

**PROSPECTO:
AMPIMASTINA SECADO suspensión intramamaria**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Fatro Ibérica S.L.

C/ Constitución nº1, planta baja 3, 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A. Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMPIMASTINA SECADO suspensión intramamaria
Cloxacilina (benzatina) y ampicilina (trihidrato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada jeringa (6 g) contiene:

Sustancias activas:

Cloxacilina (benzatina) 500 mg

Ampicilina (trihidrato) 250 mg

Excipientes, c.s.

Masa homogénea de color blanco o amarillento

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de mastitis y prevención de nuevas infecciones durante el periodo de secado, producidas por *Staphylococcus aureus* (incluso cepas penicilina resistentes), *Streptococcus* spp., *Corynebacterium pyogenes* y *Escherichia coli* sensibles a la asociación cloxacilina-ampicilina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, a las cefalosporinas o a algún excipiente.

No usar en vacas con mamitis clínicas.

Ver apartado "Uso durante la gestación y la lactancia".



6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones alérgicas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas en secado).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramamaria.

Administrar 250 mg de ampicilina (trihidrato) + 500 mg de cloxacilina (benzatina) por cuarterón (equivalente a 1 jeringa por cuarterón) en dosis única.

El tratamiento debe realizarse al inicio del período de secado.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Después del ordeño a fondo, antes de aplicar el medicamento, el cuarterón debe ser lavado con una solución antiséptica. Tras aplicar el medicamento, masajear la ubre con el fin de mejorar la distribución de la suspensión.

No ordeñar después del tratamiento.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: 28 días

Leche: 5 días (120 horas) tras el parto cuando el periodo de secado es superior a 42 días.

47 días después del tratamiento cuando el periodo de secado es de 42 días o inferior.



11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento en el tratamiento de la mamitis debe acompañarse de las correspondientes medidas higiénicas y sanitarias a fin de prevenir la reinfección.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a penicilinas y disminuir la eficacia de los tratamientos con otros antibióticos β -lactámicos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede ocasionar sensibilidad cruzada a cefalosporinas y viceversa.

Las reacciones alérgicas de estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o cefalosporinas o a la cloxacilina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el producto con precaución para evitar el contacto accidental con la piel o los ojos tomando precauciones específicas.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.



No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Indicado para su uso durante el último trimestre de gestación una vez que la vaca en lactación ha sido secada.

No utilizar durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con antibacterianos bacteriostáticos.

No se ha establecido la seguridad del uso concomitante de Ampimastina Secado y otros medicamentos de administración intramamaria, por lo que se desaconseja su uso simultáneo.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

El modo de empleo del medicamento hace muy improbable una intoxicación por sobredosificación.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudio de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

02 de febrero de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos

Caja con 4 jeringas

Caja con 40 jeringas

Caja con 60 jeringas

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Reg n°: 2554 ESP