

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procactive 300 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos e suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada mililitro contém:

Substância ativa:

Benzilpenicilina procaína monohidrato.....300 mg
(correspondente a 170,40 mg de benzilpenicilina)

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219).....1,25 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de infeções sistémicas em bovinos, ovinos e suínos, causadas por ou associadas a bactérias sensíveis à benzilpenicilina.

4.3 Contraindicações

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida a penicilinas, cefalosporinas, procaína ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de disfunção renal grave com anúria e oligúria.

Não administrar na presença de agentes patogénicos produtores de β -lactamases.

Não administrar em herbívoros muito pequenos, como porquinhos-da-índia, gerbilos e *hamsters*.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Foi demonstrada resistência cruzada completa entre a benzilpenicilina procaína e outras penicilinas.

Após a absorção, a benzilpenicilina penetra mal nas membranas biológicas (p. ex., barreira hematoencefálica), uma vez que é ionizada e pouco solúvel em lípidos. A utilização do medicamento para o tratamento de meningite ou de infeções do Sistema Nervoso Central (SNC) devido, por exemplo, a *Streptococcus suis* ou *Listeria monocytogenes* pode não ser eficaz. Além disso, a benzilpenicilina penetra fracamente nas células de mamíferos e, como tal, este medicamento pode ter pouco efeito no tratamento de agentes patogénicos intracelulares, por exemplo, *Listeria monocytogenes*.

Foram comunicados valores de CIM elevados ou perfis de distribuição bimodal que sugerem resistência adquirida para as seguintes bactérias:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. causando MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. e *S. suis* em suínos;
- *Fusobacterium necrophorum* causador de metrite e *Mannheimia haemolytica* (apenas em alguns Estados-Membros), bem como *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* e *Trueperella pyogenes* em bovinos.

A utilização do medicamento veterinário pode ter como resultado uma falta de eficácia clínica no tratamento de infeções provocadas por estas bactérias.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Administrar apenas via injeção profunda.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade a bactérias isoladas do animal. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve basear-se nas informações epidemiológicas locais (a nível regional, da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias-alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta aquando da administração do medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário contrária às indicações dadas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à benzilpenicilina e reduzir a eficácia do tratamento com outras penicilinas e cefalosporinas devido ao potencial de resistência cruzada.

A ingestão de leite de desperdício com resíduos de antibióticos pelas crias deve ser evitada até ao final do intervalo de segurança do leite (exceto durante a fase colostrar), porque pode provocar a seleção de bactérias resistentes a antimicrobianos na microbiota intestinal da cria e aumentar a libertação fecal destas bactérias.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a sensibilidade cruzada a cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves. Este medicamento veterinário também contém um conservante com parabeno que pode causar uma reação de hipersensibilidade de contacto em indivíduos previamente sensibilizados.

1. Não manipular o medicamento veterinário se for sensível ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.
2. Manusear o medicamento veterinário com muito cuidado para evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

3. Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso. O edema da face, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem cuidado médico urgente.

As pessoas que desenvolvam uma reação após o contacto com o medicamento veterinário devem evitar manusear o medicamento veterinário e outros medicamentos que contenham penicilina e cefalosporina no futuro.

Recomenda-se a utilização de luvas durante a manipulação e administração do medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental com os olhos, lave-os bem com água.

Em caso de contacto acidental com a pele, lave bem a pele exposta com sabão e água.

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em suínos lactentes e de engorda, houve relatos raros de pirexia, vômitos, arrepios, apatia e descoordenação, que podem ter sido causados pela libertação de procaína.

Foram observados efeitos tóxicos sistémicos em leitões jovens, que são transitórios mas podem ser potencialmente letais, especialmente em doses mais elevadas.

Em porcas gestantes e marrãs, houve relatos raros de corrimento vulvar que poderia estar associado a aborto.

Em bovinos, foram relatadas raramente reações anafiláticas, que podem ter sido causadas pelo conteúdo de povidona.

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a administração do medicamento veterinário. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves e incluem choque anafilático.

