

[Version 9,10/2021]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mamyzin Parenteral pó e solvente para suspensão injetável, para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

Componentes do pó seco/ g:

Iodohidrato de penetamato	954,369 mg
Excipientes	q.b.p

Componentes do solvente/ ml:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)	1,5 mg
Água para injetáveis	q.b.p

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Lecitina de ovo	
Citrato de sódio	
Mono-oleato de sorbitano polietoxilado	
Álcool isopropílico	
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,5 mg
Água para injetáveis	

Pó e solvente para suspensão injetável.

Pó branco a esbranquiçado cristalino.

Solvente líquido, límpido, incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas leiteiras, reprodutoras).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Mastites provocadas por estreptococos (*Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus agalactiae*) e estafilococos (*Staphylococcus aureus* não-produtores de betalactamase, estafilococos coagulase-negativos,) sensíveis à penicilina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outras penicilinas ou a algum dos excipientes.

Animais com conhecida alergia às cefalosporinas devem ser tratados com especial cuidado.

3.4 Advertências especiais

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar mais de 10 ml por local de injeção.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração de Iodohidrato de penetamato para o tratamento da mastite deve ser acompanhada das devidas precauções sanitárias e de higiene de forma a prevenir a reinfeção.

A eficácia do medicamento pode ser reduzida na mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* resistentes à penicilina e/ou quando mais de 2 quartos estão afetados.

Em face de qualquer processo infeccioso é recomendado que o diagnóstico seja confirmado bacteriologicamente através de testes de sensibilidade da bactéria causal da infeção.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar reacções cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa.

Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico às penicilinas e/ou cefalosporinas.

Em caso de ingestão ou autoinjecção accidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Manusear o medicamento com precaução de forma a evitar autoinjecção accidental, assim como o contacto com a pele e olhos, tomando as medidas de proteção necessárias.

Utilizar luvas e lavar as mãos após a administração do medicamento.

Em caso de contacto accidental com a pele ou olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.

Em caso de sintomas após exposição, tais como rash, dirija-se a um médico e mostre-lhe estas advertências. Inflamação da face, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias, são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas leiteiras, reprodutoras).

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios gastrointestinais ¹ , hipersalivação ¹ , vômito ¹ , choque anafilático ¹ , urticária ¹ , infeção resistente ² , tremor ¹ , edema na laringe ¹ , dermatite ¹ e morte ¹
Frequência não conhecida	Superinfecções por microrganismos resistentes.

- ¹ ocorre geralmente em bovinos idosos; interromper a administração do medicamento; deverá administrar rapidamente adrenalina, anti-histamínicos, corticosteróides, oxigénio e/ou aminofilina.
- ² pode ocorrer como resultado do tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

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

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/ risco realizada pelo veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Os anti-inflamatórios, tais como salicilatos, indometazina e fenilbutazona, produzem um aumento no tempo de semivida plasmática do penetamato (iodohidrato). Em caso de administração concomitante, a dose de antibiótico deve ser ajustada.

3.9 Posologia e via de administração

Via de administração: Via intramuscular.

Reconstituição:

Reconstituir a suspensão utilizando todo o conteúdo de um frasco de 5 g com o solvente do frasco de 15 ml ou do frasco de 10 g com o solvente do frasco de 30 ml que os acompanha.
Agitar bem após a reconstituição.

Esquema de vacinação:

Administrar por via intramuscular 15 mg ou 15.000 UI de iodohidrato de penetamato por kg de peso vivo (5,5 ml de suspensão reconstituída por 100 kg de peso vivo).

A injeção pode ser repetida com um intervalo de tempo de 24 h até a um máximo de 3 administrações.

Não administrar mais de 10 ml por local de injeção.

Durante a doença, o tratamento deve ser acompanhado dos cuidados adequados relativos ao úbere e ao animal.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Alguns dos sintomas descritos na seção de reações adversas podem aparecer, ver seção 3.6.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Administração sob o controlo ou supervisão do médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 8 dias

Leite: 4 dias

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01CE90

Grupo farmacoterapêutico: Penicilinas sensíveis às beta-lactamases

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

A substância ativa do medicamento, iodohidrato de penetamato, é um pró-fármaco que liberta benzilpenicilina quando se hidrolisa, principalmente na glândula mamária. Quimicamente é um éster dietilaminoetilo da benzilpenicilina. O dietilaminoetilo atua como veículo da molécula enquanto modifica o seu carácter alcalino e o seu pKa de 2,7 a 8,4.

