

Treatment and prevention of infections of the uterus (metritis) caused by strains susceptible to the association amoxicillin + clavulanic acid (including beta-lactamase producers).

### Target Species

Formulation developed and tested for use in cattle.

### Routes of Administration and Dosage

Intramuscular injectable route, daily for 3 days. Shake before use. It is essential to use a completely dry sterile syringe and needle. The frequency can be increased to 5 days in severe cases or at the discretion of the veterinarian.

The recommended dose is 8.75 mg/kg b.w. (7 mg/kg b.w. of amoxicillin and 1.75 mg/kg b.w. of clavulanic acid). In practice it is equivalent to 1 mL of **Mastibiotic® IS** per 20 kg b.w.). If no improvement is seen during the first 48 hours, reconsider the diagnosis. The injection will be administered preferably in the neck muscles, alternating right and left side. Maximum dose per injection point: 20 mL. Severe cases can be accompanied by intramammary treatment with **Mastibiotic® LC**, every 12 hours during the first three days.

### Contraindications

- Do not administer intravenously or by any other route that is not indicated.
- Do not administer in species other than those indicated.
- Do not administer to animals with hypersensitivity to amoxicillin, penicillins, cephalosporins and / or clavulanic acid. The margin of safety is wide. In the event of severe allergic reactions, treatment should be discontinued and corticosteroids and adrenaline should be administered. In all other cases, apply symptomatic treatment.
- Do not use in other species than those indicated, especially in small herbivores such as rabbits, chinchillas, guinea pigs, since amoxicillin can cause fatal colitis in these species.
- Do not administer to neonates.
- Do not administer to animals with serious damage to kidney or liver function unless prior evaluation by the veterinary professional.
- Do not administer concurrently with tetracyclines, chloramphenicol, macrolides or lincosamides.

### Precautions

- Shake the bottle well before use. Easily reconstitutes using a circular motion.
- Do not use any other way than the one indicated.
- Since amoxicillin and clavulanic acid hydrolyze rapidly in the presence of water, it is essential to use completely dry syringes and needles for their extraction, in order to avoid contamination of the bottle with drops of water.
- Do not mix in the same syringe or container with any other substance foreign to the product.
- Keep the asepsis and antiseptics indications before and during the application of the product.
- Do not administer more than 20 mL per injection site.
- Pain and/or slight swelling may appear at the inoculation site, which disappears after a few days.
- In cases of liver and/or kidney malfunction, the dose should be adjusted.
- Its administration is incompatible with fast-acting bacteriostatic antimicrobial drugs (eg, chloramphenicol, tetracyclines and sulfonamides).
- Once the product is opened, preferably keep refrigerated and use within 30 days after the opening date.
- Do not expose the product to a temperature higher than that recommended as changes in the color of the product and/or gas formation may be observed.
- Do not handle this product if it is known to be sensitive or if you have been advised not to work with such preparations. Allergic reactions to these substances can occasionally be serious.
- Keep out of the reach of children.
- Agrovvet Market S.A. is not responsible for the consequences derived from the use of the product other than that indicated in this leaflet.

### Withdrawal Period

Do not use meat from treated animals for human consumption or industrialization until at least 42 days have elapsed, nor milk until 60 hours (or 5 milkings) later.

### Storage

Store in a cool, dry place, protected from light between 15 °C and 30 °C. Keep out of the reach of children and pets.

### Commercial presentation

Flask x 50 mL, 100 mL and 250 mL.

Reg. SENASA Perú: F.82.42.I.0593

Mastibiotic® is a registered trademark of



**agrovvetmarket**  
animalhealth

Av. Canada 3792-3798, San Luis, Lima 15021 - Peru  
Tel: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovvetmarket.com - Web: www.agrovvetmarket.com

# Mastibiotic® IS

Combinación Antibiótica Sinérgica de Amplio Espectro para Mastitis y Metritis en Vacas

Suspensión Inyectable

Uso Veterinario

**agrovvetmarket s.a.**

### Composición

Cada 100 mL contienen:  
Amoxicilina (como Trihidrato) ..... 14 g  
Ácido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio)..... 3.5 g  
Excipientes c.s.p..... 100 mL

