



## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Permacyl 236,3 mg/ml pó e solvente para suspensão injetável para bovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml da suspensão reconstituída contém:

### Substância ativa

Hidriodeto de penetamato 236,3 mg (equivalente a 182,5 mg de penetamato)  
Equivalente a 250.000 UI de hidriodeto de penetamato

### Apresentação de 5.000.000 UI

Frasco contendo 4,75 g de pó

### Substância ativa

Hidriodeto de penetamato 4726 mg (equivalente a 3649 mg de penetamato)  
Equivalente a 5.000.000 UI de hidriodeto de penetamato

### Excipientes, q.b.p.

Frasco de solvente contém 18 ml

### Excipientes, q.b.p.

Quantidade total da suspensão reconstituída 20 ml

### Apresentação de 10.000.000 UI

Frasco contendo 9,50 g de pó

### Substância ativa

Hidriodeto de penetamato 9452 mg (equivalente a 7299 mg de penetamato)  
Equivalente a 10.000.000 UI de hidriodeto de penetamato

### Excipientes, q.b.p.

Frasco de solvente contém 36 ml

### Excipientes, q.b.p.

Quantidade total da suspensão reconstituída 40 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para suspensão injetável.

Frasco contendo pó: pó fino branco-creme

Frasco de solvente: solução transparente e incolor.

Suspensão reconstituída: suspensão branco-creme.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

#### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da mastite em vacas em lactação causada por *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* e *Staphylococcus aureus* (não produtoras de betalactamases), suscetíveis à penicilina.

#### 4.3 Contraindicações

Não use em casos de hipersensibilidade a penicilinas, cefalosporinas e / ou qualquer um dos excipientes.

Não administrar por via endovenosa.

Não administrar a lagomorfos nem a roedores como porquinhos-da-Índia, hamsters ou gerbilos.

Não administrar a animais com doença renal, incluindo anúria ou oligúria.

#### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O tratamento deve ser realizado durante a lactação.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano.

##### Precauções especiais para utilização em animais

A administração de hidróido de penetamato no tratamento da mastite deve ser acompanhada por medidas de higiene para evitar reinfeção.

A utilização do produto deve basear-se em testes de suscetibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isso não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais, no nível da exploração) sobre a suscetibilidade das bactérias alvo. O medicamento veterinário não é efetivo contra microrganismos produtores de betalactamases.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana a benzilpenicilina e diminuir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos betalactâmicos devido ao potencial para resistência cruzada.

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

- Penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. Reações alérgicas a essas substâncias podem ocasionalmente ser graves.
- Pessoas com hipersensibilidade conhecida a penicilinas, cefalosporinas ou qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

- Manuseie este produto com muito cuidado para evitar a exposição. Use luvas ao manusear o medicamento veterinário para evitar sensibilização ao contacto.
- Em caso de auto-injeção accidental ou se você desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, deve procurar aconselhamento médico e mostrar ao médico o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.
- Lave as mãos após o uso.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Em casos muito raros os sintomas de reação adversa variam desde reações cutâneas ligeiras, como urticária e dermatite até reações adversas como choque anafilático com tremores, vômitos, salivação, disfunções gastrointestinais e edema da laringe.

Em algumas situações, o tratamento pode levar a infeções secundárias devido ao crescimento excessivo de microrganismos não-alvo.

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 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 a postura de ovos**

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

O medicamento veterinário não deve ser administrado com antibióticos que possuam um modo de ação bacteriostático. Anti-inflamatórios, como salicilatos, produzem um aumento na semivida de eliminação do penetamato (io-hidrato). Em caso de administração conjunta, ajuste a dose do antibacteriano.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para administração intramuscular profunda.

Instruções de utilização: reconstituir a suspensão, usando todo o conteúdo do frasco de solvente.

Para obter a dose correta:

Usar o frasco de pó, que contém hidriodeto de penetamato 5.000.000 UI com o frasco de solvente, que contém 18 ml de um solvente esterilizado.

Ou, alternativamente, usar o frasco de pó, que contém hidriodeto de penetamato 10.000.000 UI com o frasco de solvente, que contém 36 ml de um solvente esterilizado.

Agitar bem após a reconstituição. Pode ser necessário um mínimo de 10 inversões do frasco. Cada ml de suspensão contém 250.000 UI (236,3 mg) de hidriodeto de penetamato.