Em caso de efeitos secundários, o animal tem de ser tratado sintomaticamente.

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

Não há evidência de que este medicamento veterinário apresente qualquer perigo específico para a fêmea ou o feto.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. No entanto, em porcas gestantes e marrãs, houve relatos de corrimento vulvar que poderia estar associado a aborto.

Administrar durante a gestação e a lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A eficácia bactericida da penicilina é contrariada por medicamentos bacteriostáticos.
O efeito dos aminoglicosídeos pode ser reforçado pelas penicilinas.
A excreção de benzilpenicilina é prolongada pelo ácido acetilsalicílico.
Os inibidores de colinesterases atrasam a degradação da procaína.

4.9 Posologia e via de administração

Uso intramuscular. Agitar bem antes de administrar.

A posologia recomendada é de 10 mg/kg de peso corporal de benzilpenicilina procaína (correspondente a 5,66 mg de benzilpenicilina), equivalente a 1 ml por 30 kg de peso corporal. A duração do tratamento é de 3 a 7 dias.

Não injetar mais de 2,5 ml por local de injeção em suínos.

Não injetar mais de 12 ml por local de injeção em bovinos.

Não administrar mais de 2 ml por local de injeção em ovinos.

Se não for observada uma resposta clínica no prazo de 3 dias, voltar a determinar o diagnóstico e alterar o tratamento, se necessário.

A duração adequada do tratamento deve ser escolhida com base nas necessidades clínicas e na recuperação individual do animal tratado. Deve ser tida em consideração a acessibilidade do tecido-alvo e as características do agente patogénico-alvo.

Para garantir uma posologia correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais exata possível para evitar subdosagem.

A tampa pode ser perfurada em segurança até 50 vezes.

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

No caso de sobredosagem, podem ocorrer sintomas do sistema nervoso central e/ou convulsões.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 6 dias para a duração do tratamento 3-5 dias
8 dias para a duração do tratamento 6-7 dias

Bovinos:

Carne e vísceras: 6 dias para a duração do tratamento 3-5 dias
8 dias para a duração do tratamento 6-7 dias
Leite: 96 horas (4 dias).

Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias para a duração do tratamento 3-5 dias
6 dias para a duração do tratamento 6-7 dias
Leite: 156 horas (6,5 dias).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos sistémicos, penicilinas sensíveis a betalactamases
Código ATCvet: QJ01CE09

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A benzilpenicilina procaína é um antibiótico β -lactâmico que está incluído no grupo das penicilinas G naturais, para administração exclusivamente parenteral e de espectro reduzido.

Possui uma ação fundamentalmente bactericida contra a maioria das bactérias Gram-positivas e um número limitado de bactérias Gram-negativas.

Mecanismo de ação: A benzilpenicilina procaína é um penicilina de depósito que não se dissolve facilmente em água e que liberta benzilpenicilina e procaína no animal por dissociação. As penicilinas têm um efeito bactericida nos agentes patogénicos que proliferam, através da inibição da síntese da parede celular. A benzilpenicilina é lábil em meio ácido e é inativada pelas β -lactamases bacterianas.

Reconhece-se que a resistência à benzilpenicilina ocorre em alguns isolados de agentes patogénicos para os quais este medicamento veterinário está indicado. O mecanismo de resistência mais comum é a produção da enzima β -lactamase. A resistência também pode resultar de alterações às proteínas de ligação à penicilina (PBP). Existe resistência cruzada entre as penicilinas e as cefalosporinas. Caso um agente patogénico tenha adquirido resistência à penicilina pela transferência de elementos genéticos móveis, a corresponsabilidade a outras classes antimicrobianas também pode estar presente.

As *Enterobacteriales*, as *Bacteroides fragilis*, a maioria das *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. e *Pseudomonas* spp., bem como a *Staphylococcus* spp. produtora de β -lactamase, são resistentes.

