



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

COMBI-KéI 40 suspensão injectável para bovinos adultos e vitelos, suínos, cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) activa(s):

200.000 U.I. de Benzilpenicilina Procaínica e Sulfato de Dihidroestreptomicina eq. a 200 mg de Dihidroestreptomicina.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável (branco a amarelo pálido)

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos adultos e vitelos, suínos, cães e gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento está indicado para o tratamento de infecções provocadas por bactérias sensíveis à penicilina G e à estreptomicina, tais como as infecções do aparelho respiratório superior, bronquite bacteriana aguda, mamite, metrite, infecções do aparelho urinário, úlceras e feridas infectadas, etc.

O medicamento veterinário pode também ser profilacticamente utilizado na prevenção de infecções pós-cirúrgicas (ex.: cesariana).

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com conhecida sensibilidade à penicilina, cefalosporina, procaína ou dihidroestreptomicina ou a qualquer um dos excipientes.

O medicamento veterinário está igualmente contra-indicado em casos de Insuficiência renal grave.

Não utilizar em equinos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Leitões jovens são particularmente sensíveis aos efeitos tóxicos da benzilpenicilina procaínica e dihidroestreptomicina.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade, e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos.

A utilização inapropriada deste medicamento pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana à benzilpenicilina procaínica e ao sulfato de dihidroestreptomicina.

Agitar bem antes de usar.

Para evitar uma injeção intravenosa acidental da suspensão, é aconselhável proceder a uma ligeira aspiração antes da administração do medicamento.

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

Evitar o contacto directo com o medicamento veterinário.

Nos utilizadores com hipersensibilidade à penicilina ou à dihidroestreptomicina, podem ocorrer reacções alérgicas com severidade variável, ocasionalmente muito severas (particularmente epidérmicas).

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos beta-lactâmicos e/ou aminoglicosídeos devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

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

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reacções alérgicas, tais como choque anafilático e urticária, em animais hipersensíveis à penicilina, cefalosporina, procaína e dihidroestreptomicina.

Doses elevadas de dihidroestreptomicina podem causar bloqueio neuromuscular, especialmente após injecção I.V. ou I.P. acidental, em animais anestesiados (ex.: administração pós-operatória).

A administração prolongada de altas dosagens podem levar a sinais nefrotóxicos e ototóxicos (surdez, ataxia, descoordenação, nistagmus). As injecções de dihidroestreptomicina podem, raramente, causar vómitos.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Anestésicos e relaxantes musculares potenciam os efeitos bloqueadores neuromusculares da dihidroestreptomicina.

A benzilpenicilina 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.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar, por via intramuscular, 1 ml de suspensão, por cada 16 Kg de peso corporal, uma vez ao dia por 4 dias.

Vitelos, Suínos: 12.500 U.I. penicilina + 12.5 mg dihidroestreptomicina por Kg de peso vivo ou 1 ml Combi-Kel 40 por 16 Kg de peso vivo, uma vez ao dia por 4 dias.

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

A Penicilina G não tem efeitos tóxicos directos mesmo em dosagens muito superiores às recomendadas.

Tratamento de reacções alérgicas: glucocorticosteróides e/ou anti-histamínicos, eventualmente epinefrina.

Doses elevadas de dihidroestreptomicina podem causar bloqueio neuromuscular especialmente após injecção I.V. ou I.P. (tratamento: solução de Cálcio²⁺ em perfusão - gluconato de cálcio ou neostigmina).

A administração prolongada de grandes doses podem provocar surdez, sinais ototóxicos (ataxia, incoordenação, nistagmo) e nefrotóxicos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: suínos: 116 dias – bovinos : 112 dias.

Leite: 4 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistémico (penicilinas, combinações com outros antibacterianos)

Código ATCvet: QJ01RA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

* Benzilpenicilina

A benzilpenicilina procaínica é um antibiótico β -lactâmico que apresenta uma marcada acção bactericida contra as bactérias Gram-positivas mais frequentes, anaeróbios e também contra alguns germes Gram-negativos. É um antibiótico bactericida de acção rápida e actua pela inibição da síntese da membrana celular bacteriana (inibição da transpeptidase).

Espécies Bacterianas que são geralmente susceptíveis:

Streptococcus spp, *Staphylococcus spp*. não produtores de *penicilinase*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, *Neisseria spp*.
Gram-negativos: *Actinobacillus spp.*, *Leptospira spp.*, *Treponema hyodysenteriae*, algumas estirpes *Pasteurella* e *Haemophilus*, anaeróbios tais como *Fusobacterium* e *Bacteroides*.

Espécies Bacterianas que são geralmente resistentes:

Staphylococcus produtores de Penicilinase e a maioria das bactérias Gram-negativas (ex. *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas*, etc.) *rickettsiae*, micoplasmas.

