

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procapen, 300 mg/ml, Suspensão injetável para bovinos, suínos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Benzilpenicilina, procaína monoidratada 300,00 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218)	2,84 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,32 mg
Tiosulfato de sódio	1,00 mg
Lecitina	
Povidona K 25	
Citrato de sódio	
Propilenoglicol	
Edetato dissódico	
Di-hidrogenofosfato de potássio	
Água para injetáveis	

Suspensão branca a amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos (adultos) e equinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de doenças infecciosas bacterianas causadas por agentes patogénicos sensíveis à benzilpenicilina.

Bovinos, novilhos e cavalos:

Infeções bacterianas gerais (septicémias).

Infeções

- do sistema respiratório.
- do aparelho urinário e aparelho genital.
- da pele, garras e cascos.
- das articulações.

Suínos (suínos adultos):

Infeções

- do trato urogenital (infeções por *Streptococcus* spp. beta-hemolítico).
- do sistema musculoesquelético (infeções por *Streptococcus suis*).
- da pele (infeções por *Erysipelotrix rhusiopathiae*).

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de:

- hipersensibilidade às penicilinas ou cefalosporinas, às substâncias ativas ou a algum dos excipientes;
- distúrbios graves da função renal com anúria ou oligúria.

Não administrar por via intravenosa.

3.4 Advertências especiais

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:

- *Staphylococcus* 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 administração do medicamento veterinário pode ter como resultado uma falta de eficácia clínica no tratamento de infeções provocadas por estas bactérias.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso isto não seja possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (ao nível regional, da exploração) sobre a suscetibilidade das bactérias-alvo.

Devem ser tidas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais, quando o medicamento veterinário é administrado.

Uma administração do medicamento veterinário divergente das instruções fornecidas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes à benzilpenicilina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras penicilinas e cefalosporinas selecionadas, devido à possibilidade de resistência cruzada.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) na sequência de injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade à penicilina pode conduzir a reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser, ocasionalmente, graves.

Não manusear este medicamento veterinário se souber que é sensível às penicilinas ou cefalosporinas ou se foi alertado para não trabalhar com estas substâncias.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a autoinjeção e exposição por contacto acidental com a pele ou olhos. As pessoas que desenvolvem uma reação após o contacto com o medicamento veterinário devem evitar manusear o medicamento veterinário (e outros medicamentos veterinários contendo penicilina e cefalosporina) no futuro.

Recomenda-se o uso de luvas durante o manuseamento ou administração do medicamento veterinário. Lavar a pele exposta após a administração. Em caso de qualquer contacto ocular, lavar cuidadosamente os olhos com uma quantidade abundante de água limpa corrente.

Se desenvolver sintomas na sequência da exposição, tais como erupções cutâneas, deve procurar aconselhamento médico e mostrar este aviso. Inchaço na face, nos lábios ou nos olhos ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações alérgicas ¹ , choques anafiláticos ²
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------

¹ em animais sensíveis à penicilina.

² devido ao excipiente povidona.

Equinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações alérgicas ¹
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Inquietude ³ Convulsão ³ , incoordenação ³ , tremores musculares ³

¹ em animais sensíveis à penicilina.

³ devido à substância ativa procaína; em casos raros com desfecho fatal.

Suíños:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações alérgicas ¹ Anemia hemolítica, trombocitopenia Tosse Inchaço na zona da injeção Abortos Aumento da temperatura corporal ⁴ , inapetência ⁴ Tremuras ⁴ , descoordenação ⁴ Vómitos ⁴
-------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ em animais sensíveis à penicilina.

⁴ sinais de intolerância; podem ocorrer nas 24 horas após a injeção, o que pode ser causado pela libertação da procaína.

Em caso de efeitos secundários, o animal deve receber tratamento sintomático.

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 farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A eficácia bactericida da penicilina exerce antagonismo contra antimicrobianos bacteriostáticos, tais como macrolídeos e tetraciclina e sinergismo com aminoglicósidos.

A excreção da benzilpenicilina é prolongada devido à fenilbutazona e ao ácido acetilsalicílico.

Os inibidores da colinesterase atrasam a degradação da procaína.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

Agitar bem antes de administrar.

Bovinos:

20 mg de benzilpenicilina, procaína por kg de peso corporal, correspondendo a 1 ml do medicamento veterinário por 15 kg de peso corporal.

