

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sorobiótico, suspensão injetável para bovinos, ovinos, suínos, equinos de desporto e cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

Di-hidroestreptomicina (sulfato)	200 mg/ml
Penicilina G procaína	200 000 UI/ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão branca, fluída, livre de matéria não dispersa e sem evidência visível de contaminação.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, ovinos, suínos, equinos de desporto e cães.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Indicado no tratamento das infeções, sistémicas ou localizadas do trato digestivo, respiratório, genital, bem como das mastites e metrites, originadas por ou associadas a bactérias sensíveis à di-hidroestreptomicina e à penicilina G.

A penicilina G é particularmente ativa contra bactérias Gram positivas (*Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium spp.*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *Actinomyces spp.*) e bactérias Gram negativas (*Salmonella spp.*, *Campylobacter fetus*).

A di-hidroestreptomicina é particularmente ativa contra bactérias Gram-negativas (*Pasteurella spp.*, *Brucella spp.*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Haemophilus spp.*, *E. coli.*).

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à di-hidroestreptomicina ou a outro antibiótico do grupo dos aminoglicosídeos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina ou a outro antibiótico beta-lactâmico ou a algum dos excipientes.

Não administrar a coelhos, cobaias e *hamsters*.

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar a animais com insuficiência renal ou obstrução das vias urinárias pois pode manifestar-se nefrotoxicidade ou neurotoxicidade.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar a equinos destinados ao consumo humano.

Utilizar com precaução em animais com a função renal comprometida. Utilizar com precaução em animais com anomalias vestibulares ou cocleares.

Evitar a utilização em animais desidratados, dado poder existir um potencial risco no aumento de toxicidade renal.

Evitar tratamentos prolongados e repetidos.

Evitar a administração concomitante e/ou sequencial de outras substâncias nefrotóxicas e/ou ototóxicas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal. Caso isso não seja possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo. Deverá ter-se o cuidado de não exceder a dosagem recomendada.

A utilização fora das indicações recomendadas neste RCMV pode também aumentar a prevalência de bactérias resistentes a betalactâmicos ou aminoglicosídeos e mesmo diminuir a eficácia do tratamento com antibióticos de outras classes.

Não utilizar o mesmo local de injeção quando se efetuam administrações repetidas.

Avaliar a função renal do animal antes de iniciar a terapia com o antibiótico e monitorizar a referida função em intervalos regulares durante o tratamento. Manter o animal sob vigilância médica controlando a função auditiva.

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

Não manusear este medicamento veterinário quando lhe é conhecida uma sensibilização a penicilinas e cefalosporinas ou se tiver sido advertido para não manusear este tipo de preparações.

Manusear este medicamento veterinário com cuidado de modo a evitar uma exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Caso desenvolva sintomas depois da exposição, tais como “*rash*” cutâneo, deve procurar cuidados médicos e mostrar este aviso ao médico. Tumefação da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Os efeitos indesejáveis mais importantes e graves decorrentes do uso de aminoglicosídeos são a ototoxicidade e a nefrotoxicidade, e estão associados a doses elevadas, a tratamentos prolongados e a uma frequência de administração elevada. A lesão vestibular manifesta-se por ataxia, nistagmo, falta de coordenação e diminuição do reflexo *righting*. A lesão da função auditiva pode originar perda da acuidade auditiva ou mesmo surdez. A lesão renal resulta numa diminuição da função renal.

Embora raramente, a di-hidroestreptomicina pode também provocar bloqueio neuromuscular, o qual se pode traduzir em fraqueza muscular, depressão respiratória e cardiovascular. Este bloqueio, está associado a doses muito elevadas de fármaco ou à administração simultânea de di-hidroestreptomicina com fármacos bloqueadores musculares.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

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

Durante a gestação, administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico-veterinário.

A administração de benzilpenicilina procaína em marrãs prenhas pode aumentar o risco de aborto. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os efeitos ototóxicos e nefrotóxicos associados a determinadas substâncias, tais como outros aminoglicosídeos, anfotericina B, cefalotina, ciclosporina, cisplatina e metoxiflurano, podem ser aditivos.