### Características, Farmacodinamia y Mecanismo de acción

**Mastibiotic® IS** es una combinación sinérgica de una penicilina semisintética y un inductor de la betalactamasa (que amplía el espectro a bacterias productoras de la betalactamasa), indicado para el tratamiento de mastitis y metritis en vacas. Tiene acción contra los principales agentes causantes de la mastitis. La amoxicilina es un antibiótico bactericida de amplio espectro, con actividad frente a bacterias susceptibles Gram-positivas y Gram-negativas. Es una penicilina semisintética, perteneciente al grupo de los betalactámicos y es susceptible a la acción de las betalactamasas por lo que la adición de ácido clavulánico a la fórmula, un antibiótico inhibidor de las betalactamasas, con escasa acción antimicrobiana intrínseca, resuelve dicha falencia y amplía su espectro.

**Mastibiotic® IS** es un concepto novedoso en la terapia antibiótica. La resistencia a muchos antibióticos es causada por las enzimas beta-lactamasas que destruyen el antibiótico antes de que pueda actuar sobre las bacterias mismas. El ácido clavulánico presente en **Mastibiotic® IS** contrarresta este mecanismo de defensa al inactivar las betalactamasas, lo que hace que las bacterias sean sensibles al rápido efecto bactericida de la amoxicilina, a concentraciones fácilmente alcanzables en el cuerpo. La asociación presente en **Mastibiotic® IS** permite alcanzar niveles terapéuticos muy rápido mientras que su presentación, "lista para su uso" facilita su manejo y aplicación sin producir lesiones en el sitio de inyección.

La amoxicilina ejerce su acción antibacteriana, inhibiendo los procesos bioquímicos de síntesis de la pared bacteriana mediante un bloqueo selectivo e irreversible de diversas enzimas implicadas en tales procesos; principalmente transpeptidasas, endopeptidasas y carboxipeptidasas. La inadecuada formación de la pared bacteriana en las especies susceptibles, produce un desequilibrio osmótico que afecta especialmente a las bacterias en fase de crecimiento (durante la cual los procesos de síntesis de pared bacteriana son especialmente importantes) que conduce finalmente a la lisis de la célula bacteriana.

El ácido clavulánico produce una inhibición progresiva e irreversible de las beta-lactamasas bacterianas al formar un complejo estable, molécula-enzima. Durante el proceso el ácido clavulánico es destruido. De esta forma impide que el anillo betalactámico de la amoxicilina sea roto por dichas enzimas y pueda perder sus actividad. La justificación de la asociación de estas sustancias activas se basa en la ampliación del espectro de la amoxicilina frente a microorganismos productores de beta-lactamasas. La asociación amoxicilina-ácido clavulánico tiene un amplio espectro de actividad frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas.

### Farmacocinética

La amoxicilina y el ácido clavulánico se distribuyen bien y con rapidez por todo el organismo, alcanzándose altas concentraciones en músculo, hígado, riñón y tracto intestinal, debidas a su escasa unión a las proteínas plasmáticas. La amoxicilina se difunde poco en cerebro y fluidos espinales, excepto cuando las meninges están inflamadas. Atravesan la barrera placentaria. Su metabolización es escasa. La principal vía de eliminación de la amoxicilina y del ácido clavulánico es la orina.

### Indicaciones

Tratamiento y prevención de infecciones de la glándula mamaria (mastitis) clínicas o subclínicas causadas por cepas sensibles a la asociación amoxicilina + ácido clavulánico (incluidas las productoras de betalactamasas); entre ellas las producidas por:

- Patógenos contagiosos: *Staphylococcus aureus* -incluyendo las cepas productoras de betalactamasas- y *Streptococcus agalactiae* (mastitis contagiosas).
- Patógenos oportunistas: *Staphylococcus spp coagulasa negativo* (SCN).

- Patógenos ambientales: *Streptococcus disgalactiae*, *Streptococcus Uberis*, y gérmenes coliformes: principalmente *Escherichia coli* incluyendo las cepas productoras de betalactamasas- y *Klebsiella spp.*

Tratamiento y prevención de infecciones del útero (metritis) causadas por cepas sensibles a la asociación amoxicilina + ácido clavulánico (incluidas las productoras de betalactamasas).