Limites clínicos para as penicilinas com base no Comité Europeu de Testes de Sensibilidade aos Antimicrobianos, versão 11.0, 2021:

Grupos de bactérias	Limite da CIM ($\mu\text{g/ml}$)	
	Sensível	Resistente
<i>Listeria</i> spp.	$S \leq 1$	$R > 1$
<i>Pasteurella multocida</i>	$S \leq 0,5$	$R > 0,5$
<i>Staphylococcus</i> spp.	$S \leq 0,125$	$R > 0,125$
<i>Streptococcus</i> spp.	$S \leq 0,25$	$R > 0,25$

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em suínos, após uma dose intramuscular única de 10 mg/kg de peso corporal (PC), foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de 2,78 $\mu\text{g/ml}$ após 1 hora; a semivida de eliminação terminal ($t_{1/2}$) foi de 2,96 horas.

Em bovinos, após uma dose intramuscular única de 10 mg/kg de peso corporal (PC), foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de 0,65 $\mu\text{g/ml}$ após 2 horas; a semivida de eliminação terminal ($t_{1/2}$) foi de 5,91 horas.

Em ovinos, após uma administração intramuscular única de 10 mg/kg de peso corporal (PC), as concentrações plasmáticas máximas de 1,59 µg/ml foram atingidas após 1,3 horas; a semivida de eliminação terminal ($t_{1/2}$) foi de 3,63 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lecitina
Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219)
Citrato de sódio
Edetato dissódico
Povidona
Carmelose sódica
Ácido cítrico monoidratado
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 veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias a 2 °C - 8 °C.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C).
Manter o frasco/frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis (100 ml) ou frasco (250 ml) incolores de tereftalato de polietileno (PET) com rolhas de borracha bromobutílica do tipo I e tampas do tipo *flip-off*.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml
Caixa de cartão com 10 caixas contendo 1 frasco para injetáveis de 100 ml
Caixa de cartão com 30 caixas contendo 1 frasco para injetáveis de 100 ml
Caixa de cartão com 12 caixas contendo 1 frasco de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

laboratorios syva, s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Espanha
Tel.: 0034 987800800
Fax: 0034 987802452
E-mail: mail@syva.es

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

AIM nº 1245/01/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 1 de março de 2019.
Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2024.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

MVG

Caixa com um frasco de 100 ml
Caixa com um frasco de 250 ml
Caixa com 10 caixas contendo 1 frasco de 100 ml
Caixa com 30 caixas contendo 1 frasco de 100 ml
Caixa com 12 caixas contendo 1 frasco de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procactive 300 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos e suínos.
Benzilpenicilina procaína monohidrato

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada mililitro contém:
Benzilpenicilina procaína monohidrato.....300 mg
(correspondente a 170,40 mg de benzilpenicilina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml
10x100 ml
30x100 ml
12x250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso intramuscular. Agitar bem antes de administrar.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos:

Carne e vísceras: 6 dias para a duração do tratamento 3-5 dias
8 dias para a duração do tratamento 6-7 dias

Bovinos:

Carne e vísceras: 6 dias para a duração do tratamento 3-5 dias
8 dias para a duração do tratamento 6-7 dias

Leite: 96 horas (4 dias).

Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias para a duração do tratamento 3-5 dias
6 dias para a duração do tratamento 6-7 dias

Leite: 156 horas (6,5 dias).

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

As penicilinas e cefalosporinas podem, ocasionalmente, causar reações alérgicas graves. Consultar o folheto informativo para verificar as advertências para os utilizadores.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {mês/ano}

Após a abertura, administrar até: <Apenas para caixa individual>

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias a 2 °C - 8 °C.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Manter o frasco/frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Eliminação: 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

laboratorios syva, s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Espanha

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

AIM nº 1245/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do frasco de 100 ml
Rótulo do frasco de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procactive 300 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos e suínos.
Benzilpenicilina procaína monohidrato

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada mililitro contém:
Benzilpenicilina procaína monohidrato.....300 mg
(correspondente a 170,40 mg de benzilpenicilina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso intramuscular. Agitar bem antes de administrar.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos:

Carne e vísceras: 6 dias para a duração do tratamento 3-5 dias
8 dias para a duração do tratamento 6-7 dias

Bovinos:

Carne e vísceras: 6 dias para a duração do tratamento 3-5 dias
8 dias para a duração do tratamento 6-7 dias
Leite: 96 horas (4 dias).

Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias para a duração do tratamento 3-5 dias

6 dias para a duração do tratamento 6-7 dias

Leite: 156 horas (6,5 dias).

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {mês/ano}

Após a abertura, administrar até:

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias a 2 °C - 8 °C.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Manter o frasco/frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

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

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

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

laboratorios syva s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Espanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 1245/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
Procactive 300 mg/ml suspensão injetável para bovinos, 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 da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

laboratorios syva s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procactive 300 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos e suínos.
Benzilpenicilina procaína monohidrato

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

Substância ativa:

Benzilpenicilina procaína monohidrato.....300 mg/ml
(correspondente a 170,40 mg de benzilpenicilina)

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219).....1,25 mg/ml

Suspensão branca

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de infeções sistémicas em bovinos, ovinos e suínos causadas por ou associadas a bactérias sensíveis à benzilpenicilina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida a penicilinas, cefalosporinas, procaína ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de disfunção renal grave com anúria e oligúria.

Não administrar na presença de agentes patogénicos produtores de β -lactamases.

Não administrar em herbívoros muito pequenos, como porquinhos-da-índia, gerbilos e hamsters.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em suínos lactentes e de engorda, houve relatos raros de pirexia, vômitos, arrepios, apatia e descoordenação, que podem ter sido causados pela libertação de procaína.

Foram observados efeitos tóxicos sistémicos em leitões jovens, que são transitórios mas podem ser potencialmente letais, especialmente em doses mais elevadas.

Em porcas gestantes e marrãs, houve relatos raros de corrimento vulvar que poderia estar associado a aborto.

Em bovinos, foram relatadas raramente reações anafiláticas, que podem ter sido causadas pelo conteúdo de povidona.

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a administração do medicamento veterinário. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves e incluem choque anafilático.

Em caso de efeitos secundários, o animal tem de ser tratado sintomaticamente.

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 e suínos.

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

Uso intramuscular.

A posologia recomendada é de 10 mg/kg de peso corporal de benzilpenicilina procaína (correspondente a 5,66 mg de benzilpenicilina), equivalente a 1 ml por 30 kg de peso corporal, diariamente. A duração do tratamento é de 3 a 7 dias.

Não injetar mais de 2,5 ml por local de injeção em suínos.

Não injetar mais de 12 ml por local de injeção em bovinos.

Não injetar mais de 2 ml por local de injeção em ovinos.

Se não for observada uma resposta clínica no prazo de 3 dias, voltar a determinar o diagnóstico e alterar o tratamento, se necessário.

A duração adequada do tratamento deve ser escolhida com base nas necessidades clínicas e na recuperação individual do animal tratado. Deve ser tida em consideração a acessibilidade do tecido-alvo e as características do agente patogénico-alvo.

Para garantir uma posologia correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais exata possível para evitar subdosagem.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar o frasco para garantir a ressuspensão antes de administrar o medicamento veterinário.

Não misturar com outra substância na mesma seringa. Desinfetar a tampa antes de extrair cada dose. Usar seringa e agulha estéreis e secas. A tampa pode ser perfurada em segurança até 50 vezes.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Suínos:

Carne e vísceras: 6 dias para a duração do tratamento 3-5 dias
8 dias para a duração do tratamento 6-7 dias

Bovinos:

Carne e vísceras: 6 dias para a duração do tratamento 3-5 dias
8 dias para a duração do tratamento 6-7 dias
Leite: 96 horas (4 dias).

Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias para a duração do tratamento 3-5 dias
6 dias para a duração do tratamento 6-7 dias
Leite: 156 horas (6,5 dias).

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C).

