



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Penistrepto suspensão injetável para bovinos, equinos, ovinos e suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Penicilina Procaína 200 mg

Dihidroestreptomicina Sulfato 250 mg

Excipientes:

Nipasept (como sal sódico) 1,5 mg

Sulfoxilato formaldeído sódico 1,25 mg

Água para injetáveis qbp 1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável branca a esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, equinos, ovinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções sistémicas em bovinos, equinos, ovinos e suínos causadas por ou associadas a organismos sensíveis à penicilina e/ou estreptomicina incluindo:

Corynebacterium pyogenes

Erysipelothrix rhusiopathiae

Klebsiella pneumoniae

Listeria spp.

Pasteurella haemolytica

Pasteurella multocida

Staphylococcus spp. (não produtores de penicilinases)

Streptococcus spp.

Salmonella spp.

4.3 Contraindicações

Não administrar em ovelhas produtoras de leite para consumo humano.

Não administrar a equinos destinados a consumo humano.

Não administrar por via intravenosa ou intratecal.

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

Não administrar em caso de hipersensibilidade às penicilinas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Usar com cuidado em animais com conhecida doença renal ou função renal insuficiente.

Não exceder a dosagem recomendada ou a duração do tratamento.

Os leitões jovens são particularmente sensíveis aos efeitos tóxicos da penicilina procainica e dihidroestreptomicina

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Deverá ter-se o cuidado de não exceder a dosagem recomendada.

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

A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade de bactérias isoladas dos animais. A utilização sistemática de uma única classe de antibióticos pode resultar na indução de resistências na população bacteriana.

A administração do medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas oficiais, regionais e locais relativas à utilização de agentes antimicrobianos.

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

Apenas para uso veterinário.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a penicilinas devem administrar o medicamento com precaução.

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) a seguir à injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Lavar as mãos depois de administrar.

A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reacções cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. Por vezes, as reacções alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

1. Não manipule este medicamento se souber que é sensível a ele ou se tiver sido avisado a não trabalhar com este tipo de preparados.
2. Manipule este medicamento com cautela para evitar qualquer exposição a ele tomando todas as precauções recomendadas.
3. Se desenvolver sintomas a seguir a exposição ao medicamento, tais como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Tumefação do rosto,



lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves e requerem atenção médica imediata.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Ocasionalmente em leitões lactentes ou em porcos de engorda a administração pode causar pirexia, vômitos, tremura, apatia e descoordenação transitórios. Pode igualmente ocorrer uma ligeira reacção local transitória, no local de injeção, em equinos. Em porcas gestantes ou primíparas, contudo, foi registada descarga vulvar que pode estar associada a aborto.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando eventos adversos durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raro (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

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

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e a lactação. Em porcas gestantes ou primíparas, contudo, foi registada descarga vulvar que pode estar associada a aborto.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar com outros antibióticos tais como tetraciclina e outros aminoglicosídeos. A penicilina procaína e a dihidroestreptomicina, tal como todos os antibióticos bactericidas, não deve ser administrada de forma concomitante com antibióticos bacteriostáticos.

Deve considerar-se a possibilidade de reacção alérgica cruzada com outras penicilinas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via intramuscular profunda. Agitar bem antes de administrar.

A dose recomendada é de 8 mg/kg p.c. de penicilina procaína e de 10 mg/kg p.c. de dihidroestreptomicina sulfato equivalentes a 1 ml de medicamento veterinário por 25 kg p.c. O tratamento deverá ser feito uma vez ao dia, durante 3 dias consecutivos. O volume máximo de dose administrado não deverá exceder 15 ml para equinos, 6 ml em bovinos e 3 ml em ovinos e 1,5 ml para suínos.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado tão rigorosamente quanto possível, de forma a evitar a subdosagem.

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

Não foram observados sinais clínicos adversos em bovinos, suínos e ovinos. 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 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras:

Bovinos: 23 dias

Ovinos: 31 dias

Suínos: 18 dias.

Equinos: Não usar em equinos destinados a consumo humano.

Leite:

Bovinos: 68 horas.

Ovinos: Não usar em ovelhas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos para uso sistémico. Associação de antibacterianos.

ATC Vet Code: QJ01RA01

Dividir em:

<5.1 Propriedades farmacodinâmicas>

A penicilina G é um antibiótico beta-lactâmico e sua estrutura contém o anel beta-lactâmico e o anel tiazolidina comum a todas as penicilinas. Os antibióticos beta-lactâmicos impedem a formação da parede celular bacteriana de bactérias Gram-positivas suscetíveis, interferindo com a fase final da síntese de peptidoglicanos. Inibem a actividade de enzimas transpeptidase que catalisam a ligação cruzada das unidades de polímero glicopéptido que formam a parede celular, exercendo uma ação bactericida, mas causando a lise apenas de células em crescimento.