Apesar da utilização extensiva da penicilina durante muitos anos, a maioria das bactérias Gram-negativas mantiveram a sua extrema sensibilidade ao fármaco com excepção para os *Staphylococcus aureus*, cuja resistência foi originada pela selecção de estirpes produtoras de β -lactamases. As resistências verificadas nos organismos aeróbios Gram-negativos, geralmente susceptíveis, tais como o *Haemophilus* e a *Pasteurella* desenvolvem-se principalmente pela produção de β -lactamases mediada pelo plasmídeo R.

* Sulfato de Dihidroestreptomicina

O DHS é um antibiótico aminoglicosídeo. Inibe a síntese de proteínas bacterianas na subunidade 30 S ribossomal. Trata-se de um bactericida de acção rápida, predominantemente activo contra bactérias Gram-negativas (ex.: *E.coli*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Haemophilus spp.*, *Shigella spp.*, *Pasteurella spp.*) e também contra algumas bactérias Gram-positivas (ex.: algumas estirpes de *Staph. aureus*, *Mycobacterium spp.*), *Leptospira spp.* e alguns micoplasmas. A susceptibilidade de algumas bactérias (esp. enterobacteria, staphylococci) pode, no entanto, ser substancialmente reduzida, principalmente pela resistência transmitida pelo plasmídeo R. A resistência cromossómica contra a estreptomicina pode ser gerada num único passo.

* A combinação de DHS e penicilina permite um largo espectro acção, que pode ser particularmente importante no tratamento de infecções mistas. Existe sinergia de acção contra algumas bactérias.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

* Benzilpenicilina

A presença da procaína provoca um efeito “depot”, permitindo concentrações sanguíneas terapêuticas durante 12 a 24 horas. A Penicilina G é predominantemente distribuída pelos fluidos extracelulares. Passa as barreiras placentária e hemato-encefálica (especialmente em caso de infecção) e é também excretada no leite. É quase inteiramente excretada pela urina de forma inalterada.

*** Sulfato de Dihidroestreptomicina**

A dihidroestreptomicina é rapidamente absorvida após injeção intramuscular. Os níveis séricos máximos são atingidos após cerca de 30 minutos e os níveis plasmáticos terapêuticamente activos persistem durante cerca de 8 a 12 horas. Tal como a penicilina, a DHS é distribuída pelos fluidos extracelulares e é predominantemente excretada pela urina de forma inalterada.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lecitina vegetal,
Citrato de sódio,
Polivinilpirrolidona,
Metilparahidroxibenzoato de sódio,
Formaldeído sulfoxilato sódico,
Água para injectáveis.

6.2 Incompatibilidades

Evite misturar a suspensão com outros injectáveis na mesma seringa.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda : 30 meses.

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar em local fresco e ao abrigo da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro transparente, tipo II, fechados com tampa de bromobutilo, contendo 50 ou 100 ml de suspensão.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KELA NV, St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Bélgica.

tel. +32 3 340 04 11

fax +32 3 340 04 23

e-mail : info@kela.be

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



50860

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira Autorização: 17.08.1992/ Renovação da autorização: 11.07.2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2014

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médica-veterinária.

ROTULAGEM

TEXTO PARA ROTULAGEM (OU CARTONAGEM)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

COMBI-Kél 40 suspensão injectável para bovinos adultos e vitelos, suínos, cães e gatos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância Activa:

Benzilpenicilina Procaínica	200.000 U.I.
Sulfato de Dihidroestreptomicina	200 mg (base).

Veículo estéril q.b.p. 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA.

Suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM:

100 ml.

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos adultos e vitelos, suínos, cães e gatos.

6. INDICAÇÕES

O medicamento está indicado para o tratamento de infecções provocadas por bactérias sensíveis à penicilina G e à estreptomicina, tais como as infecções do aparelho respiratório superior, bronquite bacteriana aguda, mamite, metrite, infecções do aparelho urinário, úlceras e feridas infectadas, etc.

O medicamento veterinário pode também ser profilacticamente utilizado na prevenção de infecções pós-cirúrgicas (ex.: cesariana).

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de usar. Injecção em todos os animais (Bovinos, Suínos, Cães e Gatos) na proporção de 1 ml para 16 Kg de p.v. uma vez ao dia por 4 dias.

Vitelos, Suínos: 12.500 U.I. penicilina + 12.5 mg dihidroestreptomicina por Kg de peso vivo ou 1 ml Combi-Kel 40 por 16 Kg de peso vivo, uma vez ao dia por 4 dias.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: suínos : 116 dias – bovinos : 112 dias.

Leite : 4 dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Em casos de reacções de hipersensibilidade, administrar anti-histamínicos, corticosteróides e, eventualmente epinefrina. Em casos de bloqueio neuro-muscular, administrar Ca^{2+} (gluconato de cálcio) ou neostigmina.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com conhecida sensibilidade à penicilina, cefalosporina, procaína ou dihidroestreptomicina ou a qualquer um dos excipientes.

O medicamento veterinário está igualmente contra-indicado em casos de Insuficiência renal grave.

Não utilizar em equinos.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL (MM/AAAA)

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local fresco ao abrigo da luz.

