

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PENDISTREP suspensão injectável.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias Activas:

Benzilpenicilina procaína	200 000	U.I.
Dihidroestreptomicina (na forma de sulfato)	250	mg

Excipientes q.b.p.	1	ml
--------------------	---	----

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

Descrição: suspensão aquosa de cor branca leitosa. Em repouso separam-se duas camadas que se homogenizam facilmente com agitação.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovina, ovina, suína e equina.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Infeções causadas por microrganismos sensíveis à associação dos dois antibióticos (Ver 5.1).

Bovinos e ovinos: abscessos cutâneos, actinomicose, afecções podais, artrite, carbúnculo bacteriano, leptospirose, mastite, metrite e pneumonia/broncopneumonia.

Suínos: artrite, aborto, leptospirose, pneumonia/broncopneumonia, mal-rubro, e síndrome MMA.

Equinos: pneumonia/broncopneumonia, papeira e metrite.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com idade inferior a um mês.

Não administrar a coelhos, cobaias e hamsters.

Não administrar a animais com antecedentes de hipersensibilidade aos antibióticos beta-lactâmicos e/ou aminoglicosídeos.

Não administrar por via intravenosa ou intratecal.

Não administrar a animais com insuficiência renal, hepatopatias, cardiopatias e com lesões coclio-vestibulares.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar a equinos cuja carne se destine ao consumo humano.

Não administrar a ovinos cujo leite se destine ao consumo humano.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Em animais com disfunção renal a dose deverá ser ajustada.

Não administrar mais de 20 ml por local de injeção.

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Manusear o medicamento com o devido cuidado para evitar a exposição.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas, outros antibióticos β -lactâmicos e aminoglicosídeos devem evitar o contacto com o medicamento, pelo que não o deverão manipular.

A hipersensibilidade às penicilinas pode originar reacções cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa.

Em caso de auto-injecção accidental ou se se desenvolverem sintomas após exposição ao medicamento, tais como *rash* cutâneo, o médico deverá ser imediatamente contactado. O edema do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica imediata.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Reacções de hipersensibilidade, cuja gravidade pode variar de uma simples urticária até choque anafiláctico. Os animais mais velhos podem estar mais predispostos.

Na espécie suína ocasionalmente, e em situações de stress, pode ocorrer febre transitória, vómitos, incoordenação de movimentos, tremores e apatia.

No local de injeção poderá ocorrer reacção inflamatória com tumefacção, com regeneração completa 8 dias após a administração. Nos cavalos de pêlo branco e pele fina podem ser observadas placas cutâneas e cardinais no ponto de injeção, com edema local e dor muscular.

Sobreinfecções por microrganismos não sensíveis na sequência de uso prolongado.

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

Não administrar durante a gestação por existir risco de toxicidade coclio-vestibular fetal.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar concomitantemente com:

Antibióticos bacteriostáticos e outros aminoglicósidos, devidos ao seu antagonismo;

Anestésicos inalatórios, por existir risco de depressão vascular;

Relaxantes musculares, devido ao risco de bloqueio neuromuscular;

Diuréticos, devido ao risco de aumento de ototoxicidade;

Heparina, gluconato de cálcio, riboflavina, salicilatos e ácidos fracos.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: intramuscular no pescoço

Administrar 6.000-12.000 UI de benzilpenicilina procaína e 7,5-15 mg de dihidroestreptomicina por kg de peso vivo/dia (1,5 ml de PENDISTREP por 25-50 kg p.v.) diariamente, durante um máximo de 5 dias.

Não administrar mais de 20 ml por local de injeção. Agitar antes de usar.

Utilizar seringas secas e estéreis.

Fazer uma ligeira massagem no local de administração.

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

Não foram observados sinais clínicos adversos em bovinos, suínos e ovinos quando expostos a doses 3 vezes superiores à dose terapêutica.

Contudo em caso de sobredosagem poderá ser observada em bovinos, suínos, ovinos e equinos:

- toxicidade curariforme com um quadro sintomatológico de inquietação, dificuldade respiratória, perda de consciência e ocasionalmente, morte por colapso respiratório e depressão vasomotora;
- nefrotoxicidade com albuminúria, cilindrúria, enzimúria e anúria.

4.11 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 30 dias.

Leite: 3 dias.

Não administrar a equinos cuja carne se destine ao consumo humano.

Não administrar a ovinos cujo leite se destine ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Penicilinas, combinações com outros antibacterianos

Código ATCVet: QJ01RA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A benzilpenicilina procaína é um antibiótico bactericida de reduzido espectro, pertencente ao grupo dos beta-lactâmicos. Actua inibindo a síntese da parede celular bacteriana por inibição das enzimas transpeptidases e carboxipeptidases, provocando um desequilíbrio osmótico, rotura da membrana celular e lise das bactérias em fase de crescimento.