A diidrostreptomina é um antibiótico aminoglicósido ativo contra gram-negativos que se liga a receptores na subunidade 30S do ribossoma bacteriano, induzindo a leitura errada do código genético do ácido ribonucleico (mRNA). Os aminoglicósidos exercem uma ação sinérgica em combinação com antibióticos beta-lactâmicos.

<5.2 Propriedades farmacocinéticas>

Após administração do medicamento veterinário, a penicilina procaína é rapidamente absorvida a partir do local de injeção, com níveis máximos de penicilina entre 1 e 2 µg / ml para equinos, ovinos e suínos e 0,5 µg / ml para bovinos, obtidos com duas horas após a administração.

A semi vida de eliminação de penicilina é de aproximadamente duas horas para ovinos e suínos, cinco horas para bovinos e 11 horas para cavalos.

A diidrostreptomina é absorvida a uma taxa semelhante, sendo obtidos níveis plasmáticos máximos de 23 µg / ml para bovinos, ovinos e suínos e 15 µg / ml para equinos. A semi vida de eliminação é de aproximadamente duas horas para bovinos, ovinos e suínos e quatro horas para cavalos.

Após administração do medicamento veterinário, a penicilina procaína é rapidamente absorvida a partir do local de injeção, com níveis máximos de penicilina entre 1 e 2 µg / ml para equinos, ovinos e suínos e 0,5 µg / ml para bovinos, obtidos com duas horas após a administração.

A semi vida de eliminação de penicilina é de aproximadamente duas horas para ovinos e suínos, cinco horas para bovinos e 11 horas para cavalos.

A diidrostreptomina é absorvida a uma taxa semelhante, sendo obtidos níveis plasmáticos máximos de 23 µg / ml para bovinos, ovinos e suínos e 15 µg / ml para equinos. A semi vida de eliminação é de aproximadamente duas horas para bovinos, ovinos e suínos e quatro horas para cavalos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Povidona
Polisorbato 80
Citrato de sódio
Edetato dissódico
Cloridrato de procaína
Sulfoxilato formaldeído sódico
Cetrimida
Nipasept (como sal sódico)
Ácido cítrico
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar entre 2°C e 8°C.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos multidose, de vidro claro Tipo II, de 50 e de 100 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

Zoetis Portugal, Lda.

Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

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

1066/01/16NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

10/12/1992 22 /12/2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2016

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Penistrepto suspensão injetável para bovinos, equinos, ovinos e suínos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Penicilina Procaína	200 mg
Dihidroestreptomicina Sulfato	250 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, ovinos e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções sistémicas em bovinos, equinos, ovinos e suínos causadas por ou associadas a organismos sensíveis à penicilina e/ou estreptomicina incluindo *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria* spp, *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp. (não produtores de penicilinas), *Streptococcus* spp. e *Salmonella* spp.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Administração por via intramuscular profunda. Agitar bem antes de administrar.

A dose recomendada é de 8 mg/kg p.c. de penicilina procaína e de 10 mg/kg p.c. de dihidroestreptomicina sulfato equivalentes a 1 ml de medicamento veterinário por 25 kg p.c. O tratamento deverá ser feito uma vez ao dia, durante 3 dias consecutivos. O volume máximo de dose

administrado não deverá exceder 15 ml para equinos, 6 ml em bovinos e 3 ml em ovinos e 1,5 ml para suínos.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado tão rigorosamente quanto possível, de forma a evitar a subdosagem.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

Bovinos: 23 dias

Ovinos: 31 dias

Suínos: 18 dias.

Equinos: Não usar em equinos destinados a consumo humano.

Leite:

Bovinos: 68 horas.

Ovinos: Não usar em ovelhas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a penicilinas devem administrar o medicamento com precaução. As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) a seguir à injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele.

Agitar bem antes de administrar.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano} ou EXP. {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar entre 2°C e 8°C.

Proteger da luz.

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 desperdícios 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

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

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

1066/01/16NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO RÓTULO DO FRASCO

FRASCOS DE VIDRO – Frasco de 50 ou 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Penistrepto suspensão injetável para bovinos, equinos, ovinos e suínos

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

Penicilina Procaína: 200 mg/ml
Dihidroestreptomicina Sulfato: 250 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml
100 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via IM profunda.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

Bovinos: 23 dias

Ovinos: 31 dias e

Suínos: 18 dias.