As penicilinas são incompatíveis com iões de metais pesados, agentes oxidantes e fortes concentrações de álcool.

As soluções aquosas de sais sódicos de sulfonamidas inativam as penicilinas rapidamente, dada a sua alcalinidade.

Substâncias com atividade diurética tais como a furosemida, o ácido etacrínico, a ureia e o manitol, aumentam o risco de ototoxicidade e nefrotoxicidade dos aminoglicosídeos, por aumentarem o seu tempo de semivida plasmática e, portanto, favorecerem a sua acumulação no organismo. (ver também secção 5.5.)

A di-hidroestreptomicina potencia a ação dos miorelaxantes e dos anestésicos gerais.

Em presença de insuficiência renal, concentrações elevadas de carbenecilina inativam os aminoglicosídeos.

Evitar a administração concomitante de diuréticos, relaxantes musculares e anestésicos gerais.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar por via intramuscular, durante 3 a 5 dias, dependendo da avaliação clínica, nas seguintes doses:

A dose recomendada é de 8000 UI/kg de peso corporal de Penicilina G procaína e de 8 mg/kg de peso corporal de Di-hidroestreptomicina sulfato, equivalentes a 1 ml de Sorobiótico por 25 kg de peso corporal.

O volume máximo de dose administrado não deverá exceder os 20 ml para bovinos e equinos de desporto, 5 ml para suínos, 5 ml para ovinos e 1 ml para cães.

Administrações repetidas devem ocorrer em locais de injeção diferentes.

Devem existir os cuidados de assepsia habituais quando se administra este medicamento veterinário.

De modo a assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais preciso possível, de modo a evitar subdosagens.

Agitar bem antes de usar, por forma a homogeneizar a suspensão.

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

Uma sobredosagem de di-hidroestreptomicina por via parentérica pode provocar bloqueio neuromuscular, o qual se pode traduzir em fraqueza muscular, depressão respiratória e cardiovascular. Os sais de cálcio por via parentérica, como sejam o gluconato de cálcio e certos agentes anticolinérgicos como a neostigmina, têm sido utilizados com sucesso na reversão do bloqueio neuromuscular, mas pode verificar-se a necessidade de recorrer a respiração assistida.

Não foram descritos casos de intoxicação aguda por sobredosagem com penicilina G.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 30 dias

Leite: 5 dias

Suínos:

Carne e vísceras: 30 dias

Ovinos:

Carne e vísceras: 30 dias

Leite: 7 dias

Equinos de desporto e cães: Não aplicável.

Não administrar a equinos destinados ao consumo humano e a ovelhas em lactação produtores de leite para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistémico.

Código ATCvet: QJ01RA01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A di-hidroestreptomicina é um antibiótico aminoglicosídeo de largo espectro com atividade bactericida. O seu mecanismo de ação consiste na ligação irreversível às subunidades 30 S e 50 S do ribossoma bacteriano, induzindo a erros de leitura do código genético da bactéria, com posterior inibição da síntese proteica. É particularmente ativa contra bactérias aeróbias gram negativas e algumas bactérias aeróbias gram positivas.

Os antibióticos β -lactâmicos, como as penicilinas, apresentam atividade bactericida, atuando por inibição da síntese do peptidoglicano da parede celular bacteriana: a parede celular bacteriana, defeituosa, torna-se osmoticamente instável, ocorrendo morte bacteriana, geralmente resultado de lise celular. As penicilinas são particularmente ativas contra bactérias Gram positivas.

A associação de antibióticos permite complementar mecanismos de ação bactericidas e espectros antibacterianos (Gram + e Gram -).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Di-hidroestreptomicina

A absorção de di-hidroestreptomicina a nível do trato gastrointestinal é mínima. Pelo contrário, a sua administração por via parentérica, seja intravenosa, intramuscular ou subcutânea, permite uma absorção rápida e praticamente completa da molécula.