É activa contra os seguintes microrganismos:

Bactérias Gram (+): *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Vibrio* spp..

Bactérias Gram (-): *Actinobacillus* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia haemolytica* (antes *Pasteurella haemolytica*), *Proteus* spp. e *Neisseria* spp.

A maioria das estirpes de coliformes, *Pseudomonas* e *Salmonella* são resistentes à benzilpenicilina procaína.

Mecanismos de resistência: alguns microrganismos tornam-se resistentes por meio da produção de beta-lactamases, as quais quebram o anel beta-lactâmico do antibiótico. Poderá ocorrer resistência cruzada com outras penicilinas e com a gentamicina.

A dihidroestreptomicina é um antibiótico bactericida de reduzido espectro, pertencente ao grupo dos aminoglicosídeos. Actua no interior da célula bacteriana inibindo a sua síntese proteica ao ligar-se ao receptor específico da subunidade ribossomal 30S, bloqueando a ligação do ARNm com a formilmetionina e o ARNt.

É activa contra as bactérias Gram (-) e algumas Gram (+), incluindo-se no seu espectro de acção: *Brucella* spp., *Campylobacter fetus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp., *Klebsiella* spp., *Mycobacterium* spp., *Shigella* spp. e *Yersinia* spp..

Algumas estirpes de *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. e *Salmonella* spp. são resistentes ao antibiótico.

O mecanismo de resistência mais frequente compreende a produção de enzimas bacterianas, como as acetiltransferases, que inactivam o antibiótico. Pode ocorrer resistência cruzada com outros aminoglicosídeos, como por exemplo a estreptomicina e a gentamicina.

A associação dos dois antibióticos tem por objectivo um efeito de mecanismo de acção sinérgico, devido ao aumento de permeabilidade da parede celular bacteriana pela benzilpenicilina, a dihidroestreptomicina penetra com mais facilidade no espaço intracelular bacteriano.

A combinação é activa contra os seguintes microrganismos: *Actinomyces* spp., *Actinomyces bovis*, *Fusobacterium necrophorum*, *Leptospira* spp..

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração intramuscular a *benzilpenicilina* liberta-se de forma prolongada a partir do local de injeção, produzindo uma concentração máxima 1-3 horas após a administração. Fixa-se às proteínas plasmáticas numa proporção de 45 a 65%, persistindo níveis terapêuticos no sangue durante 24 horas. Distribui-se amplamente por todo o organismo, mas a concentração nos diferentes tecidos corporais difere, alcançando-se quantidades significativas do antibiótico nos pulmões, rins, fígado, pele e conteúdo intestinal. É parcialmente metabolizada em ácido penicilóico, sendo eliminada na urina, em grande parte (90%) sob a forma inalterada e uma pequena fracção é excretada pelo leite.

A *dihidroestreptomicina* é rapidamente absorvida a partir do ponto de injeção, sendo as concentrações sanguíneas máximas atingidas ao fim de 1 hora. A sua absorção é aproximadamente 2 vezes mais rápida do que a da benzilpenicilina, sendo a sua semi-vida biológica metade desta última. O antibiótico distribui-se nos espaços extracelulares do organismo. Liga-se minimamente às proteínas plasmáticas (menos de 10%).

A sua metabolização é reduzida, sendo eliminada na forma inalterada principalmente pela urina e, em menor proporção, pela biliar (mantendo uma circulação entero-hepática).

O perfil farmacocinético da combinação dos dois antibióticos é semelhante nas diferentes espécies alvo.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloridrato de procaína
Citrato de sódio hidratado
Carboximetilcelulose sódica
Polividona
Sulfoxilato formaldeído sódico (dihidratado)
Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

O medicamento não deve ser associado a álcool, propilenoglicol, polietilenoglicol e clorocresol.
Os cloridratos de eritromicina e de tetraciclina alteram o medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.
Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro neutro, com tampa de borracha e selado com cápsula de alumínio ou cápsula flip-off, com 10 ml, 50 ml, 100 ml e 250ml.

Frascos de polietileno tereftalato PET, com tampa de borracha e selado com cápsula de alumínio ou cápsula flip-off com 100 ml e 250 ml.

Formatos:

Caixa com um frasco de 10 ml

Caixa com um frasco de 50 ml

Caixa com um frasco de 100 ml

Caixa com um frasco de 250 ml.

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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

IAPSA PORTUGUESA PECUÁRIA, LDA.

