieną veikliąją medžiagą reikia skirti vienu metu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui <arba jo vietiniam atstovui> arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingoms patelėms.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su bakteriostatiniais antibiotikais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Karvei į tešmens ketvirtį reikia sušvirkšti vieno MAMIFORT švirkšto turinį, t. y. 75 mg ampicilino (natrio druskos) ir 200 mg kloksacilino (natrio druskos).

Aviai ir ožkai į tešmens ketvirtį reikia sušvirkšti ½ MAMIFORT švirkšto turinio, t. y. 35 mg ampicilino (natrio druskos) ir 100 mg kloksacilino (natrio druskos).

Gydyti reikia 3 kartus kas 12 val.

Prieš sušvirkščiant vaistą, reikia išmelžti pieną ir tešmens ketvirtį nuplauti antiseptiniu tirpalu.

Sušvirkštus vaistą, tešmenį reikia pamasazuoti, kad vaistas geriau pasiskirstytų.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavimas mažai tikėtinas. Didžiausia toleruojama dozė yra 5 kartus didesnė nei rekomenduojama.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytina.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 7 paros.

Pienui – 3 paros.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: intramaminio naudojimo betalaktaminės antibakterinės medžiagos, penicilinai, deriniai su kitomis antibakterinėmis medžiagomis.

4.1 ATCvet kodas:

QJ51RC.

4.2. Farmakodinamika

Ampicilinas – beta laktaminis, pusiau sintetinis penicilinų grupės, baktericidiškai veikiantis antibiotikas. Yra jautrus penicilinazės veikimui. Kloksacilinas yra dar vienas beta laktaminis pusiau sintetinis penicilinų grupės antibiotikas.

Pagal cheminę struktūrą, kloksacilinas yra izoksazolilpenicilino darinys, gautas iš 6-aminopenicilano rūgšties; jis veikia baktericidiškai.

Vaisto veikliosios medžiagos veikia gramteigiamas bakterijas (*Staphylococcus aureus* (tarp jų, penicilinui atsparių padermių), *Streptococcus* spp. (tarp jų enterokokus), *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium pseudotuberculosis*, *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*) ir gramneigiamas (*Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Proteus mirabilis*, *P. morganii*, *Brucella* spp., *Neisseria* spp., *Bordetella pertussis*).

Šių dviejų tai pačiai grupei priklausančių antibiotikų junginys pasižymi šiais privalumais: ampicilino natrio druska veikia daugelį gramneigiamų bakterijų, o kloksacilino natrio druska yra atspari penicilinazei. Sinergetinis efektas pasiekiamas kai kloksacilino–ampicilino santykis yra 2,6:1.

Veikimo mechanizmas. Abu antibiotikai slopina bakterijos sienelės sintezę, slopina transpeptidazę ir karboksipeptidazę, todėl pakinta bakterijos osmosinė pusiausvyra ir ji žūva.

Atsparumas. Atsparumas nustatytas visiems jautriems mikroorganizmams, taip pat ir penicilinui atspariems stafilokokams, nes jis nėra siejamas vien tik su penicilinazės gamyba. Daugiau atsparių padermių pastebėta iš enterobakterijų grupės. Taip pat gali būti kryžminis atsparumas nafcilinui ir oksacilinui.

4.3. Farmakokinetika

Suleidus vieną dozę vaisto, piene nustatoma vidutinė 84,55 µg/ml ampicilino ir 125,01 µg/ml kloksacilino koncentracija. Baigus gydymą, antibiotikų gydomoji koncentracija išlieka mažiausiai 12 val.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su chloramfenikoliu, tetraciklinu, novobiocinu, B grupės vitaminais, vandeniniais tirpalais ir baltymų hidrolizatais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileniniai 10 ml talpos švirkštai po 8 g suspensijos, uždengti gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 4 vnt. ir plastikiniuose kibirėliuose po 48 ir 150 vnt.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosos nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Laboratorios Syva S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/11/2056/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

2011-05-11

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-04-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ, KIBIRĖLIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MAMIFORT, 75/200 mg, intramaminė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename švirkšte (8 g) yra:

veikliųjų medžiagų:

ampicilino (natrio druskos)	75 mg,
kloksacilino (natrio druskos)	200 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

4 švirkštai
48 švirkštai
150 švirkštų

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės), avys ir ožkos laktacijos metu.

5. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms, avims ir ožkoms, laktacijos metu sergančioms mastitu, kurio sukėlėjai jautrūs kloksacilinui ir ampicilinui, gydyti.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į tešmenį.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

7. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 7 paros, pienui – 3 paros.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Laboratorios Syva S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2056/001

LT/2/11/2056/002

LT/2/11/2056/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ŠVIRKŠTAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MAMIFORT

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Viename švirkšte (8 g) yra:

ampicilino (natrio druskos)	75 mg,
kloksacilino (natrio druskos)	200 mg.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

MAMIFORT, 75/200 mg, intramaminė suspensija

2. Sudėtis

Viename švirkšte (8 g) yra:

veikliųjų medžiagų:

ampicilino (natrio druskos)	75 mg,
kloksacilino (natrio druskos)	200 mg;

pagalbinių medžiagų	iki 8 g.
----------------------------	----------

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės), avys ir ožkos laktacijos metu.

4. Naudojimo indikacijos

Karvėms, avims ir ožkoms, laktacijos metu sergančioms mastitu, kurio sukėlėjai jautrūs kloksacilinui ir ampicilinui, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvuliams, padidėjus jautrumui penicilinams.

Vaistą būtina atsargiai naudoti gyvuliams, kuriems anksčiau buvo pasireiškusi padidėjusio jautrumo reakcijos cefalosporinams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Gydyti būtina pasireiškus pirmiesiems mastito simptomams ir tik laktacijos metu.

Produkto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) identifikavimu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio arba vietos / regiono lygiu.

Produktas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos.

Siauro spektro antibiotikų terapija su mažesne atsparumo antimikrobinėms medžiagoms pasirinkimo rizika turėtų būti taikoma pirmosios eilės gydymui, kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą.

Reikėtų vengti veršelių šėrimo pieno atliekomis, kuriose yra ampicilino ir kloksacilino likučių, iki pieno išlaikos pabaigos (išskyrus priešpienio fazę), nes tai gali atrinkti antimikrobinėms medžiagoms atsparias bakterijas veršelio žarnyno mikrobiotoje ir padidinti šių bakterijų išsiskyrimą su išmatomis.

Šis antimikrobinis derinys turėtų būti naudojamas tik tais atvejais, kai diagnostiniai tyrimai parodė, kad kiekvieną veikliąją medžiagą reikia skirti vienu metu.

Vaikingumas

Negalima naudoti vaikingoms patelėms.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su bakteriostatiniais antibiotikais.

Perdozavimas

Perdozavimas mažai tikėtinas. Didžiausia toleruojama dozė yra 5 kartus didesnė nei rekomenduojama.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su chloramfenikoliu, tetraciklinu, novobiocinu, B grupės vitaminais, vandeniniais tirpalais ir baltymų hidrolizatais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui <arba registruotojo vietiniam atstovui> naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Karvei į tešmens ketvirtį reikia sušvirkšti vieno MAMIFORT švirkšto turinį, t. y. 75 mg ampicilino (natrio druskos) ir 200 mg kloksacilino (natrio druskos).

Aviai ir ožkai į tešmens ketvirtį reikia sušvirkšti ½ MAMIFORT švirkšto turinio, t. y. 35 mg ampicilino (natrio druskos) ir 100 mg kloksacilino (natrio druskos).

Gydyti reikia 3 kartus kas 12 val.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Gydyti būtina pasireiškus pirmiesiems mastito simptomams ir tik laktacijos metu.

Prieš sušvirkščiant vaistą, reikia išmelžti pieną ir tešmens ketvirtį nuplauti antiseptiniu tirpalu.

Sušvirkštus vaistą, tešmenį reikia pamasažuoti, kad vaistas geriau pasiskirstytų.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 7 paros.

Pienui – 3 paros.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/11/2056/001-003

4 švirkštai kartoninėje dėžutėje.

48 švirkštai plastikiniame kibirėlyje.

150 švirkštų plastikiniame kibirėlyje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-04-28

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués De La Ensenada Num 16
28004 MADRID
ISPANIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida Del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés Del Rabanado
24010 LEÓN
ISPANIJA

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

UAB Veta
Kalvarijų g. 62,
LT-09304
Vilnius
Tel: +370 527 24390
E-mail: veta@veta.lt