Em cada local de injeção não devem ser aplicados mais de 20 ml da suspensão injetável.

Vitelos:

15 - 20 mg de benzilpenicilina, procaína por kg de peso corporal, correspondendo a 0,75 - 1 ml do medicamento veterinário por 15 kg de peso corporal.

Em cada local de injeção não devem ser aplicados mais de 20 ml da suspensão injetável.

Suínos:

20 mg de benzilpenicilina, procaína por kg de peso corporal, correspondendo a 1 ml do medicamento veterinário por 15 kg de peso corporal.

Em cada local de injeção não devem ser aplicados mais de 10 ml da suspensão injetável.

Equinos:

15 mg de benzilpenicilina, procaína por kg de peso corporal, correspondendo a 0,5 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal.

Em cada local de injeção não devem ser aplicados mais de 20 ml da suspensão injetável.

Administrar alternadamente do lado esquerdo e direito.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A duração do tratamento é de 3 a 7 dias, com a administração de uma injeção a cada 24 horas.

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.

Normalmente, observa-se a resposta clínica no espaço de 24 horas.

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

Em caso de sobredosagem podem ocorrer excitação nervosa central e convulsões. A administração do medicamento veterinário deve ser imediatamente suspensa e deve ser iniciado tratamento sintomático (p. ex. barbitúricos).

Uma interrupção prematura do tratamento com este medicamento veterinário deve ser realizada apenas após consulta do médico veterinário para evitar o desenvolvimento de estirpes bacterianas resistentes.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras 14 dias para a duração do tratamento 3 dias.
16 dias para a duração do tratamento 4-7 dias.

Leite 6 dias.

Suínos (adultos):

Carne e vísceras 15 dias para a duração do tratamento 3 dias.
17 dias para a duração do tratamento 4-7 dias.

Equinos:

Carne e vísceras 14 dias para a duração do tratamento 3 dias.

16 dias para a duração do tratamento 4-7 dias.

Não autorizada a administração em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01CE09

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A benzilpenicilina, procaína é uma penicilina de depósito que não se dissolve facilmente na água e que liberta benzilpenicilina e procaína no organismo através de dissociação. A benzilpenicilina livre é principalmente eficaz contra agentes patógenos gram-positivos. As penicilinas têm efeito bactericida contra a proliferação de patógenos através da inibição da síntese da parede celular. A benzilpenicilina é instável em ácidos e é inativada pelas betalactamases das bactérias. 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.

Os valores clínicos de concentração da benzilpenicilina (penicilina G) propostos em 2015 pelo CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) podem ser resumidos da seguinte forma:

	Espécies-alvo	Tecido	Valores clínicos de concentração ($\mu\text{g/ml}$)		
			Suscetível	Intermédio	Resistente
<i>Streptococcus suis</i>	Suíños	-	$\leq 0,25$	0,5	≥ 1

Mecanismos de resistência

O mecanismo mais frequente de resistência consiste na produção de betalactamases (mais especificamente penicilina, especialmente no *S. aureus*), que cindem o anel betalactâmico das penicilinas, inativando-as. A modificação de proteínas de ligação da penicilina constitui outro mecanismo de resistência adquirida ativa.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Dado que a benzilpenicilina procaína é uma penicilina de depósito, a absorção é atrasada quando comparada com sais de penicilina hidrossolúveis e os níveis séricos terapêuticos são mantidos por um período prolongado.

Em suínos, os níveis séricos são atingidos no espaço de 30 min após a injeção parentérica de benzilpenicilina procaína.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outros medicamentos veterinários numa única seringa devido a possíveis incompatibilidades físico-químicas.

As penicilinas hidrossolúveis não são compatíveis com iões metálicos, aminoácidos, ácido ascórbico, heparina e as vitaminas do complexo B.

5.2 Prazo de validade

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

Frasco de vidro:	4 anos.
Frasco PP:	3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:	28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Manter o frasco dentro da embalagem exterior, para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco siliconizado de vidro tipo II/frasco PP com rolha de borracha de bromobutilo e selo de alumínio numa caixa de cartão.

Apresentações:

- 1 x 100 ml frasco vidro/frasco PP
- 1 x 250 ml frasco vidro/frasco PP
- 12 x 100 ml frascos vidro/frascos PP
- 12 x 250 ml frascos vidro/frascos PP

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 recolha 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

aniMedica GmbH

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

1254/01/19RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 2 de abril de 2019.