Manter o frasco /frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias a 2 °C - 8 °C.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Foi demonstrada resistência cruzada completa entre a benzilpenicilina procaína e outras penicilinas.

Após a absorção, a benzilpenicilina penetra mal nas membranas biológicas (p. ex., barreira hematoencefálica), uma vez que é ionizada e pouco solúvel em lípidos. A utilização do medicamento para o tratamento de meningite ou de infeções do Sistema Nervoso Central (SNC) devido, por exemplo, a *Streptococcus suis* ou *Listeria monocytogenes* pode não ser eficaz. Além disso, a benzilpenicilina

penetra fracamente nas células de mamíferos, pelo que este medicamento pode ter pouco efeito no tratamento de agentes patogénicos intracelulares, por exemplo, *Listeria monocytogenes*.

Foram comunicados valores de CIM elevados ou perfis de distribuição bimodal que sugerem resistência adquirida para as seguintes bactérias:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. causando MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. e *S. suis* em suínos;
- *Fusobacterium necrophorum* causador de metrite e *Mannheimia haemolytica* (apenas em alguns Estados-Membros), bem como *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* e *Trueperella pyogenes* em bovinos.

A utilização do medicamento veterinário pode ter como resultado uma falta de eficácia clínica no tratamento de infeções provocadas por estas bactérias.

Precauções especiais para utilização em animais:

Administrar apenas via injeção profunda.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade a bactérias isoladas do animal. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve basear-se nas informações epidemiológicas locais (a nível regional, da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias-alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta aquando da administração do medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário contrária às indicações dadas neste folheto pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à benzilpenicilina e reduzir a eficácia do tratamento com outras penicilinas e cefalosporinas devido ao potencial de resistência cruzada.

A ingestão de leite de desperdício com resíduos de antibióticos pelas crias deve ser evitada até ao final do intervalo de segurança do leite (exceto durante a fase colostrar), porque pode provocar a seleção de bactérias resistentes a antimicrobianos na microbiota intestinal da cria e aumentar a libertação fecal destas bactérias.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a sensibilidade cruzada a cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves. Este medicamento veterinário também contém um conservante com parabeno que pode causar uma reação de hipersensibilidade de contacto em indivíduos previamente sensibilizados.

1. Não manipular o medicamento veterinário se for sensível ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.
2. Manusear o medicamento veterinário com muito cuidado para evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso. O edema da face, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem cuidado médico urgente.

As pessoas que desenvolvam uma reação após o contacto com o medicamento veterinário devem evitar manusear o medicamento veterinário e outros medicamentos que contenham penicilina e cefalosporina no futuro.

Recomenda-se a utilização de luvas durante a manipulação e administração do medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental com os olhos, lave-os bem com água.

Em caso de contacto acidental com a pele, lave bem a pele exposta com sabão e água.

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

Gestação e lactação:

Não há evidência de que este medicamento veterinário apresente qualquer perigo específico para a fêmea ou o feto.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. No entanto, em porcas gestantes e marrãs, houve relatos de corrimento vulvar que poderia estar associado a aborto.

Administrar durante a gestação e a lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A eficácia bactericida da penicilina é contrariada por medicamentos bacteriostáticos.

O efeito dos aminoglicosídeos pode ser reforçado pelas penicilinas.

A excreção de benzilpenicilina é prolongada pelo ácido acetilsalicílico.

Os inibidores de colinesterases atrasam a degradação da procaína.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

No caso de sobredosagem, podem ocorrer sintomas do sistema nervoso central e/ou convulsões.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2024.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Testes *in vitro* demonstraram que os seguintes organismos são sensíveis: *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp. (não produtoras de penicilinase) *Streptococcus* spp. e *Trueperella pyogenes*.

Apresentações: Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml
Caixa de cartão com 10 caixas contendo 1 frasco para injetáveis de 100 ml
Caixa de cartão com 30 caixas contendo 1 frasco para injetáveis de 100 ml
Caixa de cartão com 12 caixas contendo 1 frasco de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Número da autorização de introdução no mercado: 1245/01/19DFVPT