Equinos: Não usar em equinos destinados a consumo humano.

Leite:

Bovinos: 68 horas.

Ovinos: Não usar em ovelhas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



USO VETERINÁRIO

ZOETIS LOGO



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Penistrepto suspensão injetável para bovinos, equinos, ovinos e suínos

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

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works
Newry
Irlanda do Norte

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Penistrepto suspensão injetável para bovinos, equinos, ovinos e suínos

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

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Penicilina Procaína	200 mg
Dihidroestreptomicina Sulfato	250 mg

Excipientes:

Nipasept (como sal sódico)	1,5 mg
Sulfoxilato formaldeído sódico	1,25 mg
Água para injetáveis	qbp 1 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções sistémicas em bovinos, equinos, ovinos e suínos causadas por ou associadas a organismos sensíveis à penicilina e/ou estreptomicina incluindo:

Corynebacterium pyogenes
Erysipelothrix rhusiopathiae
Klebsiella pneumoniae
Listeria spp.
Pasteurella haemolytica
Pasteurella multocida
Staphylococcus spp. (não produtores de penicilinases)
Streptococcus spp.
Salmonella spp.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em ovelhas produtoras de leite para consumo humano.

Não administrar a equinos destinados a consumo humano.

Não administrar por via intravenosa ou intratecal.

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

Não administrar em caso de hipersensibilidade às penicilinas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente em leitões lactentes ou em porcos de engorda a administração pode causar pirexia, vômitos, tremura, apatia e descoordenação transitórios. Pode igualmente ocorrer uma ligeira reacção local transitória, no local de injeção, em equinos. Em porcas gestantes ou primíparas, contudo, foi registada descarga vulvar que pode estar associada a aborto.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando eventos adversos durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raro (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, ovinos e suínos.

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

Administração por via intramuscular profunda. Agitar bem antes de administrar.

A dose recomendada é de 8 mg/kg p.c. de penicilina procaína e de 10 mg/kg p.c. de dihidroestreptomicina sulfato equivalentes a 1 ml de medicamento veterinário por 25 kg p.c. O tratamento deverá ser feito uma vez ao dia, durante 3 dias consecutivos. O volume máximo de dose administrado não deverá exceder 15 ml para equinos, 6 ml em bovinos e 3 ml em ovinos e 1,5 ml para suínos.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado tão rigorosamente quanto possível, de forma a evitar a subdosagem.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Deverá ter-se o cuidado de não exceder a dosagem recomendada.

Os aminoglicosídeos têm uma margem de segurança mais estreita do que os antibióticos beta-lactâmicos.

Agitar bem antes de administrar.



Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Bovinos: 23 dias

Ovinos: 31 dias

Suínos: 18 dias.

Equinos: Não usar em equinos destinados a consumo humano.

Leite:

Bovinos: 68 horas.

Ovinos: Não usar em ovelhas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

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

Conservar entre 2°C e 8°C.

Proteger da luz.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Deverá ter-se o cuidado de não exceder a dosagem recomendada.

Os leitões jovens são particularmente sensíveis aos efeitos tóxicos da penicilina procaínica e Dihidroestreptomicina.

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

A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade de bactérias isoladas dos animais. A utilização sistemática de uma única classe de antibióticos pode resultar na indução de resistências na população bacteriana.

A administração do medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas oficiais, regionais e locais relativas à utilização de agentes antimicrobianos.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a penicilinas devem administrar o medicamento com precaução.

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) a seguir à injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Lavar as mãos depois de administrar.

A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. Por vezes, as reacções alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

1. Não manipule este medicamento se souber que é sensível a ele ou se tiver sido avisado a não trabalhar com este tipo de preparados.
2. Manipule este medicamento com cautela para evitar qualquer exposição a ele tomando todas as precauções recomendadas.
3. Se desenvolver sintomas a seguir a exposição ao medicamento, tais como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Tumefação do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves e requerem atenção médica imediata.

Usar com cuidado em animais com conhecida doença renal ou função renal insuficiente.

Não exceder a dosagem recomendada ou a duração do tratamento.

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e a lactação. Em porcas gestantes ou primíparas, contudo, foi registada descarga vulvar que pode estar associada a abortos.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar com outros antibióticos tais como tetraciclina e outros aminoglicosídeos. A penicilina procaínica e a dihidroestreptomicina, tal como todos os antibióticos bactericidas, não deve ser administrada de forma concomitante com antibióticos bacteriostáticos.

Deve considerar-se a possibilidade de reacção alérgica cruzada com outras penicilinas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não foram observados sinais clínicos adversos em bovinos, suínos e ovinos. 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.

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2016