Dada a sua natureza polar, a di-hidroestreptomicina não penetra na maioria das células, pelo que uma vez absorvida se distribui rapidamente para o espaço extracelular. Deste modo, todo e qualquer fator que influencie ou altere a proporção de fluído extracelular, como a desidratação, influencia também o volume de distribuição da di-hidroestreptomicina.

A di-hidroestreptomicina apresenta uma elevada afinidade para as membranas celulares de certas células do córtex renal e do ouvido interno, onde tende a acumular-se, atingindo concentrações muito superiores às observadas no plasma e nos outros tecidos. A esta acumulação estão associados os dois principais efeitos adversos da molécula: nefrotoxicidade e ototoxicidade.

A di-hidroestreptomicina apresenta uma baixa percentagem de ligação às proteínas plasmáticas, com valores inferiores a 20%.

A di-hidroestreptomicina não é metabolizada no organismo sendo eliminada na sua forma inalterada, ou seja, na sua forma ativa. A sua eliminação ocorre maioritariamente por excreção renal (> 90%), essencialmente por filtração glomerular. Existe alguma reabsorção a nível dos túbulos proximais e secreção ao longo dos segmentos mais distais dos nefrónios. Uma pequena parte é eliminada pela biliar.

Penicilina G procaína

A penicilina G procaína é hidrolisada no músculo em penicilina G e procaína, com subsequente absorção da penicilina G, a substância farmacologicamente ativa, para a circulação sistémica.

Quando administrada por via intramuscular é lentamente absorvida a partir do local de injeção, permitindo uma ação mais prolongada e intervalos de administração mais prolongados.

As penicilinas não atravessam as membranas tecidulares, permanecendo no plasma e nos fluidos extracelulares: são, pois, antibióticos de localização essencialmente plasmática, extracelular. A penicilina G liga-se em baixa a moderada extensão às proteínas plasmáticas.

A penicilina G é parcialmente metabolizada a nível hepático por hidrólise do anel beta-lactâmico, originando metabolitos biologicamente inativos, como o ácido penicilóico. No entanto, aproximadamente 90% do fármaco é excretado sob a forma inalterada, ativa.

A principal via de eliminação da penicilina G e dos seus metabolitos é a urina, quer por filtração glomerular (20%) quer por secreção tubular (80%). Apenas uma pequena fração da dose administrada é eliminada através da bília e das fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloridrato de procaína
Citrato de sódio
Metilparabeno
Povidona
Lecitina
Fosfato tricálcico
Sorbitol líquido
Formaldeído sulfoxilato de sódio
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 tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro incolor, com rolha de borracha e cápsula de alumínio, de 100 ml de capacidade.

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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova, 2704-006 Amadora

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

1461/01/21NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12 março 1993

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho 2022

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sorobiótico, suspensão injetável
Di-hidroestreptomicina (sulfato) e Penicilina G procaína

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Di-hidroestreptomicina (sulfato)	200 mg/ml
Penicilina G procaína	200 000 UI/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, suínos, equinos de desporto e cães.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Indicado no tratamento das infeções, sistémicas ou localizadas do trato digestivo, respiratório, genital, bem como das mamites e metrites, originadas por ou associadas a bactérias sensíveis à di-hidroestreptomicina e à penicilina G.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular, durante 3 a 5 dias, dependendo da avaliação clínica, nas seguintes dosagens:

A dose recomendada é de 8000 UI/kg de peso corporal de Penicilina G procaína e de 8 mg/kg de peso corporal de Di-hidroestreptomicina sulfato, equivalentes a 1 ml de Sorobiótico por 25 kg de peso corporal.

O volume máximo de dose administrado não deverá exceder os 20 ml para bovinos e equinos de desporto, 5 ml para suínos, 5 ml para ovinos e 1 ml para cães.

Agitar bem antes de usar, por forma a homogeneizar a suspensão.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos, suínos e ovinos:

Carne e vísceras: 30 dias

Bovinos e ovinos:

Leite: 5 dias (bovinos) e 7 dias (ovinos)

Equinos de desporto e cães: Não aplicável.