Dose: 15,000 UI (14,2 mg) de hidriodeto de penetamato por kg de peso corporal / dia (equivalente a 6 ml medicamento veterinário reconstituído / 100 kg peso corporal) durante três ou quatro dias consecutivos. Agitar bem antes de administrar.

Administrar a dose diária recomendada a cada 24 horas, durante três ou quatro administrações consecutivas.

De forma a assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado o mais preciso possível.

O volume máximo recomendado a ser administrado num único local de injeção é de 20 ml.

A tampa não deve ser perfurada mais de 10 vezes.

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

Em casos de sobredosagem, podem ocorrer as reações adversas descritas na Secção 4.6.

#### **4.11 Intervalo de segurança**

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 2,5 dias (60 horas).

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos para uso sistémico, antibacterianos betalactâmicos, penicilinas.

Código ATCvet: QJ01CE90

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A substância ativa, hidriodeto de penetamato, é uma pró-droga que liberta benzilpenicilina. Quimicamente, é um éster dietilaminoetanol de penicilina.

##### Modo de ação:

A benzilpenicilina atua ao bloquear a biossíntese da parede celular das bactérias. A benzilpenicilina liga-se covalentemente e posteriormente inativa as proteínas de ligação à penicilina (PBPs), que estão localizadas na superfície interna da membrana bacteriana. As PBPs (transpeptidase, carbopeptidases, endopeptidases) são enzimas envolvidas nas fases terminais da síntese da parede celular bacteriana. As penicilinas são ativas apenas contra bactérias na fase de multiplicação, portanto a sua atividade é principalmente bactericida e depende do tempo.

O espectro antimicrobiano da substância ativa corresponde à da benzilpenicilina que é efetiva contra *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* e *Staphylococcus aureus*, não produtores de betalactamases.

#### Mecanismos de resistência:

O mecanismo mais frequente é a produção de betalactamases (mais especificamente penicilase, **especialmente em *S. aureus***), que quebra o anel das penicilinas tornando-as inativas.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração intramuscular em vacas leiteiras, a concentrações sérica máxima é rapidamente atingida no sangue e no leite (3 e 7 horas respetivamente). 90% do antibiótico é hidrolisado no sangue e 98% no leite. Como resultado da hidrólise é produzido dietilaminoetanol e benzilpenicilina, com a última a ser a molécula ativa na terapêutica. A distribuição é rápida dentro do organismo, com afinidade particular pelo tecido pulmonar e glândulas mamárias. Atravessa a placenta e entra lentamente na circulação do feto.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

#### Frasco de pó:

Sílica coloidal anidrose

#### Frasco de solvente:

Fosfato dihidrogénio de potássio (para ajuste do pH)

Citrato de sódio (para ajuste do pH)

Povidona

Água para injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades principais**

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: 5 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

### **6.4. Precauções especiais de conservação**

Antes da reconstituição, nem o pó nem o frasco de solvente precisam de condições especiais de conservação.

A suspensão reconstituída deve ser conservada no frigorífico (2-8°C).

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Embalagem de cartão contendo uma das seguintes:

Apresentação de 5 MUI

Frasco:

De pó: frasco de vidro incolor de 25 ml tipo I fechado com tampa de bromobutilo e vedado com selo de alumínio *flip-top*.

De solvente: frasco de vidro incolor de 20 ml tipo II fechado com uma tampa de bromobutilo e vedado com selo de alumínio *flip-top*.

ou

Apresentação de 10 MUI

Frasco:

De pó: frasco de vidro incolor de 50 ml tipo II fechado com uma tampa de bromobutilo e vedado com selo de alumínio *flip-top*.

De solvente: frasco de vidro incolor de 50 ml tipo II vial fechado com uma tampa de bromobutilo e vedado com selo de alumínio *flip-top*.

Tamanhos de embalagens:

Frasco de pó 5.000.000 UI e frasco de solvente 18 ml

Frasco de pó 5.000.000 UI e frasco de solvente 18 ml x 5

Frasco de pó 5.000.000 UI e frasco de solvente 18 ml x 10

Frasco de pó 10.000.000 UI e frasco de solvente 36 ml

Frasco de pó 10.000.000 UI e frasco de solvente 36 ml x 5

Frasco de pó 10.000.000 UI e frasco de solvente 36 ml x 10

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**

Divasa-Farmavic S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
08503 Gurb – Vic, Barcelona  
Espanha

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

923/01/15DFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 26 de maio de 2015/Data da renovação da autorização: 8 de maio de 2020.