### Especies de Destino

Formulación desarrollada y probada para su uso en bovinos.

### Vía de Administración y Dosis

Vía inyectable intramuscular, diariamente por 3 días. Agite antes de usar. Es indispensable utilizar una jeringa y aguja estéril **completamente secas**. La frecuencia puede aumentarse a 5 días en casos severos o a criterio del médico veterinario.

La dosis recomendada es de 8,75 mg/kg p.v. (7 mg/kg p.v. de amoxicilina y 1,75 mg/kg p.v. de ácido clavulánico). En la práctica equivale a 1 mL de **Mastibiotic® IS** por cada 20 kg p.v.). Si no se observa mejoría durante las primeras 48 horas, reconsiderar el diagnóstico. La inyección se administrará preferentemente en la musculatura del cuello, alternando lado derecho e izquierdo. Dosis máximas por punto de inyección: 20 mL. Casos graves pueden acompañarse de tratamiento intramamario con **Mastibiotic® LC**, cada 12 horas durante los primeros tres días.

### Contraindicaciones

- No administrar por vía intravenosa ni por otra vía que no sea la indicada.
- No administrar en otras especies diferentes a las indicadas.
- No administrar a animales con hipersensibilidad a la amoxicilina, penicilinas, cefalosporinas y/o al ácido clavulánico. El margen de seguridad es amplio. En caso de presentarse reacciones alérgicas intensas, se debe suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. En los demás casos, aplicar un tratamiento sintomático.
- No utilizar en otras especies diferentes a las indicadas, especialmente en pequeños herbívoros como conejos, chinchillas, conejillos de indias, ya que la amoxicilina puede causar colitis fatal en estas especies.
- No administrar a neonatos.
- No administrar a animales con serio daño en la función renal ni hepática, salvo sea previa evaluación del profesional veterinario.
- No administrar concurrentemente con tetraciclinas, cloranfenicol, macrólidos ni lincosamidas.

### Precauciones

- Agite bien el frasco antes de usarlo. Se reconstituye fácilmente mediante un movimiento circular.
- No utilizar por otra vía que no sea la indicada.
- Dado que la amoxicilina y el ácido clavulánico se hidrolizan rápidamente en presencia de agua, es indispensable utilizar jeringas y agujas completamente secas para su extracción, con el fin de evitar la contaminación del frasco con gotas de agua.
- No mezclar en la misma jeringa o envase con cualquier otra sustancia ajena al producto
- Conserve las indicaciones de asepsia y antisepsia antes y durante la aplicación del producto.
- No administrar más de 20 mL por lugar de inyección.
- Puede aparecer dolor y/o una ligera tumefacción en el sitio de inoculación, la cual desaparece a los pocos días.
- En casos de malfuncionamiento hepático y/o renal la dosis debe ser ajustada.
- Su administración es incompatible con fármacos antimicrobianos bacteriostáticos de acción rápida (p. ej., cloranfenicol, tetraciclinas y sulfamidas).
- Una vez abierto el producto, conservar refrigerado de preferencia y usar dentro de los 30 días posteriores a la fecha de apertura.
- No exponer el producto a temperatura mayor a la recomendada pues pueden observarse cambios en la coloración del producto y/o formación de gas.
- No manipular este producto si se sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones. Las reacciones alérgicas a estas sustancias ocasionalmente pueden ser graves.
- Mantener alejado del alcance de los niños.
- Agrovét Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso del producto diferente al indicado en este inserto.

### Período de Retiro

No destinar a consumo humano o a su industrialización, la carne proveniente de los animales tratados hasta transcurridos por lo menos 42 días ni la leche hasta 60 horas (ó 5 ordeños) después.

### Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz entre 15°C y 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños y de los animales domésticos.

### Presentación Comercial

Frasco x 50 mL, 100 mL y 250 mL.

Reg. SENASA Perú: F.82.42.I.0593

**Mastibiotic®** es una marca registrada de



**agrovétmarket**  
animalhealth

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Perú

Tel: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovétmarket.com - Web: www.agrovétmarket.com

Importado y distribuido en Ecuador por Grupo Grandes S.A.

