

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procopen, 300 mg/ml, Suspensão injetável para bovinos, suínos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Benzilpenicilina, procaína monoidratada 300,00 mg

Excipiente(s):

Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218) 2,84 mg

Para-hidroxibenzoato de propilo 0,32 mg

Tiosulfato de sódio > 1,00 mg

Para a lista completa dos excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão branca a amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos (adultos) e equinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de doenças infecciosas bacterianas causadas por agentes patogénicos sensíveis à benzilpenicilina.

Bovinos, novilhos e cavalos:

Infeções bacterianas gerais (septicémias)

Infeções do

- sistema respiratório
- aparelho urinário e aparelho genital
- pele, garras e cascos
- articulações

Suínos (suínos adultos):

Infeções do

- trato urogenital (infeções por *Streptococcus* spp. beta-hemolítico)
- sistema musculoesquelético (infeções por *Streptococcus suis*)
- pele (infeções por *Erysipelotrix rhusiopathiae*)

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de:

-
- hipersensibilidade às penicilinas ou cefalosporinas, procaína, benzilpenicilina ou a qualquer um dos excipientes;
- distúrbios graves da função renal com anúria ou oligúria.

Não administrar por via intravenosa.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso isto não seja possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (ao nível regional, da exploração) sobre a suscetibilidade das bactérias-alvo. Devem ser tidas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais, quando o medicamento veterinário é administrado.

Uma administração do medicamento veterinário divergente das instruções fornecidas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes à benzilpenicilina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras penicilinas e cefalosporinas selecionadas, devido à possibilidade de resistência cruzada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) na sequência de injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade à penicilina pode conduzir a reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser, ocasionalmente, graves.

Não manusear este medicamento veterinário se souber que é sensível às penicilinas ou cefalosporinas ou se foi alertado para não trabalhar com estas substâncias.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a autoinjeção e exposição por contacto accidental com a pele ou olhos. As pessoas que desenvolvem uma reação após o contacto com o medicamento veterinário devem evitar manusear o medicamento veterinário (e outros medicamentos veterinários contendo penicilina e cefalosporina) no futuro.

Recomenda-se o uso de luvas durante o manuseamento ou administração do medicamento veterinário. Lavar a pele exposta após a administração. Em caso de qualquer contacto ocular, lavar cuidadosamente os olhos com uma quantidade abundante de água limpa corrente.

Se desenvolver sintomas na sequência da exposição, tais como erupções cutâneas, deve procurar aconselhamento médico e mostrar este aviso. Inchaço na face, nos lábios ou nos olhos ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Todas as espécies

Em casos muito raros podem ocorrer reações alérgicas em animais sensíveis à penicilina. Em caso de efeitos secundários, o animal deve receber tratamento sintomático.

Bovinos

Devido ao excipiente polividona, em casos muito raros, podem ocorrer choques anafiláticos em bovinos.

Equinos

Devido à substância ativa procaína, podem ocorrer sintomas como inquietude, perda de coordenação e tremores musculares, em casos raros com desfecho fatal.

Suínos

Podem ocorrer vômitos, tosse e um ligeiro inchaço na zona da injeção. Podem ocorrer sinais de intolerância, como aumento da temperatura corporal, tremuras, vômitos, descoordenação e inapetência, no espaço de 24 horas após a injeção de benzilpenicilina procaína, o que pode ser causado pela libertação da procaína. Podem ocorrer abortos em fêmeas grávidas. Em casos muito raros, reações adversas incluem anemia hemolítica e trombocitopenia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Utilizar durante a gestação e lactação apenas de acordo com a avaliação de risco/benefício feita pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A eficácia bactericida da penicilina exerce antagonismo contra antimicrobianos bacteriostáticos, tais como macrolídeos e tetraciclina e sinergismo com aminoglicósidos.

A excreção da benzilpenicilina é prolongada devido à fenilbutazona e ao ácido acetilsalicílico. Os inibidores da colinesterase atrasam a degradação da procaína.

4.9 Posologia e via de administração

Para utilização intramuscular.
Agitar bem antes de administrar.

Bovinos:

20 mg de benzilpenicilina, procaína por kg de peso corporal, correspondendo a 1 ml do produto por 15 kg de peso corporal.

