ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Multishield DC suspensão intramamária para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa intramamária de 4,5 g contém

Substâncias ativas:

Neomicina	70 000 UI
(correspondente a sulfato de neomicina	100 mg)
Penetamato	77,2 mg
(correspondente a hidroiodeto de penetamato	100 mg)
Benzilpenicilina	227,2 mg
(correspondente a benzilpenicilina procaína	400 mg)

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

Uma suspensão suave, esbranquiçada e oleosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas durante o período de secagem).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Vacas durante o período de secagem:

Tratamento de mamite subclínica causada por microrganismos da mamite bovina sensíveis à combinação de substâncias ativas, penicilina e neomicina, e como parte da estratégia para a prevenção de novas infeções que ocorram durante o período de secagem.

4.3 Contraindicações

Não administrar a vacas em lactação.

Não administrar em caso de hipersensibilidade a antibióticos β-lactâmicos, cefalosporina, neomicina ou outros antibióticos aminoglicosídeos, ou a qualquer dos excipientes.
Não administrar a vacas com mamite clínica.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

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 das bactérias isoladas do animal. Caso isso não seja possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias alvo.
Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando o medicamento veterinário é administrado.
A eficácia terapêutica do medicamento veterinário apenas foi estabelecida contra agentes patogénicos que são sensíveis às substâncias ativas.
Apesar do tratamento de prevenção, pode ocorrer mamite aguda grave [potencialmente fatal] devido a agentes patogénicos como *Pseudomonas aeruginosa*, após a secagem. As boas práticas de assepsia devem ser sempre respeitadas para reduzir esse risco; as vacas devem ser alojadas num recinto com boas condições de higiene, afastado da área de ordenha e observadas regularmente vários dias após a secagem.
A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à benzilpenicilina e diminuir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos betalactâmicos (penicilinas e cefalosporinas), devido ao potencial para resistência cruzada.

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

As pessoas que administram o medicamento veterinário devem evitar o contacto com esta preparação, porque ocasionalmente pode ocorrer alergia cutânea.
As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A sensibilidade às penicilinas pode conduzir a sensibilidade cruzada com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.
Não manusear este medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade conhecida ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.
Se, após exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Reações alérgicas (reações alérgicas cutâneas, anafilaxia).
As penicilinas podem causar hipersensibilidade após administração. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

A frequência de reações adversas é muito rara.

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 ocorram reações adversas, o tratamento atual deve ser interrompido e deve ser iniciado tratamento sintomático.

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

Administração não recomendada a vacas em lactação, exceto durante o período de secagem.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

4.9 Posologia e via de administração

Administração única por via intramamária.
100 mg de sulfato de neomicina, 100 mg de hidroiodeto de penetamato e 400 mg de benzilpenicilina procaína, em cada quarto.

O conteúdo de uma seringa deve ser infundido em cada quarto, através do canal do teto, imediatamente após a última ordenha da lactação.

Antes da instilação, o leite do úbere deve ser totalmente retirado. O teto e o seu orifício devem ser bem limpos e desinfetados com um toalhete de limpeza. Devem ser tomados os cuidados necessários de forma a evitar a contaminação da ponta do injetor. Introduzir cuidadosamente o conteúdo de uma seringa em cada quarto. Massajar suavemente o teto e o úbere para facilitar a distribuição do medicamento veterinário. A seringa só pode ser usada uma vez.

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

A sobredosagem pode invalidar os intervalos de segurança mencionados para o leite e a carne.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: 96 horas após o parto em vacas com um período de secagem superior a 50 dias.
50 dias mais 96 horas após o tratamento de vacas com um período de secagem igual ou inferior a 50 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: combinação de antibacterianos para utilização intramamária, Antibacterianos betalactâmicos com outros antibacterianos.
Código ATCvet: QJ51RC22.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas:

O medicamento veterinário contém um aminoglicosídeo (sulfato de neomicina) e dois derivados de penicilina (benzilpenicilina procaína e hidroiodeto de penetamato).

Os aminoglicosídeos alteram a permeabilidade das membranas celulares bacterianas por um efeito exercido durante o desenvolvimento da parede celular. Assim que o aminoglicosídeo entrar na célula, liga-se ao sítio-alvo no ribossoma, induzindo uma leitura errada do código genético. A neomicina, em comum com outros aminoglicosídeos, tem uma atividade predominantemente contra os microrganismos Gram negativos.

Demonstrou-se que a neomicina tem uma atividade sinergista com os antibióticos β-lactâmicos contra bactérias Gram positivas.

As penicilinas têm um efeito bactericida, dependente do tempo, ao interferir com a síntese da parede celular microbiana. Inibem a atividade das enzimas transpeptidase que catalisam a ligação cruzada das unidades poliméricas dos glicopeptídeos que formam a parede celular. Tanto a benzilpenicilina procaína como o hidroiodeto de penetamato são hidrolisados no úbere para libertarem penicilina livre.