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

13. EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO

USO VETERINÁRIO

MEDICAMENTO VETERINÁRIO SUJEITO A RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA

14. MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

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

KELA NV, St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Bélgica.

tel. +32 3 340 04 11

fax +32 3 340 04 23

e-mail : info@kela.be

16. NÚMERO DE REGISTO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de Registo: 50860

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO



FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

COMBI-kel 40 suspensão injectável para bovinos adultos e vitelos, suínos, cães e gatos.

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

KELA NV, St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Bélgica.

tel. +32 3 340 04 11

fax +32 3 340 04 23

e-mail : info@kela.be

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

COMBI-kel 40, suspensão injectável para bovinos adultos e vitelos, suínos, cães e gatos.

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância Activa:

Benzilpenicilina Procaínica	200.000 U.I.
Sulfato de Dihidroestreptomicina	eq. a 200 mg Dihidroestreptomicina.

Veiculo estéril q.b.p. 1 ml

4. INDICAÇÕES

O medicamento está indicado para o tratamento de infecções provocadas por bactérias sensíveis à penicilina G e à estreptomicina, tais como as infecções do aparelho respiratório superior, bronquite bacteriana aguda, mamite, metrite, infecções do aparelho urinário, úlceras e feridas infectadas, etc.

O medicamento veterinário pode também ser profilacticamente utilizado na prevenção de infecções pós-cirúrgicas (ex.: cesariana).

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com conhecida sensibilidade à penicilina, cefalosporina, procaína ou dihidroestreptomicina ou a qualquer um dos excipientes.

O medicamento veterinário está igualmente contra-indicado em casos de Insuficiência renal grave.

Não utilizar em equinos.

6. EFEITOS INDESEJÁVEIS

Podem ocorrer reacções alérgicas, tais como choque anafilático e urticária, em animais hipersensíveis à penicilina, cefalosporina, procaína e dihidroestreptomicina.

Doses elevadas de dihidroestreptomicina podem causar bloqueio neuromuscular, especialmente após injeção I.V. ou I.P. acidental, em animais anestesiados (ex.: administração pós-operatória).

A administração prolongada de altas dosagens podem levar a sinais nefrotóxicos e ototóxicos (surdez, ataxia, descoordenação, nistagmus). As injeções de DHS podem, raramente, causar vômitos.

7. ESPÉCIES ALVO

Bovinos adultos e vitelos, suínos, cães e gatos.

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

Administrar, por via intramuscular, 1 ml de suspensão, por cada 16 Kg de peso corporal, uma vez ao dia por 4 dias.

Vitelos, Suínos: 12.500 U.I. penicilina + 12.5 mg dihidroestreptomicina por Kg de peso vivo ou 1 ml Combi-Kel 40 por 16 Kg de peso vivo, uma vez ao dia por 4 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Agitar bem antes de usar.

Para evitar uma injeção intravenosa acidental da suspensão, é aconselhável proceder a uma ligeira aspiração antes da administração do medicamento.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: suínos: 116 dias – bovinos: 112 dias.

Leite: 4 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar em local fresco (abaixo dos 15°C) ao abrigo da luz.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie alvo

Leitões jovens são particularmente sensíveis aos efeitos tóxicos da benzilpenicilina procaínica e dihidroestreptomicina.

Precauções especiais de utilização

Agitar ben antes de usar.

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade, e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos.

A utilização inapropriada deste medicamento pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana à benzilpenicilina procaínica e ao sulfato de dihidroestreptomicina.

Para evitar uma injeção intravenosa acidental da suspensão, é aconselhável proceder a uma ligeira aspiração antes da administração do medicamento.

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

Evitar o contacto directo com o medicamento veterinário.

Nos utilizadores com hipersensibilidade à penicilina ou à dihidroestreptomicina, podem ocorrer reacções alérgicas severidade variável, ocasionalmente muito severas (particularmente epidérmicas).

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos beta-lactâmicos e/ou aminoglicosídeos devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

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

Gestação, lactação

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Anestésicos e relaxantes musculares potenciam os efeitos bloqueadores neuromusculares da dihidroestreptomicina .

A benzilpenicilina 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)

A Penicilina G não tem efeitos tóxicos directos mesmo em dosagens muito superiores às recomendadas.

Tratamento de reacções alérgicas: glucocorticosteróides e/ou anti-histamínicos, eventualmente epinefrina.

Doses elevadas de dihidroestreptomicina podem causar bloqueio neuromuscular especialmente após injeção I.V. ou I.P. (tratamento: solução de Cálcio²⁺ em perfusão - gluconato de cálcio ou neostigmina).

A administração prolongada de grandes doses podem provocar surdez, sinais ototóxicos (ataxia, incoordenação, nistagmo) e nefrotóxicos.

Incompatibilidades

Evite misturar a suspensão com outros injectáveis na mesma seringa.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14- DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2014

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

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

Só pode ser vendido Mediante receita médica-veterinária.

Distribuidor:

Zoopan Produtos Pecuários, Lda;

2050 Aveiras de Baixo,

Azambuja /Portugal.