—

Av. Do Atlântico nº 16

11º Piso – Escritório 12

1990-019 Lisboa - PORTUGAL

Fabricante

LABORATÓRIOS SYVA; S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEON-ESPANHA

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51201 no INFARMED.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

19 de Agosto de 1997 / 03 de Janeiro de 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com frasco de 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PENDISTREP suspensão injectável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Benzilpenicilina procaína 200 000 U.I.
Dihidroestreptomicina (na forma de sulfato) 250 mg
Excipientes q.b.p. 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovina, ovina, suína e equina.

6. INDICAÇÕES

Antes de utilizar, leia o folheto informativo

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Intramuscular no pescoço. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 30 dias.
Leite: 3 dias.
Não administrar a equinos cuja carne se destine ao consumo humano.
Não administrar a ovinos cujo leite se destine ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo

10. PRAZO DE VALIDADE

Validade {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

Não congelar.

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

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

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

USO VETERINÁRIO

(Fundo verde)

(obrigatório)

Exclusivamente para uso veterinário - Medicamento veterinário sujeito a receita médica 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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

IAPSA PORTUGUESA PECUÁRIA, LDA.

Av. Do Atlântico nº 16

11º Piso – Escritório 12

1990-019 Lisboa - PORTUGAL

Fabricante

LABORATÓRIOS SYVA; S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEON-ESPANHA

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51201 no INFARMED.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas com frascos de 50, 100 e 250ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PENDISTREP suspensão injectável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Benzilpenicilina procaina 200 000 U.I.
Dihidroestreptomicina (na forma de sulfato) 250 mg
Excipientes q.b.p. 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovina, ovina, suína e equina.

6. INDICAÇÕES

Infeções causadas por microrganismos sensíveis à associação dos dois antibióticos.
Bovinos e ovinos: abscessos cutâneos, actinomicose, afecções podais, artrite, carbúnculo bacteriano, leptospirose, mastite, metrite e pneumonia/broncopneumonia.
Suínos: artrite, aborto, leptospirose, pneumonia/broncopneumonia, mal-rubro, e síndrome MMA.
Equinos: pneumonia/broncopneumonia, papeira e metrite.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Intramuscular no pescoço. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 30 dias.
Leite: 3 dias.

Não administrar a equinos cuja carne se destine ao consumo humano.

Não administrar a ovinos cujo leite se destine ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Em animais com disfunção renal a dose deverá ser ajustada.

Não administrar mais de 20 ml por local de injeção.

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade

10. PRAZO DE VALIDADE

Validade {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

Não congelar.

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

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

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

USO VETERINÁRIO

(Fundo verde)

(obrigatório)

Exclusivamente para 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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

IAPSA PORTUGUESA PECUÁRIA, LDA.

Av. Do Atlântico nº 16

11º Piso – Escritório 12
1990-019 Lisboa - PORTUGAL

Fabricante

LABORATÓRIOS SYVA; S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEON-ESPAÑA

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51201 no INFARMED.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PENDISTREP suspensão injectável.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Benzilpenicilina procaína 200 000 U.I./ml
Dihidroestreptomicina (na forma de sulfato) 250 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml.

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intramuscular.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 30 dias.
Leite: 3 dias.
Não administrar a equinos cuja carne se destine ao consumo humano.
Não administrar a ovinos cujo leite se destine ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

Validade {MM/AAAA}>
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 50, 100 ml e 250ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PENDISTREP suspensão injectável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Benzilpenicilina procaina 200 000 U.I.
Dihidroestreptomicina (na forma de sulfato) 250 mg
Excipientes q.b.p. 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml/100 ml/250ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovina, ovina, suína e equina.

6. INDICAÇÕES

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intramuscular no pescoço.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 30 dias.
Leite: 3 dias.
Não administrar a equinos cuja carne se destine ao consumo humano.
Não administrar a ovinos cujo leite se destine ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

Validade {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

Não congelar.

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

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

USO VETERINÁRIO

(Fundo verde)

(obrigatório)

Exclusivamente para 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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

IAPSA PORTUGUESA PECUÁRIA, LDA.

Av. Do Atlântico nº 16

11º Piso – Escritório 12

1990-019 Lisboa - PORTUGAL

Fabricante

LABORATÓRIOS SYVA; S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEON-ESPANHA

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51201 no INFARMED.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
PENDISTREP suspensão injectável

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 de Autorização de Introdução no Mercado

IAPSA PORTUGUESA PECUÁRIA, LDA.

Av. Do Atlântico nº 16

11º Piso – Escritório 12

1990-019 Lisboa - PORTUGAL

Fabricante

LABORATÓRIOS SYVA; S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEON-ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PENDISTREP suspensão injectável.

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substâncias Activas:

Benzilpenicilina procaína	200 000	U.I.
Dihidroestreptomicina (na forma de sulfato)	250	mg

Excipientes q.b.p.	1	ml
---------------------------	---	----

4. INDICAÇÕES

Infecções causadas por microrganismos sensíveis à associação dos dois antibióticos.

