

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MESSIPEN; 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

Substanță activă:

Ampicilină (ca trihidrat).....150 mg

Excipienți:

Fenol cristale..... 5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

După agitare, suspensia este de culoare albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici, determinate de microorganisme Gram pozitive și Gram negative. Utilizarea produsului este recomandată în următoarele situații:

Infecții ale sistemului digestiv: infecții ale sistemului digestiv determinate de microorganisme Gram negative cum ar fi *Escherichia coli* și *Salmonella* spp. Produsul este eficient în tratamentul diareii purceilor, mieilor, ieșilor, viștelor și mânșilor.

Infecții ale sistemului respirator: infecții ale sistemului respirator: pneumonie, bronșite, precum și alte infecții secundare apărute în urma infecțiilor virale.

Infecții ale sistemului urogenital: produsul este recomandat pentru tratamentul nefritelor și cistitelor.

4.3 Contraindicații

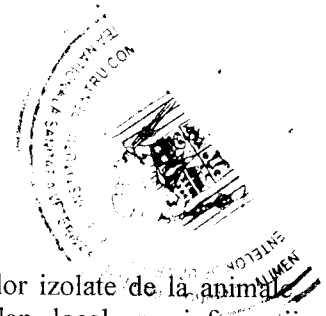
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la iepuri și rozătoare (porcii de Guineea, hamsteri și gerbili).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Administrarea intravenoasă nu este recomandată.

Deoarece ampicilina este într-un suport uleios întotdeauna se vor utiliza seringi uscate.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local, pe informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la penicilină trebuie să evite contactul sau manipularea produsului medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipamentul de protecție.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu există.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație deoarece nu există date disponibile.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra simultan cu soluții de glucoză și sulfonamide.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale intramusculară și subcutanată:

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici: 5-10 mg/kg greutate corporală, cu repetare la un interval de 12 – 24 ore, timp de 3-5 zile.

Pentru a asigura doza corectă trebuie determinată cât mai corect greutatea corporală, astfel încât să se evite subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se va depăși doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine:

Carne și organe: 6 zile

Lapte: 48 ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică, peniciline cu spectru larg

Cod veterinar ATC: QJ01CA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ampicilina este o penicilină semisintetică care acționează împotriva unui spectru larg de acțiune; bacterii Gram pozitive și Gram negative, de exemplu: *Bacillus anthracis* spp., *Proteus* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *Salmonella* spp., *Clostridia* spp., *Shigella* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococci* (aceia care nu produc beta-lactamază), *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Streptococci*, *Klebsiella* spp., *Vibrio* spp. și *Pasteurella* spp. Ampicilina este de asemenea eficientă împotriva *Leptospira* spp.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare ampicilina este bine absorbită. Concentrația serică maximă este atinsă în prima oră după administrare. Volumul de distribuție este scăzut. Ampicilina se leagă în proporție mică de proteinele plasmatică (20%). Timpul de înjumătățire este scurt, datorită excreției renale care se produce în principal prin secreție tubulară. Ampicilina este excretată în urină în cea mai mare parte sub formă activă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol cristale, oleat de etil, polisorbat 80

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte produse de uz veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar conform indicațiilor: 20 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat, la rece și a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip II de 15 ml, 40 ml, 100 ml.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Provet S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.)

Eleftherias Avenue 120,
Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500
Tel .: +30 2105575770-3
Fax: +30 2105508500
E-mail: vet@provet.gr
GRECIA



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:23.03.1995
Data ultimei reînnoiri:20.08.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MESSIPEN, 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici
Ampicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml de produs conține:
Substanță activă:
Ampicilină (ca trihidrat)150 mg
Excipienți:
Fenol cristale..... 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Intramuscular și subcutanat
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine:
Carne și organe: 6 zile
Lapte: 48 ore

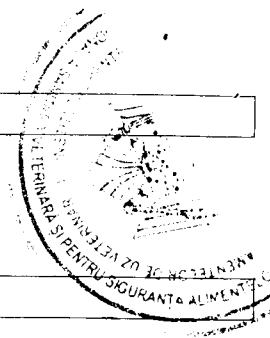
9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: { lună/an }

După deschidere, flaconul se va utiliza în 20 zile.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat, la rece și a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

Eliminare: citiți prospectul produsului.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Provet S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.)