## **10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Maio 2020.

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Permacyl 236,3 mg/ml pó e solvente para suspensão injetável para bovinos  
hidroiodeto de penetamato

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

De pó: 5.000.000 UI (4726 mg) hidroiodeto de penetamato  
De solvente: 18 ml

De pó: 10.000.000 UI (9452 mg) hidroiodeto de penetamato  
De solvente: 36 ml

1 ml de suspensão reconstituída contém 250.000 UI (236,3 mg) de hidroiodeto de penetamato.

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pó e solvente para suspensão injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Frasco de pó 5.000.000 UI e frasco de solvente 18 ml  
Frasco de pó 5.000.000 UI e frasco de solvente 18 ml x 5  
Frasco de pó 5.000.000 UI e frasco de solvente 18 ml x 10  
Frasco de pó 10.000.000 UI e frasco de solvente 36 ml  
Frasco de pó 10.000.000 UI e frasco de solvente 36 ml x 5  
Frasco de pó 10.000.000 UI e frasco de solvente 36 ml x 10

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vacas em lactação)

**6. INDICAÇÃO****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 2,5 dias (60 horas).

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

Penicilinas e cefalosporinas podem ocasionalmente causar reações alérgicas graves. Consulte o folheto informativo para aviso do usuário.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Depois de aberto, reconstitua imediatamente. Depois de reconstituído, administre dentro de 24 h (2-8 °C).

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

A suspensão reconstituída pode ser conservada no frigorífico (2-8°C) durante 24h.

#### **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**

Divasa-Farmavic S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
08503 Gurb – Vic, Barcelona  
Espanha

#### **16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

923/01/15DFVPT



**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lot> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****RÓTULO DO FRASCO DE VIDRO (PÓ)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Permacyl 236,3 mg/ml pó para suspensão para injeção em bovinos  
hidriodeto de penetamato

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada frasco contém 5.000.000 UI de hidriodeto de penetamato  
Cada frasco contém 10.000.000 UI de hidriodeto de penetamato

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

5.000.000 UI  
10.000.000 UI

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Carne e vísceras: 4 dias.  
Leite: 2,5 dias (60 horas).

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Lote><Lot> {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}  
Depois de aberto, reconstitua imediatamente. Depois de reconstituído, administre dentro de 24 h (2-8 °C).

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (RÓTULO) DO DILUENTE****RÓTULO DO FRASCO DE VIDRO (SOLVENTE)****1. NOME DO DILUENTE**

Solvente para Permacyl 236,3 mg/ml

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)****3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

18 ml

36 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA****6. PRAZO DE VALIDADE**

Lote<<Lot> {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



**FOLHETO INFORMATIVO PARA:  
Permacyl 236,3 mg/ml pó e solvente para suspensão injetável para bovinos**

**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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes::

Divasa-Farmavic S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
08503 Gurb – Vic, Barcelona  
Espanha

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Permacyl 236,3 mg/ml pó e solvente para suspensão injetável para bovinos  
hidroiodeto de penetamato

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

Pó e solvente para suspensão injetável.

1 ml da suspensão reconstituída contém:

**Substância ativa**

Hidroiodeto de penetamato 236,3 mg (equivalente a 182,5 mg de penetamato)  
Equivalente a 250.000 UI de hidroiodeto de penetamato

**Apresentação de 5.000.000 UI**

Frasco contendo 4,75 g de pó

**Substância ativa**

Hidroiodeto de penetamato 4726 mg (equivalente a 3649 mg de penetamato)  
Equivalente a 5.000.000 UI de hidroiodeto de penetamato

**Excipientes, q.b.p.**

Frasco de solvente contém 18 ml

**Excipientes, q.b.p.**

Quantidade total da suspensão reconstituída 20 ml

**Apresentação de 10.000.000 UI**

Frasco contendo 9,50 g de pó

**Substância ativa**

Hidroiodeto de penetamato 9452 mg (equivalente a 7299 mg de penetamato)  
Equivalente a 10.000.000 UI de hidroiodeto de penetamato

**Excipientes, q.b.p.**

Frasco de solvente contém 36 ml

**Excipientes, q.b.p.**

Quantidade total da suspensão reconstituída 40 ml

Pó e solvente para suspensão injetável.

Frasco:

De pó: pó fino branco-creme.

De solvente: solução transparente e incolor.

Suspensão reconstituída: suspensão branco-creme.