Calle N74C y Calle E4. Quito

Fabricado en China por HYPCCO

VENTA BAJO RECETA

# Mastibiotic® IS

Broad Spectrum Synergistic Antibiotic Combination for Mastitis and Metritis in Cows

**Injectable Suspension**

**Veterinary use**

**agrovétmarket s.a.**

### Composition

Each 100 ml contain:

Amoxicillin (as Trihydrate) ..... 14 g  
Clavulanic Acid (as Potassium Clavulanate) ..... 3.5 g  
Excipients q.s.ad..... 100 mL

### Characteristics, Pharmacodynamics and Mechanism of action

**Mastibiotic® IS** is a synergistic combination of a semisynthetic penicillin and a beta-lactamase inhibitor (which extends the spectrum to beta-lactamase-producing bacteria), indicated for the treatment of mastitis and metritis in cows. It has action against the main causative agents of mastitis. Amoxicillin is a broad spectrum bactericidal antibiotic with activity against susceptible Gram-positive and Gram-negative bacteria. It is a semisynthetic penicillin, belonging to the group of beta-lactamases and is susceptible to the action of beta-lactamases, so the addition of clavulanic acid to the formula, a beta-lactamase inhibitor antibiotic, with little intrinsic antimicrobial action, solves said deficiency and wide its spectrum.

**Mastibiotic® IS** is a novel concept in antibiotic therapy. Resistance to many antibiotics is caused by beta-lactamase enzymes that destroy the antibiotic before it can act on the bacteria themselves. Clavulanic acid present in **Mastibiotic® IS** counteracts this defense mechanism by inactivating beta-lactamases, making bacteria sensitive to the rapid bactericidal effect of amoxicillin, at easily achievable concentrations in the body. The association present in **Mastibiotic® IS** makes it possible to reach therapeutic levels very quickly, while its "ready-to-use" presentation facilitates its handling and application without causing injury at the injection site.

Amoxicillin exerts its antibacterial action, inhibiting the biochemical synthesis processes of the bacterial wall through a selective and irreversible blocking of various enzymes involved in such processes; mainly transpeptidases, endopeptidases and carboxypeptidases. The inadequate formation of the bacterial wall in susceptible species produces an osmotic imbalance that especially affects bacteria in the growth phase (during which the bacterial wall synthesis processes are especially important) that ultimately leads to cell lysis. bacterial.

Clavulanic acid produces a progressive and irreversible inhibition of bacterial beta-lactamases by forming a stable, molecule-enzyme complex. During the process the clavulanic acid is destroyed. In this way, it prevents the beta-lactam ring of amoxicillin from being broken by these enzymes and from losing its activity. The justification for the association of these active substances is based on the broadening of the spectrum of amoxicillin against beta-lactamase producing microorganisms. The amoxicillin-clavulanic acid association has a broad spectrum of activity against Gram-positive and Gram-negative bacteria.

### Pharmacokinetics

Amoxicillin and clavulanic acid are well and rapidly distributed throughout the body, reaching high concentrations in muscle, liver, kidney and intestinal tract, due to their low binding to plasma proteins. Amoxicillin diffuses poorly into the brain and spinal fluids, except when the meninges are inflamed. They cross the placental barrier. Its metabolization is low. The main route of elimination for amoxicillin and clavulanic acid is the urine.

### Indications

Treatment and prevention of clinical or subclinical infections of the mammary gland (mastitis) caused by strains sensitive to the association amoxicillin + clavulanic acid (including those that produce beta-lactamases); among them those produced by:

- Contagious pathogens: *Staphylococcus aureus* -including beta-lactamase-producing strains- and- y *Streptococcus agalactiae* (contagious mastitis).
- Opportunistic pathogens: *Staphylococcus spp coagulase negative (SCN)*.
- Environmental pathogens: *Streptococcus disgalactiae*, *Streptococcus ueris*, and coliform germs: mainly *Escherichia coli* -including beta-lactamase-producing strains- and *Klebsiella spp.*