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

10/2024

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 [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procopen, 300 mg/ml, Suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém

Substância ativa:

Benzilpenicilina, procaína monoidratada 300,00 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

12 x 100 ml

250 ml

12 x 250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos (adultos) e equinos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras 14 dias para a duração do tratamento 3 dias.
16 dias para a duração do tratamento 4-7 dias.
Leite 6 dias.

Suínos (adultos):

Carne e vísceras 15 dias para a duração do tratamento 3 dias.
17 dias para a duração do tratamento 4-7 dias.

Equinos:

Carne e vísceras 14 dias para a duração do tratamento 3 dias.
16 dias para a duração do tratamento 4-7 dias.

Não autorizada a administração em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

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

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

aniMedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1254/01/19RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Frasco}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procopen, 300 mg/ml, Suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém

Substância ativa:

Benzilpenicilina, procaína monoidratada 300,00 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos (adultos) e equinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.
Agitar bem antes de usar.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras 14 dias para a duração do tratamento 3 dias.
16 dias para a duração do tratamento 4-7 dias.
Leite 6 dias.

Suínos (adultos):

Carne e vísceras 15 dias para a duração do tratamento 3 dias.
17 dias para a duração do tratamento 4-7 dias.

Equinos:

Carne e vísceras 14 dias para a duração do tratamento 3 dias.
16 dias para a duração do tratamento 4-7 dias.

Não autorizada a administração em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até.....

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Manter o frasco dentro da embalagem exterior, para proteger da luz

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

aniMedica GmbH

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Procapen, 300 mg/ml, Suspensão injetável para bovinos, suínos e equinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Benzilpenicilina, procaína monoidratada	300,00 mg
-----------------------------------------	-----------

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218)	2,84 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,32 mg
Tiosulfato de sódio	1,00 mg

Suspensão branca a amarelada.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos (adultos) e equinos.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de doenças infecciosas bacterianas causadas por agentes patogénicos sensíveis à benzilpenicilina.

Bovinos, novilhos e cavalos:

Infeções bacterianas gerais (septicémias)

Infeções

- do sistema respiratório.
- do aparelho urinário e aparelho genital.
- da pele, garras e cascos.
- das articulações.

Suínos (suínos adultos):

Infeções

- do trato urogenital (infeções por *Streptococcus* spp. beta-hemolítico).
- do sistema musculoesquelético (infeções por *Streptococcus suis*).
- da pele (infeções por *Erysipelotrix rhusiopathiae*).

5. Contraindicações

Não administrar em casos de:

- hipersensibilidade às penicilinas ou cefalosporinas, às substâncias ativas ou a algum dos excipientes;
- distúrbios graves da função renal com anúria ou oligúria.

Não administrar por via intravenosa.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

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:

- *Staphylococcus* 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 uma utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso isto não seja possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (ao nível regional, da exploração) sobre a suscetibilidade das bactérias-alvo.

Devem ser tidas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais, quando o medicamento veterinário é administrado.

Uma administração do medicamento veterinário divergente das instruções fornecidas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes à benzilpenicilina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras penicilinas e cefalosporinas selecionadas, devido à possibilidade de resistência cruzada.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) na sequência de injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade à penicilina pode conduzir a reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser, ocasionalmente, graves.

Não manusear este medicamento veterinário se souber que é sensível às penicilinas ou cefalosporinas ou se foi alertado para não trabalhar com estas substâncias.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a autoinjeção e exposição por contacto accidental com a pele ou olhos. As pessoas que desenvolvem uma reação após o contacto com o medicamento veterinário devem evitar manusear o medicamento veterinário (e outros medicamentos veterinários contendo penicilina e cefalosporina) no futuro.

Recomenda-se o uso de luvas durante o manuseamento ou administração do medicamento veterinário. Lavar a pele exposta após a administração. Em caso de qualquer contacto ocular, lavar cuidadosamente os olhos com uma quantidade abundante de água limpa corrente.