Não administrar a equinos destinados ao consumo humano e a ovelhas em lactação produtores de leite para consumo humano.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

MEDINFAR SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova, 2704-006 Amadora

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

N.º de AIM: 1461/01/21NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sorobiótico, suspensão injetável
Di-hidroestreptomicina (sulfato), Penicilina G procaína

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

Di-hidroestreptomicina (sulfato)	200 mg/ml
Penicilina G procaína	200 000 UI/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

100 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 30 dias
Leite: 5 dias (bovinos), 7 dias (ovinos)

Não aplicável a equinos de desporto e cães.

O medicamento veterinário não pode ser administrado a equinos produtores de carne para consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Sorobiótico, suspensão injetável para bovinos, ovinos, suínos, equinos de desporto e cães

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:

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

CZ Vaccines S.A.U.

La Relva-Torneiros s/n, Porriño, 36410 Pontevedra

Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sorobiótico, suspensão injetável para bovinos, ovinos, suínos, cavalos de desporto e cães

Di-hidroestreptomicina (sulfato), Penicilina G procaína

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

Substâncias ativas:

Di-hidroestreptomicina (sulfato) 200 mg/ml

Penicilina G procaína 200 000 UI/ml

Excipientes:

Cloridrato de procaína, citrato de sódio, metilparabeno, povidona, lecitina, fosfato tricálcico, sorbitol líquido, formaldeído sulfoxilato de sódio, água para injetáveis.

Sorobiótico é uma suspensão branca, fluída, livre de matéria não dispersa e sem evidência visível de contaminação.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Indicado no tratamento das infeções, sistémicas ou localizadas do trato digestivo, respiratório, genital, bem como das mamites e metrites, originadas por ou associadas a bactérias sensíveis à di-hidroestreptomicina e à penicilina G.

A penicilina G é particularmente ativa contra bactérias Gram positivas (*Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium spp.*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *Actinomyces spp.*) e bactérias Gram negativas

(*Salmonella spp.*, *Campylobacter fetus*).

A di-hidroestreptomicina é particularmente ativa contra bactérias Gram negativas (*Pasteurella spp.*, *Brucella spp.*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Haemophilus spp.*, *E. coli.*).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à di-hidroestreptomicina ou a outro antibiótico do grupo dos aminoglicosídeos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina ou a outro antibiótico beta-lactâmico.

Não administrar a coelhos, cobaias e hamsters.

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar a animais com insuficiência renal ou obstrução das vias urinárias pois pode manifestar-se nefrotoxicidade ou neurotoxicidade.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos indesejáveis mais importantes e graves decorrentes do uso de aminoglicosídeos são a ototoxicidade e a nefrotoxicidade, e estão associados a doses elevadas, a tratamentos prolongados e a uma frequência de administração elevada. A lesão vestibular manifesta-se por ataxia, nistagmo, falta de coordenação e diminuição do reflexo *righting*. A lesão da função auditiva pode originar perda da acuidade auditiva ou mesmo surdez. A lesão renal resulta numa diminuição da função renal.

Embora raramente, a di-hidroestreptomicina pode também provocar bloqueio neuromuscular, o qual se pode traduzir em fraqueza muscular, depressão respiratória e cardiovascular. Este bloqueio, está associado a doses muito elevadas de fármaco ou à administração simultânea de di-hidroestreptomicina com fármacos bloqueadores musculares.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

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 quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, suínos, equinos de desporto e cães.

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

Administrar por via intramuscular, durante 3 a 5 dias, dependendo da avaliação clínica, nas seguintes doses:

A dose recomendada é de 8000 UI/kg de peso corporal de Penicilina G procaína e de 8 mg/kg de peso corporal de Di-hidroestreptomicina sulfato, equivalentes a 1 ml de Sorobiótico por 25 kg de peso corporal.

