

PROCAPEN

300 mg/ml

Suspensão injectável de Benzilpenicilina procaína para bovinos, suínos e equinos

A QUE SE DIFERENCIA

EXCELENTE RESUSPENSÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO Procaben, 300 mg/ml, Suspensão injectável para bovinos, suínos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substância(s) activa(s):

Benzilpenicilina, procaína 1 H₂O 300,00 mg

Excipientes(s):

Metil-4-hidroxibenzoato (E 218) 2,84 mg Propil-4-hidroxibenzoato (E 216) 0,32 mg

Excipientes(s):

Para a lista completa dos excipientes, consultar a secção 6.1.3.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensão injectável. Suspensão branca a amarela.

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, novilhas e cavalos:

Infeções bacterianas gerais (septicemias), Infeções do-sistema respiratório -aparelho urinário e aparelho genital-pele e garras-articulações *Suínos (suínos adultos)*

Infeções do trato urogenital (infeções por *Streptococcus* spp. β-hemolítico) -sistema musculoesquelético (infeções por *Streptococcus* suis)-pele (infeções por *Erysipelotrix rhusiopathiae*) A administração deve basear-se no resultado de um antibiograma.

4.3 Contra-indicações:

Não administrar em caso de: resistência a penicilinas, infeções com agentes patogénicos produtores de β-lactamase -hipersensibilidade às penicilinas ou cefalosporinas, procaína, benzilpenicilina ou a qualquer um dos excipientes-distúrbios graves da função renal com anúria ou oligúria. Não aplicar 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

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 devido à possibilidade de resistência cruzada.

Precauções especiais a adoptar 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 reacções cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. As reacções 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 exposição por contacto accidental com a pele ou olhos. As pessoas que desenvolverem uma reacção 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 reacções alérgicas em animais sensíveis à penicilina.

Em caso de efeitos secundários, o animal deve receber tratamento sintomático. Constituem contramedidas para o tratamento de reacções alérgicas: Anafilaxia: Epinefrina (adrenalina) e glucocorticóides i.v. Reacções cutâneas alérgicas: anti-histaminicos e/ou glucocorticóides Bovinos Devido ao excipiente polividona, em casos raros, podem ocorrer choques anafiláticos em bovinos. Equinos: Em equinos, devido ao excipiente procaína, podem ocorrer sintomas como inquietude, perda de coordenação e tremores musculares, por vezes 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. Reacções adversas menos frequentes incluem anemia hemolítica e trombocitopenia. A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção: -muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados) -frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados) -pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados) -rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10000 animais tratados) - muito rara (menos de 1 em 10000 animais, 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 lactação apenas de acordo com a avaliação de risco/benefício feita pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Deve evitar-se 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. A eficácia bactericida da penicilina é contrariada pelos medicamentos bacteriostáticos, tais como a eritromicina e as tetraciclina. As penicilinas podem aumentar a eficácia dos aminoglicosídeos. A excreção da benzilpenicilina é prolongada devido à fenilbutazona e ao ácido acetilsalicílico. Os inibidores da colinesterase atacam a degradação da procaína.

4.9 Posologia e via de administração:

Administração intramuscular.

Bovinos: 20 mg de benzilpenicilina procaína por kg de peso corporal, correspondendo a 1 ml de Procaben por 15 kg de peso corporal. Em cada local de injeção não deve ser aplicado mais de 20 ml da suspensão injectável.

Vitelo: 15-20 mg de benzilpenicilina procaína por kg de peso corporal, correspondendo a 0,75-1 ml de Procaben por 15 kg de peso corporal. Em cada local de injeção não deve ser aplicado mais de 20 ml da suspensão injectável.

Suínos: 20 mg de benzilpenicilina procaína por kg de peso corporal, correspondendo a 1 ml de Procaben por 15 kg de peso corporal. Em cada local de injeção não deve ser aplicado mais de 10 ml da suspensão injectável.

Equinos: 15 mg de benzilpenicilina procaína por kg de peso corporal, correspondendo a 0,5 ml de Procaben por 10 kg de peso corporal. Em cada local de injeção não deve ser aplicado mais de 20 ml da suspensão injectável.

A duração do tratamento é de 3 dias, administrando 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.

Agitar bem antes de administrar.