A penicilina atua inibindo a reação da transpeptidase (proteínas de ligação à penicilina – PBP), que também podem ser carbopeptidases, variando o número e tipo de enzimas nas várias espécies de microrganismos. A perda do envolvimento da parede celular deixa os microrganismos hipertónicos expostos a um meio isotónico, cobertos unicamente por uma membrana citoplasmática frágil. Desta forma, a bactéria sofre uma lise rápida e rebenta. O objetivo da benzilpenicilina é formar um complexo com as transpeptidases e evitar, ao mesmo tempo, a união e excisão pela betalactamase.

Espectro de ação

A penicilina é ativa contra *Staphylococcus aureus* não-produtores de betalactamase, estafilococos coagulase-negativos, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus agalactiae*.

Resistências: Alguns microrganismos tornam-se resistentes através da produção de beta-lactamases (mais especificamente penicilinasas), as quais rompem o anel beta-lactâmico das penicilinas, tornando inativas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O iodohidrato de penetamato penetra a barreira leite-sangue. Quando se encontra no tecido mamário, hidrolisa-se em benzilpenicilina, que é microbiologicamente ativa. A benzilpenicilina é excretada principalmente pelo sistema renal sem mais metabolização, com um tempo de semi-vida plasmática de 4,3 horas ($t_{1/2}$ média). Após a injeção intramuscular de 15 mg/kg, os níveis plasmáticos máximos são 732 ng/ml (C_{max} média) e são alcançados após 3,8 horas (T_{max} média). A área sob a curva concentração-tempo (AUC_{0-24}) é de 4168 ng x h/ml. No leite, a concentração máxima de benzilpenicilina é de 811ng/ml (C_{max} média) e é alcançada após 5,9 horas (T_{max} média) com uma semivida de 4 horas e uma AUC_{0-24} de 8558 ng x h/ml.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Foi descrito antagonismo com antibióticos bacteriostáticos, lincomicina, macrólidos e tetraciclina. Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 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: utilização imediata.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 7 dias no frigorífico.

5.3 Precauções especiais de conservação

Medicamento veterinário reconstituído: Conservar no frigorífico (entre 2°C e 8°C).

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor, Tipo I da Farmacopeia Europeia, fechados com rolhas de borracha butílica e cápsulas de alumínio, contendo 5 ou 10 g do pó e 15 ou 30 ml de diluente para produzir a suspensão reconstituída.

Apresentações:

Caixa com 1 frasco com 5 g e 1 frasco com 15 ml de solvente.

Caixa com 5 frasco com 5 g e 5 frascos com 15 ml de solvente.

Caixa com 10 frascos com 5 g e 10 frascos com 15 ml de solvente.

Caixa com 1 frasco com 10 g e 1 frasco com 30 ml de solvente.

Caixa com 5 frasco com 10 g e 5 frascos com 30 ml de solvente.

Caixa com 10 frascos com 10 g e 10 frascos com 30 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

597/01/12NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/06/1985

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

09/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas de 1, 5 e 10 frascos de apresentações de 5g e 10g}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mamyzin Parenteral pó e solvente para suspensão injetável, para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Componentes do pó seco/ g:

Iodohidrato de penetamato	954,369 mg
Excipientes	q.b.p

Componentes do solvente/ ml:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)	1,5 mg
Água para injetáveis	q.b.p

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco com 5 g e 1 frasco com 15 ml de solvente
5 frascos com 5 g e 5 frascos com 15 ml de solvente
10 frascos com 5 g e 10 frascos com 15 ml de solvente
1 frasco com 10 g e 1 frasco com 30 ml de solvente
5 frascos com 10 g e 5 frascos com 30 ml de solvente
10 frascos com 10 g e 10 frascos com 30 ml de solvente

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras, reprodutoras).

5. INDICAÇÕES

Mastites provocadas por estreptococos (*Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus agalactiae*) e estafilococos (*Staphylococcus aureus* não-produtores de betalactamase, estafilococos coagulase-negativos,) sensíveis à penicilina.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 8 dias
Leite: 4 dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após a reconstituição de acordo com as instruções: 7 dias no frigorífico.
Conservar no frigorífico (entre 2°C e 8°C).