O volume máximo de dose administrado não deverá exceder os 20 ml para bovinos e equinos, 5 ml para suínos, 5 ml para ovinos e 1 ml para cães.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Administrações repetidas devem ocorrer em locais de injeção diferentes.

Agitar bem antes de usar, por forma a homogeneizar a suspensão.

Devem existir os cuidados de assepsia habituais quando se administra este medicamento veterinário.

De modo a assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais preciso possível, de modo a evitar subdosagens.

Agitar bem antes de usar, por forma a homogeneizar a suspensão.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos

Carne e vísceras: 30 dias

Leite: 5 dias

Suínos:

Carne e vísceras: 30 dias

Ovinos

Carne e vísceras: 30 dias

Leite: 7 dias

Equinos de desporto e cães: Não aplicável.

Não administrar a equinos destinados ao consumo humano e a ovelhas em lactação produtores de leite para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal. Caso isso não seja possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo. Deverá ter-se o cuidado de não exceder a dosagem recomendada.

A utilização fora das indicações recomendadas neste folheto informativo pode também aumentar a prevalência de bactérias resistentes a betalactâmicos ou aminoglicosídeos e mesmo diminuir a eficácia do tratamento com antibióticos de outras classes.

Não utilizar o mesmo local de injeção quando se efetuam administrações repetidas.

Avaliar a função renal do animal antes de iniciar a terapia com o antibiótico e monitorizar a referida função em intervalos regulares durante o tratamento. Manter o animal sob vigilância médica controlando a função auditiva.

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

Não manusear este medicamento veterinário quando lhe é conhecida uma sensibilização a penicilinas e cefalosporinas ou se tiver sido advertido para não manusear este tipo de preparações.

Manusear este medicamento veterinário com cuidado de modo a evitar uma exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Caso desenvolva sintomas depois da exposição, tais como “rash” cutâneo, deve procurar cuidados médicos e mostrar este aviso ao médico. Tumefação da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes. As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

Utilização durante a gestação e lactação

Durante a gestação, administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico-veterinário.

A administração de benzilpenicilina procaína em marrãs prenhas pode aumentar o risco de aborto. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A di-hidroestreptomicina e a penicilina são excretadas no leite em quantidades muito pequenas, pelo que o medicamento pode ser utilizado durante a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os efeitos ototóxicos e nefrotóxicos associados a determinadas substâncias, tais como outros aminoglicosídeos, anfotericina B, cefalotina, ciclosporina, cisplatina e metoxiflurano, podem ser aditivos.

Substâncias com atividade diurética tais como a furosemida, o ácido etacrínico, a ureia e o manitol, aumentam o risco de ototoxicidade e nefrotoxicidade dos aminoglicosídeos, por aumentarem o seu tempo de semivida plasmática e, portanto, favorecerem a sua acumulação no organismo.

A di-hidroestreptomicina potencia a ação dos miorelaxantes e dos anestésicos gerais.

Em presença de insuficiência renal, concentrações elevadas de carbenicilina inativam os aminoglicosídeos.

Evitar a administração concomitante de diuréticos, relaxantes musculares e anestésicos gerais.

Incompatibilidades

As penicilinas são incompatíveis com iões de metais pesados, agentes oxidantes e fortes concentrações de álcool.

As soluções aquosas de sais sódicos de sulfonamidas inativam as penicilinas rapidamente, dada a sua alcalinidade.

Sobredosagem

Uma sobredosagem de di-hidroestreptomicina por via parentérica pode provocar, bloqueio neuromuscular, o qual se pode traduzir em fraqueza muscular, depressão respiratória e cardiovascular. Os sais de cálcio por via parentérica, como sejam o gluconato de cálcio e certos agentes anticolinérgicos como a neostigmina, têm sido utilizados com sucesso na reversão do bloqueio neuromuscular, mas pode verificar-se a necessidade de recorrer a respiração assistida.

Não foram descritos casos de intoxicação aguda por sobredosagem com penicilina G.

13. 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 os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagem contendo frasco de 100 ml.

N.º de AIM: 1461/01/21NFVPT