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 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 beta-lactamase Código ATCvet: QJ01CE09

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A benzilpenicilina, procaína é uma penicilina de depósito pouco hidrossolúvel. No organismo, a benzilpenicilina e a procaína são libertadas por dissociação. A benzilpenicilina livre é particularmente eficaz contra agentes patogénicos gram-positivos. Em caso de microrganismos sensíveis, a concentração inibitória mínima (acrónimo do inglês, MIC) é inferior a 0,06 µg/ml. As concentrações bactericidas da penicilina in vivo são cerca de 5 a 20 vezes superiores às concentrações inibitórias mínimas. As penicilinas têm uma acção bactericida contra os germes proliferantes através da inibição da síntese das paredes celulares. A benzilpenicilina é instável em ácidos e é inactivada pelas β-lactamases.

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.

5.3 Propriedades ambientais

Não aplicável.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Metil-4-hidroxibenzoato (E 218), Propil-4-hidroxibenzoato (E 216), (3-sn-fosfatidil), colina (lecitina), Povidona K 25, Citrato de sódio, 2H₂O, Tiossulfato de sódio, 5 H₂O Propileno glicol, Edetato dissódico 2 H₂O Di-hidrogenofosfato de potássio Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 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). Proteger da luz

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

1 Frasco com 100 ml de suspensão injectável. 12 Frascos com 100 ml de suspensão injectável. Frasco silicizado 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 Südfeld 948308 Senden-Börsenfeld Alemanha

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

1254/01/19RFVPT9

DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

2 de Abril de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO



Abril de 2019
PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO
Não aplicável.

Referências

1. De Briyne, N., Atkinson, J., Borriello, S. P. & Pokludov, L. Antibiotics used most commonly to treat animals in Europe. *Vet. Rec.* 175, 325 (2014).

2. Sumano, H. and Ocampo, L. *Farmacología Veterinaria*. (McGraw Hill, 2006).

3. Papich, M. Saunders Handbook of Veterinary Drugs (2016).

4. Constable, P. et al. Veterinary Medicine. *11th Edition* (2017). Chapter 15. Diseases at Musculoskeletal System.

5. EMA Agency. Answer to the request from the European Commission for updating the scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals - Categorisation of antimicrobials. Answer to the request from the European Commission. 1–67 (2019).

livisto.com

PROCAPEN

300 mg/ml

A QUE SE DIFERENCIA

Suspensão injectável de Benzilpenicilina procaína para bovinos, suínos e equinos

Along with you



Av. Infante D. Henrique 333 H, 3º Piso, Esc. 41

1800-282 Lisboa

geral@prodivetzn.pt – www.prodivetzn.com



PROCAPEN

300 mg/ml

Suspensão injectável de Benzilpenicilina procaína para bovinos, suínos e equinos

De acordo com um inquérito entre 3 000 profissionais de 25 países europeus, as penicilinas são o tratamento de primeira escolha para diversas patologias comuns em bovinos e suínos.

Bovinos

Área terapêutica	Frequência de utilização Das penicilinas (top 5)
Sepse, perioperativo, abscessos, peritonite, feridas, infecções urinárias	1ª - 60%
Mastites	1ª - 41%
Doenças uterinas	1ª - 37%
Locomoção	1ª - 37%
Diarreia	3ª - 13%
Doença respiratória	5ª - 7%

Frequência do uso de Penicilinas na maioria das doenças importante em bovinos. Tabela adaptada do inquérito De Briyne, (2014)¹

Suínos

Área terapêutica	Frequência de utilização Das penicilinas (top 5)
Infecção por Streptococcus suis: artrite, manqueiras, meningite	1ª - 81%
Sepse, perioperativo, abscessos, peritonite, feridas, infecções urinárias	1ª - 56%
Síndrome Mastite-Metrite-Agalactia (MMA)	1ª - 41%
Doença respiratória	2ª - 21%

Frequência do uso de Penicilinas na maioria das doenças importante em suínos. Tabela adaptada do inquérito De Briyne, (2014)¹

Benzilpenicilina procaína é um antibiótico β-lactâmico que pertence ao grupo das penicilinas - G naturais. Demonstra acção **bactericida** contra a maioria das bactérias Gram-positivas: *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria spp.*, *Staphylococcus spp.* (não produtoras de beta lactamases) e *Streptococcus spp.* Nas bactérias Gram-negativas actua contra *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