**4. INDICAÇÃO**

Tratamento da mastite em vacas em lactação causada por *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* e *Staphylococcus aureus* (não produtoras de betalactamases), suscetíveis à penicilina.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não use em casos de hipersensibilidade a penicilinas, cefalosporinas e / ou qualquer um dos excipientes. Não administrar por via endovenosa.

Não administrar a lagomorfos nem a roedores como porquinhos-da-Índia, hamsters ou gerbilos.

Não administrar a animais com doença renal, incluindo anúria ou oligúria.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

Em casos muito raros os sintomas de reação adversa variam desde reações cutâneas ligeiras, como urticária e dermatite até reações adversas como choque anafilático com tremores, vômitos, salivação, disfunções gastrointestinais e edema da laringe.

Em algumas situações, o tratamento pode levar a infeções secundárias devido ao crescimento excessivo de microrganismos não-alvo.

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 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 efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vacas em lactação).

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

Para administração intramuscular profunda.

Instruções de utilização: reconstituir a suspensão, usando todo o conteúdo do frasco de solvente.

Para obter a dose correta:

Usar o frasco de pó, que contém hidriodeto de penetamato 5.000.000 UI com o frasco de solvente, que contém 18 ml de um solvente esterilizado.

Ou, alternativamente, usar o frasco de pó, que contém hidriodeto de penetamato 10.000.000 UI com o frasco de solvente, que contém 36 ml de um solvente esterilizado.

Agitar bem após a reconstituição. Pode ser necessário um mínimo de 10 inversões do frasco. Cada ml de suspensão contém 250.000 UI (236,3 mg) de hidriodeto de penetamato.

Dose: 15,000 UI (14,2 mg) de hidriodeto de penetamato por kg de peso corporal / dia (equivalente a 6 ml medicamento veterinário reconstituído / 100 kg peso corporal) durante três ou quatro dias consecutivos. Agitar bem antes de utilizar.

Administrar a dose diária recomendada a cada 24 horas, durante três ou quatro administrações consecutivas.

O volume máximo recomendado a ser administrado num único local de injeção é de 20 ml.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

De forma a assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado o mais preciso possível.

A tampa não deve ser perfurada mais de 10 vezes.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 2,5 dias (60 horas).

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo/na embalagem depois de VAL

A validade refere-se ao último dia do mês.

Antes da reconstituição, nem o pó nem o frasco de solvente precisam de condições especiais de conservação.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

A suspensão reconstituída deve ser conservada no frigorífico (2-8°C).

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano.

### Precauções especiais para utilização em animais

A administração de hidróido de penicilina no tratamento da mastite deve ser acompanhada por medidas de higiene para evitar reinfeção.

A utilização do produto deve basear-se em testes de suscetibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isso não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais, no nível da exploração) sobre a suscetibilidade das bactérias alvo. O medicamento veterinário não é efetivo contra organismos produtores de betalactamases.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana a benzilpenicilina e diminuir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos betalactâmicos devido ao potencial para resistência cruzada.

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

- Penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. Reações alérgicas a essas substâncias podem ocasionalmente ser graves.
- Pessoas com hipersensibilidade conhecida a penicilinas, cefalosporinas ou qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Manuseie este produto com muito cuidado para evitar a exposição. Use luvas ao manusear o medicamento veterinário para evitar sensibilização ao contacto.
- Em caso de auto-injeção acidental ou se você desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, deve procurar aconselhamento médico e mostrar ao médico o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.
- Lave as mãos após o uso.

### **Gestação:**

Pode ser administrado durante a gestação.

### **Lactação:**

Pode ser administrado durante a lactação.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário não pode ser administrado com antibióticos que possuam um modo de ação bacteriostático.

Anti-inflamatórios, como salicilatos, produzem um aumento na semivida de eliminação do penicilato (io-hidrato). Em caso de administração conjunta, ajuste a dose do antibacteriano.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em casos de sobredosagem, podem ocorrer reação adversas como as descritas na Secção 6.

### Incompatibilidades

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

## **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**

Maio 2020.

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Tamanhos de embalagens:

Frasco de pó 5.000.000 UI e frasco de solvente 18 ml

Frasco de pó 5.000.000 UI e frasco de solvente 18 ml x 5

Frasco de pó 5.000.000 UI e frasco de solvente 18 ml x 10

Frasco de pó 10.000.000 UI e frasco de solvente 36 ml

Frasco de pó 10.000.000 UI e frasco de solvente 36 ml x 5

Frasco de pó 10.000.000 UI e frasco de solvente 36 ml x 10

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.