Se desenvolver sintomas na sequência da exposição, tais como erupções cutâneas, deve procurar aconselhamento médico e mostrar este aviso. Inchaço na face, nos lábios ou nos olhos ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A eficácia bactericida da penicilina exerce antagonismo contra antimicrobianos bacteriostáticos, tais como macrolídeos e tetraciclina e sinergismo com aminoglicósidos.

A excreção da benzilpenicilina é prolongada devido à fenilbutazona e ao ácido acetilsalicílico.

Os inibidores da colinesterase atrasam a degradação da procaína.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem podem ocorrer excitação nervosa central e convulsões. A administração do medicamento veterinário deve ser imediatamente suspensa e deve ser iniciado tratamento sintomático (p. ex. barbitúricos).

Uma interrupção prematura do tratamento com este medicamento veterinário deve ser realizada apenas após consulta do médico veterinário para evitar o desenvolvimento de estirpes bacterianas resistentes.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outros medicamentos veterinários numa única seringa devido a possíveis incompatibilidades físico-químicas.

As penicilinas hidrossolúveis não são compatíveis com iões metálicos, aminoácidos, ácido ascórbico, heparina e as vitaminas do complexo B.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reações alérgicas¹, choques anafiláticos²

¹ em animais sensíveis à penicilina.

² devido ao excipiente povidona.

Equinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reações alérgicas¹

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Inquietude³

Convulsão³, incoordenação³, tremores musculares³

¹ em animais sensíveis à penicilina.

³ devido à substância ativa procaína; em casos raros com desfecho fatal.

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reações alérgicas¹

Anemia hemolítica, trombocitopenia

Tosse

Inchaço na zona da injeção

Abortos

Aumento da temperatura corporal⁴, inapetência⁴

Tremuras⁴, descoordenação⁴

Vómitos⁴

¹ em animais sensíveis à penicilina.

⁴ sinais de intolerância; podem ocorrer nas 24 horas após a injeção, o que pode ser causado pela libertação da procaína.

Em caso de efeitos secundários, o animal deve receber tratamento sintomático.

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 ou representante local do 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

Administração intramuscular.

Bovinos:

20 mg de benzilpenicilina, procaína por kg de peso corporal, correspondendo a 1 ml do medicamento veterinário por 15 kg de peso corporal.

Em cada local de injeção não devem ser aplicados mais de 20 ml da suspensão injetável.

Vitelos:

15 - 20 mg de benzilpenicilina, procaína por kg de peso corporal, correspondendo a 0,75 - 1 ml do medicamento veterinário por 15 kg de peso corporal.

Em cada local de injeção não devem ser aplicados mais de 20 ml da suspensão injetável.

Suínos:

20 mg de benzilpenicilina, procaína por kg de peso corporal, correspondendo a 1 ml do medicamento veterinário por 15 kg de peso corporal.

Em cada local de injeção não devem ser aplicados mais de 10 ml da suspensão injetável.

Equinos:

15 mg de benzilpenicilina, procaína por kg de peso corporal, correspondendo a 0,5 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal.

Em cada local de injeção não devem ser aplicados mais de 20 ml da suspensão injetável.

Administrar alternadamente do lado esquerdo e direito.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A duração do tratamento é de 3 a 7 dias, com a administração de uma injeção a cada 24 horas.

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.

Normalmente, observa-se a resposta clínica no espaço de 24 horas.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de administrar.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras	14 dias para a duração do tratamento 3 dias. 16 dias para a duração do tratamento 4-7 dias.
Leite	6 dias.

Suínos (adultos):

Carne e vísceras	15 dias para a duração do tratamento 3 dias. 17 dias para a duração do tratamento 4-7 dias.
------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------

Equinos:

Carne e vísceras	14 dias para a duração do tratamento 3 dias. 16 dias para a duração do tratamento 4-7 dias.
------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------

Não autorizada a administração em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Manter o frasco dentro da embalagem exterior, para proteger da luz.

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.

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha 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 ou farmacêutico 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

1254/01/19RFVPT

Apresentações:

1 x 100 ml frasco numa caixa de cartão

1 x 250 ml frasco numa caixa de cartão

12 x 100 ml frascos numa caixa de cartão

12 x 250 ml frascos numa caixa de cartão

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2024

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espanha

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos :

ProdivetZN, S.A.
Av. Infante D. Henrique, n° 333-H, 3° piso, Esc. 41
1800-282 Lisboa
Portugal
+351 932 694 011
geral@prodivetzn.pt