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

597/01/12NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco contendo 5g e 10g de pó

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mamyzin Parenteral pó para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Iodohidrato de penetamato 954,369 mg/g

5 g

10 g

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras, reprodutoras).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 8 dias

Leite: 4 dias

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após a reconstituição de acordo com as instruções: 7 dias no frigorífico

Conservar no frigorífico (entre 2°C e 8°C).

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco contendo 5g e 10g de pó

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mamyzin Parenteral

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Iodohidrato de penetamato 954,369 mg/g

5 g

10 g

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar imediatamente.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de solvente de 15 ml e 30 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente estéril para suspensão injetável de Mamyzin Parenteral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

15 ml

30 ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras, reprodutoras).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 8 dias

Leite: 4 dias

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após a reconstituição de acordo com as instruções: 7 dias no frigorífico

Conservar no frigorífico (entre 2°C e 8°C).

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco de solvente de 15 ml e 30 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente estéril para suspensão injetável de Mamyzin Parenteral

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

15 ml

30 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Mamyzin Parenteral pó e solvente para suspensão injetável para bovinos

2. Composição

Substâncias ativas:

Componentes do pó seco/ g:

Iodohidrato de penetamato	954,369 mg
Excipientes	q.b.p

Componentes do solvente/ ml:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)	1,5 mg
Água para injetáveis	q.b.p

Pó e solvente para suspensão injetável.

Pó branco a esbranquiçado cristalino.

Solvente líquido, límpido, incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas leiteiras, reprodutoras).

4. Indicações de utilização

Mastites provocadas por estreptococos (*Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus agalactiae*) e estafilococos (*Staphylococcus aureus* não-produtores de betalactamase, estafilococos coagulase-negativos,) sensíveis à penicilina.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outras penicilinas ou a algum dos excipientes.

Animais com conhecida alergia às cefalosporinas devem ser tratados com especial cuidado.

6. Advertências especiais

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar mais de 10 ml por local de injeção.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração de Iodohidrato de penetamato para o tratamento da mastite deve ser acompanhada das devidas precauções sanitárias e de higiene de forma a prevenir a reinfeção.

A eficácia do medicamento pode ser reduzida na mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* resistentes à penicilina e/ou quando mais de 2 quartos estão afetados.

Em face de qualquer processo infeccioso é recomendado que o diagnóstico seja confirmado bacteriologicamente através de testes de sensibilidade da bactéria causal da infeção.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar reacções cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa.

Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico às penicilinas e/ou cefalosporinas.

Em caso de ingestão ou autoinjecção accidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Manusear o medicamento com precaução de forma a evitar autoinjecção accidental, assim como o contacto com a pele e olhos, tomando as medidas de proteção necessárias.

Utilizar luvas e lavar as mãos após a administração do medicamento.

Em caso de contacto accidental com a pele ou olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.

Em caso de sintomas após exposição, tais como rash, dirija-se a um médico e mostre-lhe estas advertências. Inflamação da face, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias, são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

Gestação e lactação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/ risco realizada pelo veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Os anti-inflamatórios, tais como salicilatos, indometazina e fenilbutazona, produzem um aumento no tempo de semivida plasmática do penicilato (iodohidrato). Em caso de administração concomitante, a dose de antibiótico deve ser ajustada.

Sobredosagem:

Alguns dos sintomas descritos na seção de reacções adversas podem aparecer, ver seção “Eventos adversos”.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Foi descrito antagonismo com antibióticos bacteriostáticos, lincomicina, macrólidos e tetraciclina.

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

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas leiteiras, reprodutoras).

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios gastrointestinais ¹ , hipersalivação ¹ , vômito ¹ , choque anafilático ¹ , urticária ¹ , infeção resistente ² , tremor ¹ , edema na laringe ¹ , dermatite ¹ e morte ¹
Frequência não conhecida	Superinfecções por microrganismos resistentes.

- ¹ ocorre geralmente em bovinos idosos; interromper a administração do medicamento; deverá administrar rapidamente adrenalina, anti-histamínicos, corticosteróides, oxigénio e/ou aminofilina.
- ² pode ocorrer como resultado do tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via de administração: Via intramuscular.

