

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MAMIFORT, 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** iki 8 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės), avys ir ožkos laktacijos metu.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvuliams, padidėjus jautrumui penicilinams.

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

#### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gydyti būtina pasireiškus pirmiesiems mastito simptomams ir tik laktacijos metu.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nežinoma.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Negalima naudoti vaikingoms patelėms.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Negalima naudoti kartu su bakteriostatiniais antibiotikais.

#### **4.9. 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.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

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

#### **4.11. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams – 7 paros, pienui – 3 paros.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

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

ATCvet kodas: QJ51RC.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

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

Pagal cheminę struktūrą, kloksacilinas yra izoksazolilpenicilino derinys, 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.

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

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.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Butilhidroksitoluenas, minkštasis baltas parafinas, skystasis parafinas.

### **6.2. Nesuderinamumai**

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

### **6.3. Tinkamumo laikas**

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

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

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

### **6.5. 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 platinamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

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

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Laboratorios SYVA, S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 LEON  
Ispanija

**8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/11/2056/001-003

**9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011-05-12.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2016-04-30.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2016-05-02

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**DĖŽUTĖ, KIBIRĖLIS**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

MAMIFORT, intramaminė suspensija

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Viename švirkšte (8 g) yra:

**veikliųjų medžiagų:**

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

### **3. VAISTO FORMA**

Intramaminė suspensija.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

4 švirkštai  
48 švirkštai  
150 švirkštų

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai (karvės), avys ir ožkos laktacijos metu.

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

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

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

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

### **8. IŠLAUKA**

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

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

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

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

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

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Laboratorios SYVA, S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 LEON  
Ispanija

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/11/2056/001  
LT/2/11/2056/002  
LT/2/11/2056/003

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTELIŲ**

**LIZDUOTĖ (4 švirkštai)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

MAMIFORT, intramaminė suspensija

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS**

Laboratorios SYVA, S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 LEON,  
Ispanija

**3. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

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

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

MAMIFORT, intramaminė suspensija

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Viename švirkšte (8 g) yra:  
ampicilino (natrio druskos) 75 mg,  
kloksacilino (natrio druskos) 200 mg.

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 švirkštas.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti į tešmenį.

**5. IŠLAUKA**

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

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.



**INFORMACINIS LAPELIS**  
MAMIFORT, intramaminė suspensija

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Laboratorios SYVA, S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 LEON  
Ispanija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

MAMIFORT, intramaminė suspensija

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Viename švirkšte (8 g) yra:

**veikliųjų medžiagų:**

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

<b>pagalbinių medžiagų</b>	iki 8 g.
----------------------------	----------

**4. INDIKACIJA (-OS)**

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 cefalosporiniams.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Nežinoma.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

**7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Galvijai (karvės), avys ir ožkos laktacijos metu.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

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

Aviai ir ožkai į tešmens ketvirtį reikia sušvirkti ½ MAMIFORT švirškšto 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 sušvirksčiant 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. SPECIALIEJI NURODYMAI**

### 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.

### Nesuderinamumai

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

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2016-05-02

## **15. KITA INFORMACIJA**

Pakuotės

4 švirkštai kartoninėje dėžutėje.

48 švirkštai plastikiniame kibirėlyje.

150 švirkštų plastikiniame kibirėlyje.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.