Em cada local de injeção não deve ser aplicado mais de 20 ml da suspensão injetável.

Vitelos:

15 - 20 mg de benzilpenicilina, procaína por kg de peso corporal, correspondendo a 0,75 - 1 ml do produto por 15 kg de peso corporal.

Em cada local de injeção não deve ser aplicado mais de 20 ml da suspensão injetável.

Suínos:

20 mg de benzilpenicilina, procaína por kg de peso corporal, correspondendo a 1 ml do produto por 15 kg de peso corporal.

Em cada local de injeção não deve ser aplicado mais de 10 ml da suspensão injetável.

Equinos:

15 mg de benzilpenicilina, procaína por kg de peso corporal, correspondendo a 0,5 ml do produto por 10 kg de peso corporal.

Em cada local de injeção não deve ser aplicado mais de 20 ml da suspensão injetável.

Administrar alternadamente do lado esquerdo e direito.

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais exatamente possível, para evitar subdosagens.

A duração do tratamento é de 3 dias, com a administração de uma injeção a cada 24 horas. Normalmente, observa-se a resposta clínica no espaço de 24 horas. É importante continuar o tratamento por mais 2 dias.

Se não for observada uma resposta clínica clara no espaço de 3 dias, é necessário verificar o diagnóstico e, eventualmente, alterar o tratamento.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem podem ocorrer excitação nervosa central e convulsões. A administração do medicamento veterinário deve de ser imediatamente suspensa e deve ser iniciado tratamento sintomático (p. ex. barbitúricos).

Uma interrupção prematura do tratamento com este medicamento veterinário deve ser realizada apenas após consulta do médico veterinário para evitar o desenvolvimento de estirpes bacterianas resistentes.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras 14 dias.

Leite 6 dias.

Suínos (adultos):

Carne e vísceras 15 dias.

Equinos:

Carne e vísceras 14 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Penicilinas sensíveis à betalactamase

Código ATCvet: QJ01CE09

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A benzilpenicilina, procaína é uma penicilina de depósito que não se dissolve facilmente na água e que liberta benzilpenicilina e procaína no organismo através de dissociação. A benzilpenicilina livre é principalmente eficaz contra agentes patogénicos gram-positivos. As penicilinas têm efeito bactericida contra a proliferação de patógenos através da inibição da síntese da parede celular. A benzilpenicilina é instável em ácidos e é inativada pelas betalactamases das bactérias.

Os valores clínicos de concentração da benzilpenicilina (penicilina G) propostos em 2015 pelo CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) podem ser resumidos da seguinte forma:

	Espécies-alvo	Tecido	Valores clínicos de concentração (µg/ml)		
			Suscetível	Intermédio	Resistente
<i>Streptococcus</i> spp.	Equinos	Trato respiratório Tecidos moles	≤ 0,5	1	≥ 2
<i>Streptococcus suis</i>	Suínos	-	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Staphylococcus</i> spp.	Equinos	Trato respiratório Tecidos moles	≤ 0,5	1	≥ 2
<i>Pasteurella multocida</i>	Suínos	-	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Pasteurella multocida</i>	Gado	Trato respiratório	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Gado	Trato respiratório	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Histophilus somni</i>	Gado	Trato respiratório	≤ 0,25	0,5	≥ 1

Mecanismos de resistência

O mecanismo mais frequente de resistência consiste na produção de betalactamases (mais especificamente penicilinaase, especialmente no *S. aureus*), que cindem o anel betalactâmico das penicilinas, inativando-as. A modificação de proteínas de ligação da penicilina constitui outro mecanismo de resistência adquirida ativa.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Dado que a benzilpenicilina procaína é uma penicilina de depósito, a absorção é atrasada quando comparada com sais de penicilina hidrossolúveis e os níveis séricos terapêuticos são mantidos por um período prolongado.

Em suínos, os níveis séricos são atingidos no espaço de 30 min após a injeção parentérica de benzilpenicilina procaína.

Propriedades ambientais

Não aplicável.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Metil-4-hidroxibenzoato (E 218)
Propil-4-hidroxibenzoato
Lecitina
Povidona K 25
Citrato de sódio
Tiosulfato de sódio
Propilenoglicol
Edetato dissódico
Di-hidrogenofosfato de potássio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Deve-se evitar misturar outros medicamentos veterinários numa única seringa devido a possíveis incompatibilidades físico-químicas.

