

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA VMP

MAMIFORT,
intramamarna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/21-01/615
URBROJ: 525-10/0549-21-4

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2021.

ODGOVORNO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

MAMIFORT, 75/200 mg/8 g, intramamarna suspenzija, za krave u laktaciji

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 intramamarna štrcaljka (8 g suspenzije) sadržava:

Djelatne tvari:

Ampicilin u obliku ampicilinnatrija	75 mg
Kloksacilin u obliku kloksacilinnatrija	200 mg

Pomoćne tvari:

Butilhidroksitoluen (E 321)	1,6 mg
-----------------------------	--------

Cjeloviti popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Intramamarna suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krava u laktaciji).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje kliničkih i subkliničkih mastitisa krava u laktaciji uzrokovanih gram-pozitivnim i gram-negativnim bakterijama osjetljivim na kombinaciju ampicilina i kloksacilina.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije primjenjivati kravama preosjetljivim na β -laktamske antibiotike.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Osobe koje rade s kravama u muzilištu moraju se pridržavati nužnih i uobičajenih higijenskih mjera, npr. redovito prije mužnje dezinficirati sise, a poslije mužnje sisne čaške na strojevima za mužnju.

Ako je u stadu oboljelo više krava poželjno je prije početka liječenja napraviti antibiogram.

Mastitis treba liječiti čim se uoče prvi znakovi upale mliječne žlijezde i uvijek tijekom laktacije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Penicilini i cefalosporini (β -laktamski antibiotici) mogu nakon injekcije, inhalacije, ingestije ili lokalne primjene u alergičnih osoba uzrokovati reakcije preosjetljivosti. Osobe preosjetljive na peniciline mogu istodobno biti alergične na cefalosporinske antibiotike i obrnuto. Alergijske

MAMIFORT,
intramamarna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/21-01/615
URBROJ: 525-10/0549-21-4

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2021.

ODGOVORNO

reakcije na te spojeve ponekad su vrlo teške. Osobe preosjetljive na β -laktamske antibiotike trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Ukoliko se nakon slučajnog kontakta s VMP-om pojave znakovi kao što je crvenilo kože, nužno je odmah zatražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu. Edem lica, usnica ili okoline očiju te otežano disanje znatno su teži simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku intervenciju.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Životinje preosjetljive na β -laktamske antibiotike mogu nakon intramamarne primjene reagirati alergijski. Takvi slučajevi do sada nisu opisani.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ovaj VMP se može primjenjivati tijekom gravidnosti i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne preporučuje se intramamarno aplicirati β -laktamske, a parenteralno bakteriostatske antibiotike (tetraciklini, makrolidi, sulfonamidi).

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Neposredno prije primjene ovog VMP-a vime treba u cijelosti izmusti, oprati i dezinficirati vršak sise s antiseptičkom otopinom.

Zatim sadržaj jedne intramamarne štrcaljke treba aplicirati u oboljelu četvrt.

Nakon aplikacije vrh sise treba pritisnuti palcem i kažiprstom jedne ruke, a s drugom potisnuti suspenziju u gornje dijelove mliječne cisterne.

Liječenje treba ponoviti 3 x s razmakom od 12 sati.

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Doza 2 x veća od preporučene nije uzrokovala štetne sistavne učinke. U takvim okolnostima karencija za mlijeko biti će dulja od navedenog (ev. provjera karencije Delvo testom).

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice:

7 dana.

Mlijeko:

3 dana.

Mlijeko iz liječenih četvrti ne smije se koristiti za hranu ljudi tijekom liječenja i još 6 mužnji nakon zadnje aplikacije, uz uvjet da se krave muze 2 x na dan.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski lijek za intramamarnu primjenu
 β -laktamski antibiotici; ampicilin, kombinacija

ATCvet kod: QJ51CA51

Intramamarna suspenzija MAMIFORT sadržava dva polusintetska β -laktamska antibiotika - ampicilin i kloksacilin. Oba djeluju baktericidno pri čemu je ampicilin osjetljiv, a kloksacilin (izoksazolil penicilin, derivat 6-aminopenicilanske kiseline) otporan na β -laktamaze.

5.1. Farmakodinamička svojstva

Spektar antimikrobnog djelovanja intramamarne suspenzije MAMIFORT obuhvaća mnoge gram-pozitivne i gram-negativne bakterije, a navode se samo uzročnici od značaja za etiologiju mastitisa u krava: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli* i dr.

Kombinacija ova 2 penicilinska antibiotika iskazuje sljedeće prednosti: ampicilin ima bolji učinak protiv gram-negativnih mikroba, dok je kloksacilin otporan na djelovanje bakterijskih penicilinaza. Sinergijski djeluju ako su kloksacilin i ampicilin u omjeru 2,6/1.

Mehanizam djelovanja: oba antibiotika remete sintezu bakterijske stijenke tj. koče aktivnost transpeptidaza i karboksipeptidaza. Posljedično u osjetljivim bakterijama nastaje osmotska neravnoteža te dolazi do njihove lize.

Rezistencija: opisana je rezistencija za sve izvorno osjetljive bakterije na ove antibiotike, uključujući i stafilokoke otporne na benzilpenicilin. Najviše rezistentnih vrsta je iz porodice enterobakterija. Bakterije neosjetljive na kloksacilin mogu biti križno rezistentne prema nafcilinu i oksacilinu.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon intramamarne. primjene jedne intramamarne štrcaljke ovog VMP-a prosječna razina ampicilina u mlijeku bila je 84,55 µg/mL, a kloksacilina 125,01 µg/mL. Terapijski učinkovite koncentracije održavale su se u mliječnoj žlijezdi tijekom 12 sati.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom o VMP-u.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Butilhidroksitoluen
Vazelin, bijeli
Parafin, tekući

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati ni s jednim drugim VMP-om.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju, na tamnome mjestu pri temperaturi do 25 °C te izvan pogleda i dosega djece.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Polietilenska intramamarna štrcaljka volumena 10 mL s kanilom i zaštitnom kapičom u kojoj je 8 g suspenzije.

- Kartonska kutija s 4 intramamarne štrcaljke.
- Plastični spremnik s 48 intramamarnih štrcaljki.

MAMIFORT,
intramamarna suspenzija
KLASA: UP/1-322-05/21-01/615
URBROJ: 525-10/0549-21-4

Mikrobitna poljoprivrede
kolovoz 2021.

- Plastični spremnik sa 150 intramamarnih štrcaljki.

Ne moraju sve veličine pakiranja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni VMP ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih VMP-a trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av/Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 León (Španija)

Tel. +34987800800

Fax. +34987805852

mail@syva.es

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/76

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 25. veljače 2019.godine

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 19. kolovoza 2021. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

MAMIFORT,
intramamarna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/21-01/615
URBROJ: 525-10/0549-21-4

Ministarstvo Zdravlja
kolovoz 2021.
SODOKRENO