Reconstituição:

Reconstituir a suspensão utilizando todo o conteúdo de um frasco de 5 g com o solvente do frasco de 15 ml ou do frasco de 10 g com o solvente do frasco de 30 ml que os acompanha.
Agitar bem após a reconstituição.

Esquema de vacinação:

Administrar por via intramuscular 15 mg ou 15.000 UI de iodohidrato de penetamato por kg de peso vivo (5,5 ml de suspensão reconstituída por 100 kg de peso vivo).

A injeção pode ser repetida com um intervalo de tempo de 24 h até a um máximo de 3 administrações.

Não administrar mais de 10 ml por local de injeção.

Durante a doença, o tratamento deve ser acompanhado dos cuidados adequados relativos ao úbere e ao animal.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Consultar o ponto 6 do folheto.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 8 dias

Leite: 4 dias

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 7 dias no frigorífico.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Medicamento veterinário reconstituído: Conservar no frigorífico (entre 2°C e 8°C).

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

597/01/12NFVPT

Apresentações:

Caixa com 1 frasco com 5 g e 1 frasco com 15 ml de solvente.
Caixa com 5 frasco com 5 g e 5 frascos com 15 ml de solvente.
Caixa com 10 frascos com 5 g e 10 frascos com 15 ml de solvente.
Caixa com 1 frasco com 10 g e 1 frasco com 30 ml de solvente.
Caixa com 5 frasco com 10 g e 5 frascos com 30 ml de solvente.
Caixa com 10 frascos com 10 g e 10 frascos com 30 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

08/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5 27472
Cuxhaven
Alemanha.
e
Haupt Pharma Latina S.r.l
04100 Borgo San Michele - Latina
Itália

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Portugal
Tel: +351 21 313 5300
E-mail: ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com

17. Outras informações

Frascos de vidro incolor, Tipo I da Farmacopeia Europeia, fechados com rolhas de borracha butílica e cápsulas de alumínio, contendo 5 ou 10 g do pó e 15 ou 30 ml de diluente para produzir a suspensão reconstituída.

Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

A substância ativa do medicamento, iodohidrato de penetamato, é um pró-fármaco que liberta benzilpenicilina quando se hidrolisa, principalmente na glândula mamária. Quimicamente é um éster dietilaminoetilo da benzilpenicilina. O dietilaminoetilo atua como veículo da molécula enquanto modifica o seu carácter alcalino e o seu pKa de 2,7 a 8,4.

A penicilina atua inibindo a reação da transpeptidase (proteínas de ligação à penicilina – PBP), que também podem ser carbopeptidases, variando o número e tipo de enzimas nas várias espécies de microrganismos. A perda do envolvimento da parede celular deixa os microrganismos hipertónicos expostos a um meio isotónico, cobertos unicamente por uma membrana citoplasmática frágil. Desta forma, a bactéria sofre uma lise rápida e rebenta. O objetivo da benzilpenicilina é formar um complexo com as transpeptidases e evitar, ao mesmo tempo, a união e excisão pela betalactamase.

Espectro de ação

A penicilina é ativa contra *Staphylococcus aureus* não-produtores de betalactamase, estafilococos coagulase-negativos, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus agalactiae*.

Resistências: Alguns microrganismos tornam-se resistentes através da produção de beta-lactamases (mais especificamente penicilinasas), as quais rompem o anel beta-lactâmico das penicilinas, tornando inativas.

Propriedades farmacocinéticas

O iodohidrato de penetamato penetra a barreira leite-sangue. Quando se encontra no tecido mamário, hidrolisa-se em benzilpenicilina, que é microbiologicamente ativa. A benzilpenicilina é excretada principalmente pelo sistema renal sem mais metabolização, com um tempo de semi-vida plasmática de 4,3 horas ($t_{1/2}$ média). Após a injeção intramuscular de 15 mg/kg, os níveis plasmáticos máximos são 732 ng/ml (C_{max} média) e são alcançados após 3,8 horas (T_{max} média). A área sob a curva concentração-tempo (AUC_{0-24}) é de 4168 ng x h/ml. No leite, a concentração máxima de benzilpenicilina é de 811ng/ml (C_{max} média) e é alcançada após 5,9 horas (T_{max} média) com uma semivida de 4 horas e uma AUC_{0-24} de 8558 ng x h/ml.