As penicilinas hidrossolúveis não são compatíveis com iões metálicos, aminoácidos, ácido ascórbico, heparina e as vitaminas do complexo B.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda:

Frasco de vidro:	4 anos.
Frasco PP:	3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:	28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C).

Manter o frasco dentro da embalagem exterior, para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

1 frasco com 100 ml ou 250 ml de suspensão injetável.
12 frascos com 100 ml ou 250 ml de suspensão injetável.

Frasco siliconizado de vidro tipo II/frasco PP com rolha de borracha de bromobutilo e selo de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1254/01/19RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

2 de abril de 2019.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2020.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

A. ROTULAGEM

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>
<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

Caixa
Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procapen, 300 mg/ml, Suspensão injetável para bovinos, suínos e equinos
Benzilpenicilina, procaína

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém

Substância ativa:

Benzilpenicilina, procaína monoidratada 300,00 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

12 x 100 ml

250 ml

12 x 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos (adultos) e equinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para utilização intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras 14 dias.

Leite 6 dias.

Suínos (adultos):

Carne e vísceras 15 dias.

Equinos:

Carne e vísceras 14 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Depois de aberto, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Agitar bem antes de usar.

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C).

Manter o frasco dentro da embalagem exterior, para proteger da luz

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário – Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Distribuidor:

Prodivet ZN
Av. Infante D. Henrique, n° 333-H, 3° piso, Esc. 41
1800-282 Lisboa
Portugal

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1254/01/19RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> <Lot> <NL> { número }

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Procapen, 300 mg/ml, Suspensão injetável para bovinos, suínos e equinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Espanha

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Distribuidor:

Prodivet ZN
Av. Infante D. Henrique, n° 333-H, 3° piso, Esc. 41
1800-282 Lisboa
Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procapen, 300 mg/ml, Suspensão injetável para bovinos, suínos e equinos
Benzilpenicilina, procaína

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml contém

Substância ativa:

Benzilpenicilina, procaína monoidratada 300,00 mg

Excipiente(s):

Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218)	2,84 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,32 mg

Tiosulfato de sódio > 1,00 mg
Suspensão branca a amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de doenças infecciosas bacterianas causadas por agentes patogénicos sensíveis à benzilpenicilina.

Bovinos, novilhos e cavalos:

Infeções bacterianas gerais (septicémias)

Infeções do

- sistema respiratório
- aparelho urinário e aparelho genital
- pele, garras e cascos
- articulações

Suínos (adultos):

Infeções do

- trato urogenital (Infeções por *Streptococcus* spp. beta-hemolítico)
- sistema musculoesquelético (Infeções por *Streptococcus suis*)
- pele (Infeções por *Erysipelotrix rhusiopathiae*)

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de:

-
- hipersensibilidade às penicilinas ou cefalosporinas, procaína, benzilpenicilina ou a qualquer um dos excipientes;
- distúrbios graves da função renal com anúria ou oligúria.

Não administrar por via intravenosa.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Todas as espécies

Em casos muito raros podem ocorrer reações alérgicas em animais sensíveis à penicilina.

Em caso de efeitos secundários, o animal deve receber tratamento sintomático.

Bovinos

Devido ao excipiente polividona, em casos muito raros, podem ocorrer choques anafiláticos em bovinos.

Equinos

Devido à substância ativa procaína, podem ocorrer sintomas como inquietude, perda de coordenação e tremores musculares, em casos raros com desfecho fatal.

Suínos

Podem ocorrer vômitos, tosse e um ligeiro inchaço na zona da injeção. Podem ocorrer sinais de intolerância, como aumento da temperatura corporal, tremuras, vômitos, descoordenação e inapetência no espaço de 24 após a injeção de benzilpenicilina procaína, o que pode ser causado pela libertação da procaína. Podem ocorrer abortos em fêmeas grávidas. Em casos muito raros, reações adversas menos frequentes incluem anemia hemolítica e trombocitopenia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário. Em alternativa, pode comunicar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos (adultos) e equinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para utilização intramuscular.

Bovinos:

20 mg de benzilpenicilina, procaína por kg de peso corporal, correspondendo a 1 ml do produto por 15 kg de peso corporal.