A DOSAGEM CORRECTA

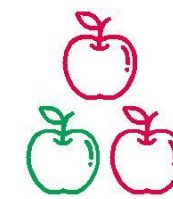
Tanto a literatura como diversos estudos confirmam uma dose mínima de 20 000 IU/Kg p.v. (equivalente a 20 mg/kg p.v. de Benzilpenicilina procaína) para bovinos e equinos, e uma dosagem mínima de 15 000 IU/kg em suínos; de modo a assegurar uma dose eficaz acima das concentrações mínimas inibidoras (MIC).²⁻⁴

A dosagem de 20 000 IU/kg mostra uma dose eficaz acima da CMI por, pelo menos, 24 horas. Doses mais baixas de Benzilpenicilina procaína alcançam concentrações óptimas por somente 16-18h para as estirpes sensíveis.

	Referências	Dose de Benzilpenicilina procaína (IU/kg)							
		10 000	20 000	30 000	40 000	50 000	60 000	70 000	
Bovinos	SUMANO (1997) ²		>20.000 IU/kg*						
	Saunders (2016) ³		22 000 – 66 000 UI/Kg						
	Vet Met journal (2017) ⁴		22 000 – 44 000 UI/Kg						
Suínos	SUMANO (1997) ²				40 000 UI/Kg				
	Saunders (2016) ³		15 000 – 25 000 UI/Kg						
Equinos	SUMANO (1997) ²		>20 000 UI/kg						
	Saunders (2016) ³		20 000 – 24 000 UI/kg						

*Ajustado para tratamentos de 24 horas.

A QUE SE DIFERENCIA



PROCAPEN 300 mg/ml é uma suspensão de elevada qualidade de **Benzilpenicilina procaína** que se diferencia das outras penicilinas do Mercado, graças à sua fácil resuspensão. É utilizada como **tratamento de primeira escolha** em muitas doenças importantes de bovinos, suínos e equinos.

TRATAMENTO DE PRIMEIRA ESCOLHA

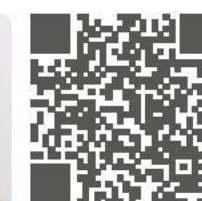
De acordo com a nova categorização dos Antibióticos feita pela Agência Europeia do Medicamento (EMA, Fevereiro 2019), as Penicilinas estão classificadas na Categoria D (Prudência). É a categoria de menor risco. Os Antimicrobianos desta categoria apresentam menor risco de resistência antibiótica (AMR) do que os incluídos em outras categorias e **deve ser usado, quando possível, como tratamento de primeira linha**⁵.

EXCELENTE RESUSPENSÃO

Graças à sua formulação galénica, **PROCAPEN** é facilmente resuspenso, simplesmente virando o frasco ao contrário. Esta suspensão tem uma excelente seringabilidade, sem solidificar, característica que assegura uma dose correcta e precisa. Esta formulação também salva tempo precioso aos Veterinários práticos, pois não é necessário agitar o frasco muito tempo ou dificuldade em retirar a dose necessária.

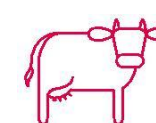
Categoria D

PRUDÊNCIA Tratamento 1ª escolha Outros tratamentos alternativos disponíveis Baixo risco para a Saúde pública	Penicilinas de espectro estreito: Benzilpenicilina Outros antibióticos pertencentes à categoria D: Amoxicilina, Cloxacilina, Tetraciclina, Sulfonamidas...
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



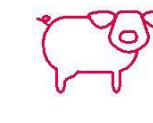
Veja como PROCAPEN resuspende!

DOSAGEM & INTERVALO DE SEGURANÇA



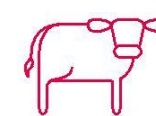
Bovinos
20 mg Benzilpenicilina procaína/kg p.v.
(1 ml de PROCAPEN/15 kg p.v.).

Carne e vísceras
14 dias
Leite
6 dias



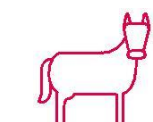
Suínos
20 mg Benzilpenicilina Procaína/kg pv.
(1 ml de PROCAPEN/15 kg p.v.).

Carne e vísceras
15 dias



Vitelos
15-20 mg Benzilpenicilina procaína/kg p.v.
0.75-1ml de PROCAPEN/15 kg p.v.).

Carne e vísceras
14 dias



Horses
15 mg Benzilpenicilina Procaína/kg p.v.
(0.5 ml de PROCAPEN/15 kg p.v.).

Carne e vísceras
14 dias