Bovinos e ovinos: abscessos cutâneos, actinomicose, afecções podais, artrite, carbúnculo bacteriano, leptospirose, mastite, metrite e pneumonia/broncopneumonia.

Suínos: artrite, aborto, leptospirose, pneumonia/broncopneumonia, mal-rubro, e síndrome MMA.

Equinos: pneumonia/broncopneumonia, papeira e metrite.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com idade inferior a um mês.

Não administrar a coelhos, cobaias e hamsters.

Não administrar a animais com antecedentes de hipersensibilidade aos antibióticos beta-lactâmicos e/ou aminoglicosídeos.

Não administrar por via intravenosa ou intratecal.

Não administrar a animais com insuficiência renal, hepatopatias, cardiopatias e com lesões coclo-vestibulares.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Reacções de hipersensibilidade, cuja gravidade pode variar de uma simples urticária até choque anafiláctico. Os animais mais velhos podem estar mais predispostos.

Na espécie suína ocasionalmente, e em situações de stress, pode ocorrer febre transitória, vómitos, incoordenação de movimentos, tremores e apatia.

No local de injeção poderá ocorrer reacção inflamatória com tumefacção, com regeneração completa 8 dias após a administração. Nos cavalos de pêlo branco e pele fina podem ser observadas placas cutâneas e cardinais no ponto de injeção, com edema local e dor muscular.

Sobreinfecções por microrganismos não sensíveis na sequência de uso prolongado.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovina, ovina, suína e equina.

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

Via de administração: intramuscular no pescoço

Administrar 6.000-12.000 UI de benzilpenicilina procaína e 7,5-15 mg de dihidroestreptomicina por kg de peso vivo/dia (1,5 ml de PENDISTREP por 25-50 kg p.v.) diariamente, durante um máximo de 5 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não administrar mais de 20 ml por local de injeção. Agitar antes de usar.

Utilizar seringas secas e estéreis.

Fazer uma ligeira massagem no local de administração.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 30 dias.

Leite: 3 dias.

Não administrar a equinos cuja carne se destine ao consumo humano.

Não administrar a ovinos cujo leite se destine ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

Não congelar.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

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

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

Em animais com disfunção renal a dose deverá ser ajustada.

Não administrar mais de 20 ml por local de injeção.

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Manusear o medicamento com o devido cuidado para evitar a exposição.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas, outros antibióticos β -lactâmicos e aminoglicosídeos devem evitar o contacto com o medicamento, pelo que não o deverão manipular.

A hipersensibilidade às penicilinas pode originar reacções cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa.

Em caso de auto-injeção accidental ou se se desenvolverem sintomas após exposição ao medicamento, tais como *rash* cutâneo, o médico deverá ser imediatamente contactado. O edema do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica imediata.

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

Não administrar durante a gestação por existir risco de toxicidade coclio-vestibular fetal.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar concomitantemente com:

Antibióticos bacteriostáticos e outros aminoglicosídeos, devidos ao seu antagonismo;

Anestésicos inalatórios, por existir risco de depressão vascular;

Relaxantes musculares, devido ao risco de bloqueio neuromuscular;

Diuréticos, devido ao risco de aumento de ototoxicidade;

Heparina, gluconato de cálcio, riboflavina, salicilatos e ácidos fracos.

Incompatibilidades

O medicamento não deve ser associado a álcool, propilenoglicol, polietilenoglicol e clorocresol.

Os cloridratos de eritromicina e de tetraciclina alteram o medicamento veterinário.

Sobredosagem

Não foram observados sinais clínicos adversos em bovinos, suínos e ovinos quando expostos a doses 3 vezes superiores à dose terapêutica.

Contudo em caso de sobredosagem poderá ser observada em bovinos, suínos, ovinos e equinos:

- toxicidade curariforme com um quadro sintomatológico de inquietação, dificuldade respiratória, perda de consciência e ocasionalmente, morte por colapso respiratório e depressão vasomotora;
- nefrotoxicidade com albuminúria, cilindrúria, enzímúria e anúria.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos resíduos domésticos. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Frasco de vidro neutro, com tampa de borracha e selado com cápsula de alumínio ou cápsula flip-off com 10 ml, 50 ml, 100 ml e 250ml.

Frascos de polietileno tereftalato PET,. com tampa de borracha e selado com cápsula de alumínio ou cápsula flip-off com 100 ml e 250 ml.

Formatos:

Caixa com um frasco de 10 ml.

Caixa com um frasco de 50 ml.

Caixa com um frasco de 100 ml.

Caixa com um frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Nº A.I.M.: 51201 no INFARMED.