Os microrganismos de mastite bovina que podem ser tratados com o medicamento veterinário incluem isolados sensíveis de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, outros *Streptococcus* spp. sensíveis, *Trueperella pyogenes* e isolados de *Escherichia coli* sensíveis.

O mecanismo predominante de resistência das bactérias Gram-negativas à penicilina é a produção de enzimas betalactamases, que é uma característica bem conhecida de alguns isolados de *Staphylococcus* spp. A alteração das proteínas que se ligam à penicilina é um mecanismo de resistência menos prevalente; contudo, foi registado em alguns isolados de *Staphylococcus* spp. em algumas mamites bovinas. Os níveis de resistência à penicilina comunicados variam consideravelmente entre as áreas geográficas. A prevalência da resistência à neomicina permanece baixa nessas espécies.

A modificação enzimática é o tipo mais comum de resistência a aminoglicosídeos. Existem apenas comunicações limitadas de identificação dos genes para enzimas ativas contra a neomicina em agentes patogénicos da mamite veterinária.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O hidroiodeto de penetamato é um éster da benzilpenicilina que é rapidamente hidrolisado a pH 7,3 para libertar a penicilina livre que se distribui rapidamente por todo o tecido do úbere.

A benzilpenicilina procaína é um sal orgânico de benzilpenicilina, complexo, moderadamente solúvel e a sua utilização, em combinação com uma base de libertação lenta, destina-se a uma

libertação retardada da fração de penicilina ativa no local de administração, possibilitando assim uma duração de ação prolongada.

A neomicina é um aminoglicosídeo básico, com solubilidade fraca em lípidos, que apresenta uma grande capacidade de ligação ao tecido do úbere e tem uma absorção sistémica baixa, portanto persiste no úbere durante um período prolongado após a administração.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida
Di/triestearato de alumínio.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
As seringas são para administração única.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não refrigerar ou congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa intramamária de polietileno de baixa densidade, contendo 4,5 g de suspensão intramamária.
As seringas são acondicionadas em embalagens de 24 seringas ou baldes de 120 seringas.
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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irlanda

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

648/01/13DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21 de janeiro de 2013 / 26 de fevereiro de 2018.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2023.

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/RECIPIENTE (24 seringas)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Multishield DC suspensão intramamária para bovinos

Sulfato de neomicina
Hidroiodeto de penetamato
Benzilpenicilina procaína

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Apresentação:
Cada seringa intramamária de 4,5 g contém: Neomicina 70 000 UI (100 mg de sulfato de neomicina), Penetamato 77,2 mg (100 mg de hidroiodeto de penetamato), Benzilpenicilina 227,2 mg (400 mg de benzilpenicilina procaína) em base oleosa.

3. FORMA FARMACÊUTICA

(mencionada no nome do medicamento veterinário)

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

24 seringas

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas durante o período de secagem)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 28 dias.
Leite: 96 horas após o parto em vacas com um período de secagem superior a 50 dias.
50 dias + 96 horas após o tratamento de vacas com um período de secagem igual ou inferior a 50 dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não refrigerar ou congelar.
Apenas para administração única.

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

Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irlanda

Representante local do titular da AIM:
Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta,
302 - 08017 Barcelona
Espanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 648/01/13DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

TEXTO DO BALDE (120 seringas)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Multishield DC suspensão intramamária para bovinos

Sulfato de neomicina
Hidroiodeto de penetamato
Benzilpenicilina procaína

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Apresentação:

Cada seringa intramamária de 4,5 g contém:

Neomicina	70 000 UI
(correspondente a sulfato de neomicina	100 mg)
Penetamato	77,2 mg
(correspondente a hidroiodeto de penetamato	100 mg)
Benzilpenicilina	227,2 mg
(correspondente a procaína benzilpenicilina	400 mg)

em base oleosa.

3. FORMA FARMACÊUTICA

(mencionada no nome do medicamento veterinário)

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

120 seringas

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas durante o período de secagem).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Administração única por via intramamária.

O conteúdo de uma seringa deve ser infundido, em cada quarto, através do canal do teto, imediatamente após a última ordenha da lactação.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 28 dias.
Leite: 96 horas após o parto em vacas com um período de secagem superior a 50 dias.
50 dias + 96 horas após o tratamento de vacas com um período de secagem igual ou inferior a 50 dias.

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

Não administrar a vacas em lactação.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida a antibióticos β-lactâmicos, cefalosporina, neomicina ou outros antibióticos aminoglicosídeos, ou a qualquer dos excipientes.
Não administrar a vacas com mamite clínica.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não refrigerar ou congelar.
Apenas para administração única.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, se for caso disso

Antes de administrar, 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

Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irlanda

Representante local do titular da AIM:
Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta,
302 - 08017 Barcelona
Espanha

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

AIM nº 648/01/13DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

TEXTO DO RÓTULO DA SERINGA (rótulo bilingue PT-ES)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Multishield DC suspensão intramamária para bovinos

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

Cada seringa intramamária de 4,5 g contém: Neomicina 70 000 UI (100 mg de sulfato de neomicina), Penetamato 77,2 mg (100 mg de hidroiodeto de penetamato), Benzilpenicilina 227,2 mg (400 mg de benzilpenicilina procaína).

