

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAMIFORT 75/200 mg suspensión intramamaria para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa de 8 g contiene:

Principios activos:

Ampicilina (sódica) 75 mg
Cloxacilina (sódica) 200 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxitolueno (E 321)	1,6 mg
Vaselina blanca	
Parafina líquida ligera	

Suspensión homogénea color blanco o amarillento que no se separa en fases.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de mastitis clínicas, en vacas en lactación, causadas por *Trueperella pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp* y *Escherichia coli* sensibles a la asociación ampicilina-cloxacilina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo, a las penicilinas, a las cefalosporinas, a otros antibióticos betalactámicos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Un uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendaciones en el Resumen de Características del Medicamento puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la ampicilina y a la cloxacilina y puede reducir la eficacia del tratamiento con otras penicilinas, debido a las posibles resistencias cruzadas.

3.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los animales deben ser tratados al detectarse los primeros signos de mamitis, siempre durante el período de lactación.

El uso del medicamento debe basarse en la identificación y pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja, o a nivel local o regional.

El uso del medicamento debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Como tratamiento de primera línea siempre se debe seleccionar un antibiótico de espectro reducido con un riesgo menor de selección de resistencia antimicrobiana cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la eficacia de este.

Se debe evitar alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga restos de ampicilina y cloxacilina hasta el final del tiempo de espera de la leche (excepto durante la fase del calostro), porque ello podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos en la microbiota intestinal del ternero y aumentar la excreción de estas bacterias por las heces.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede ocasionar reacciones cruzadas con cefalosporinas y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o a las cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Administrar el medicamento veterinario con precaución. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de usar el medicamento.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con agua abundante.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en lactación):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones alérgicas
---	----------------------

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramamaria.

Dosis:

Administrar el contenido de una jeringa (equivalente a 75 mg de ampicilina y 200 mg de cloxacilina) en cada cuarterón afectado, cada 12 horas, durante 3 ordeños consecutivos.

Después del ordeño a fondo y antes de administrar el medicamento, lavar y desinfectar la ubre. Tras aplicar el medicamento, efectuar un suave masaje de la ubre para favorecer la distribución de la suspensión.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimiento de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 7 días

Leche: 72 horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ51CR50

4.2 Farmacodinamia

La ampicilina y cloxacilina son antibióticos β -lactámicos pertenecientes al grupo de las penicilinas semi-sintéticas con acción bactericida. La ampicilina es susceptible a la acción de las penicilinasas.

La asociación de los dos antibióticos, pertenecientes al mismo grupo, presenta las ventajas de que la ampicilina (sódica) abarca un amplio espectro de bacterias Gram-positivas y Gram-negativas y que la cloxacilina (sódica) es resistente a la penicilinasa.

La asociación es activa frente a:

- Bacterias Gram-positivas: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. y *Trueperella pyogenes*.
- Bacterias Gram-negativas: *Escherichia coli*.

Mecanismo de acción: ambos antibióticos inhiben la síntesis de la pared celular bacteriana por inhibición de las enzimas transpeptidasas y carboxipeptidasas, provocando un desequilibrio osmótico que destruye a las bacterias.

Resistencias: se han descrito resistencias para todos los microorganismos sensibles, incluyendo estafilococos penicilina-resistentes, ya que la resistencia no se relaciona con la producción de penicilinasa. La cantidad de cepas resistentes es mayor en las enterobacterias. También existen resistencias cruzadas con la nafcilina y la oxacilina.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración de una dosis del medicamento veterinario, los niveles medios obtenidos en la leche son de 84 µg/ml y 125 µg/ml de ampicilina y cloxacilina, respectivamente. Los niveles terapéuticos efectivos de antibiótico se mantienen en el tejido mamario hasta 12 horas después de finalizado el tratamiento.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas de polietileno de baja densidad con cánula protegida por capuchón y émbolo, que actúa como cierre posterior del mismo material. Cada jeringa contiene 8 gramos de suspensión.

Formatos:

- Caja con 1 blíster de 4 jeringas.
- Cubo con 48 jeringas.
- Cubo con 150 jeringas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Syva, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

610 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

19/01/1993

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)