Eleftherias Avenue 120,

Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500

Tel .: +30 2105575770-3

Fax: +30 2105508500

E-mail: vet@provet.gr

GRECIA

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticlă de tip II x 15 ml, x 40 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MESSIPEN, 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici
Ampicilină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 ml de produs conține:
Ampicilină (ca trihidrat)150 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

15 ml, **40 ml**

4. CALE DE ADMINISTRARE

Intramuscular și subcutanat

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine:
Carne și organe: 6 zile
Lapte: 48 ore

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie
Lot

7. DATA EXPIRĂRII

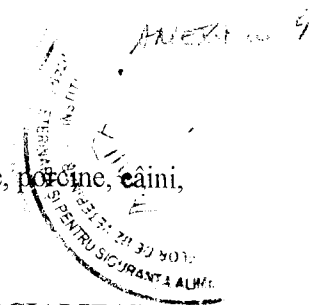
EXP {lună/an}
După deschiderea flaconului se va utiliza până la 20 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

PROSPECT

MESSIPEN, 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare:

Provet S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.)

Eleftherias Avenue 120,
Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500

Tel. : +30 2105575770-3

Fax: +30 2105508500

E-mail: vet@provet.gr

GRECIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

PROVET S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.),

Nikiforou Foka & Agion An,
19 300 ASPROPYRGOS, ATENA,

Tel.: +30 210 55.75.770-3,

Fax: +30 210 55.75.830,

GRECIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MESSIPEN, 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici

Ampicilină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml de produs conține:

Substanța activă:

Ampicilină (ca trihidrat)150 mg

Excipienți:

Fenol cristale..... 5 mg

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici determinate de microorganisme Gram pozitive și Gram negative.

Utilizarea produsului este recomandată în următoarele situații:

Infecții ale sistemului digestiv: infecții ale sistemului digestiv determinate de microorganisme Gram negative cum ar fi *Escherichia coli* și *Salmonella* spp.. Produsul este eficient în tratamentul diareei porceilor, mieilor, ieșilor, viștelor și mânșilor.

Infecții ale sistemului respirator: infecții ale sistemului respirator: pneumonie, bronșite, precum și alte infecții secundare apărute în urma infecțiilor virale.

Infecții ale sistemului urogenital: produsul este recomandat pentru tratamentul nefritelor și cistitelor.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
A nu se administra la iepuri și rozătoare, cum ar fi porcii de Guineea, hamsteri și gerbili.

6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale intramusculară și subcutanată:

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici: 5-10 mg produs /kg greutate corporală, cu repetare la un interval de 12 – 24 ore, timp de 3-5 zile.

Pentru a asigura doza corectă trebuie determinată cât mai corect greutatea corporală, astfel încât să se evite subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea intravenoasă nu este recomandată.

Deoarece ampicilina este într-un suport uleios întotdeauna se vor utiliza seringi uscate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine:

Carne și organe: 6 zile

Lapte: 48 ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat, la rece și a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 20 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local, pe informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la penicilină trebuie să evite contactul sau manipularea produsului medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipamentul de protecție.

Gestație și lactație

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație deoarece nu există date disponibile.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra simultan cu soluții de glucoză și sulfonamide.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se va depăși doza recomandată.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte produse de uz veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticlă de tip II de 15 ml, 40 ml, 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

MARAVET SRL, 430016 Baia Mare, str. Maravet nr.1 , Tel/Fax: +40 262 211 964,

[e-mail:office@maravet.com](mailto:office@maravet.com), www.maravet.com