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramamária.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Leite: 50 dias + 96 horas
Carne e vísceras: 28 dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

AIM nº: 648/01/13DFVPT.

Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irlanda
Representante:
Laboratorios Maymó, S.A.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Multishield DC Suspensão intramamária

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24, Irlanda

Representante local do titular da AIM:
Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta,
302 - 08017 Barcelona
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Multishield DC suspensão intramamária para bovinos

Sulfato de neomicina
Hidroiodeto de penetamato
Benzilpenicilina procaína

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

Uma suspensão suave, esbranquiçada e oleosa.

Cada seringa intramamária de 4,5 g contém:

Neomicina	70 000 UI
(correspondente a sulfato de neomicina	100 mg)
Penetamato	77,2 mg
(correspondente a hidroiodeto de penetamato	100 mg)
Benzilpenicilina	227,2 mg
(correspondente a benzilpenicilina procaína	400 mg)

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Vacas durante o período de secagem: tratamento da mamite subclínica causada por microrganismos da mamite bovina sensíveis à combinação de substâncias ativas, penicilina e neomicina, e como parte da estratégia para a prevenção de novas infeções que ocorram durante o período de secagem.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a vacas em lactação.
Não administrar em caso de hipersensibilidade a antibióticos β-lactâmicos, cefalosporina, neomicina ou outros antibióticos aminoglicosídeos, ou a qualquer dos excipientes.
Não administrar a vacas com mamite clínica.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas (reações alérgicas cutâneas, anafilaxia)
As penicilinas podem causar hipersensibilidade após administração. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente serem graves.

A frequência de reações adversas é muito rara.
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 ocorram reações adversas, o tratamento atual deve ser interrompido e deve ser iniciado tratamento sintomático.
Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou se pensa que o medicamento veterinário não deu resultado, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas durante o período de secagem).

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

100 mg de sulfato de neomicina, 100 mg de hidroiodeto de penetamato e 400 mg de benzilpenicilina procaína em cada quarto.

Administração única por via intramamária.
O conteúdo de uma seringa deve ser infundido em cada quarto, através do canal do teto, imediatamente após a última ordenha da lactação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Antes da instilação, o leite do úbere deve ser totalmente retirado. O teto e o seu orifício devem ser muito bem limpos e desinfetados com um toalhete de limpeza. Devem ser tomados os cuidados necessários de forma a evitar a contaminação da ponta do injetor. Introduzir cuidadosamente o conteúdo de uma seringa em cada quarto. Massajar suavemente o teto e o úbere para facilitar a distribuição do medicamento veterinário. A seringa só pode ser usada uma vez.

10 INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.
Leite: 96 horas após o parto em vacas com um período de secagem superior a 50 dias.
50 dias mais 96 horas após o tratamento de vacas com um período de secagem igual ou inferior a 50 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não refrigerar ou congelar.
Apenas para uma administração.
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado nos rótulos da seringa, embalagem e balde depois de "VAL".
A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso isso não seja possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias alvo.
Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando o medicamento veterinário é administrado.

A eficácia terapêutica do medicamento veterinário apenas foi estabelecida contra agentes patogénicos que são sensíveis às substâncias ativas.
Apesar do tratamento de prevenção, pode ocorrer mamite aguda grave [potencialmente fatal] devido a agentes patogénicos como *Pseudomonas aeruginosa*, após a secagem. As boas práticas de assepsia devem ser sempre respeitadas para reduzir esse risco; as vacas devem ser alojadas num recinto com boas condições de higiene, afastado da área de ordenha, e observadas regularmente vários dias após a secagem.
A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à benzilpenicilina e diminuir a eficácia do

tratamento com outros antimicrobianos betalactâmicos (penicilinas e cefalosporinas), devido ao potencial para resistência cruzada.

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

As pessoas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário porque ocasionalmente pode ocorrer alergia cutânea.

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele.

A sensibilidade às penicilinas pode conduzir a sensibilidade cruzada com cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

Não manusear este medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade conhecida ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Se, após exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar a vacas em lactação, exceto durante o período de secagem.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

Sobredosagem

A sobredosagem pode invalidar os períodos de segurança mencionados para o leite e carne.

Incompatibilidades

Não aplicável.

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

Janeiro de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Categoria legal:	Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Apresentações:	Embalagens de 24 seringas. Baldes de 120 seringas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.
Número de autorização de introdução no mercado:	648/01/13DFVPT.