Em cada local de injeção não deve ser aplicado mais de 20 ml da suspensão injetável.

Vitelos:

15 - 20 mg de benzilpenicilina, procaína por kg de peso corporal, correspondendo a 0,75 - 1 ml do produto por 15 kg de peso corporal.

Em cada local de injeção não deve ser aplicado mais de 20 ml da suspensão injetável.

Suínos:

20 mg de benzilpenicilina, procaína por kg de peso corporal, correspondendo a 1 ml do produto por 15 kg de peso corporal.

Em cada local de injeção não deve ser aplicado mais de 10 ml da suspensão injetável.

Equinos:

15 mg de benzilpenicilina, procaína por kg de peso corporal, correspondendo a 0,5 ml do produto por 10 kg de peso corporal.

Em cada local de injeção não deve ser aplicado mais de 20 ml da suspensão injetável.

A duração do tratamento é de 3 dias, com a administração de uma injeção a cada 24 horas. Normalmente, observa-se a resposta clínica no espaço de 24 horas. É importante continuar o tratamento por mais 2 dias.

Se não for observada uma resposta clínica clara no espaço de 3 dias, é necessário verificar o diagnóstico e, eventualmente, alterar o tratamento.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem antes de usar.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras 14 dias.
Leite 6 dias.

Suínos (adultos):

Carne e vísceras 15 dias.

Equinos:

Carne e vísceras 14 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C).

Manter o frasco dentro da embalagem exterior, para proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para a utilização em animais

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso isto não seja possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (ao nível regional, da exploração) sobre a suscetibilidade das bactérias-alvo.

Devem ser tidas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais, quando o medicamento veterinário é administrado.

Uma administração do medicamento veterinário divergente das instruções fornecidas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes à benzilpenicilina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras penicilinas e cefalosporinas selecionadas devido à possibilidade de resistência cruzada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) na sequência de injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade à penicilina pode conduzir a reações

cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser, ocasionalmente, graves.

Não manusear este medicamento veterinário se souber que é sensível às penicilinas ou cefalosporinas ou se foi alertado para não trabalhar com estas substâncias.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a autoinjeção e exposição por contacto acidental com a pele ou olhos.

As pessoas que desenvolvem uma reação após o contacto com o medicamento veterinário devem evitar manusear o medicamento veterinário (e outros medicamentos contendo penicilina e cefalosporina) no futuro.

Recomenda-se o uso de luvas durante o manuseamento ou administração do medicamento veterinário. Lavar a pele exposta após a administração. Em caso de qualquer contacto ocular, lavar cuidadosamente os olhos com uma quantidade abundante de água limpa corrente.

Se desenvolver sintomas na sequência da exposição, tais como erupções cutâneas, deve procurar aconselhamento médico e mostrar este aviso. Inchaço na face, nos lábios ou nos olhos ou com dificuldade em respirar são os sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar durante a gestação e lactação apenas de acordo com a avaliação de risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A eficácia bactericida da penicilina exerce antagonismo contra antimicrobianos bacteriostáticos, tais como macrolídeos e tetraciclina e sinergismo com aminoglicósidos.

A excreção da benzilpenicilina é prolongada devido à fenilbutazona e ao ácido acetilsalicílico.

Os inibidores da colinesterase atrasam a degradação da procaína.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem podem ocorrer excitação nervosa central e convulsões. A administração do medicamento veterinário deve ser imediatamente suspensa e iniciado tratamento sintomático (p. ex. barbitúricos).

Uma interrupção prematura do tratamento com este medicamento veterinário deve ser realizada apenas após consulta do médico veterinário para evitar o desenvolvimento de estirpes bacterianas resistentes.

Incompatibilidades

Deve-se evitar misturar outros medicamentos veterinários numa única seringa devido a possíveis incompatibilidades físico-químicas.

As penicilinas hidrossolúveis não são compatíveis com iões metálicos, aminoácidos, ácido ascórbico, heparina e as vitaminas do complexo B.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

1 frasco com 100 ml ou 250 ml de suspensão injetável.

12 frascos com 100 ml ou 250 ml de suspensão injetável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Frasco siliconizado de vidro tipo II/frasco PP com rolha de borracha de bromobutilo e selo de alumínio.

Uso veterinário – Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.