

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PENICILINA MISTA LIL pomada intramamária para bovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 7,5 g contém:

### Substância(s) ativa(s):

Benzilpenicilina procaínica	100.000	UI
Benzilpenicilina potássica	100.000	UI
Estreptomicina base (sob a forma de sulfato)	200	mg
Acetato de hidrocortisona	20	mg

### Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Vaselina líquida	-
Vaselina sólida	-

Pomada intramamária.

Pomada de cor branca, homogénea de consistência pastosa.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Fêmeas dos bovinos, em lactação.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento das mastites em vacas no período de lactação, provocadas ou associadas a infeções por bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, sensíveis à penicilina/estreptomicina.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida aos antibióticos betalactâmicos, aminoglicosídeos, hidrocortisona ou a algum dos excipientes.

Não administrar sempre que seja conhecida a ocorrência de resistência.

Não administrar em animais com insuficiência renal ou hepática.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 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

A utilização inapropriada deste medicamento veterinário pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana às substâncias ativas e diminuir a eficácia do tratamento, devido ao potencial para resistências cruzadas.

O animal deve ser adequadamente imobilizado. Os tetos devem ser limpos e desinfetados.

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

Lavar bem as mãos antes e depois da administração do medicamento veterinário.

Deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por luvas protetoras durante a utilização do medicamento veterinário.

1. As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar sensibilidade cruzada com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.
2. Não manusear este medicamento veterinário quando é conhecida uma sensibilização às penicilinas ou cefalosporinas ou quando foi avisado para não manusear este tipo de preparações.
3. Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
4. Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem 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):	Reação de hipersensibilidade
---	------------------------------

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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

O medicamento veterinário destina-se à utilização no período de lactação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Ocorre sinergismo entre os antibióticos betalactâmicos e os aminoglicosídeos.

Pode ocorrer antagonismo entre o medicamento veterinário e outros medicamentos que contenham compostos bacteriostáticos.

Podem emergir bactérias resistentes que exibam resistência cruzada a outros antibióticos betalactâmicos ou aminoglicosídeos.

Não administrar em simultâneo com anticoagulantes.

Com a administração simultânea de cefalosporinas e polimixina B há aumento da nefrotoxicidade.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração por via intramamária.

Administrar o conteúdo de 1 injetor por cada quarto doente; repetir a aplicação com intervalos de 12 ou 24 horas, consoante a gravidade de cada caso. Prolongar o tratamento por mais 3 a 5 dias, até que desapareçam os sinais da doença.

#### Modo de administração:

- Aplica-se o medicamento veterinário depois de esvaziar bem o úbere (de preferência após a ordenha). Limpar e desinfetar os tetos.

- Depois de retirar a tampa protetora da cânula (dobrando-a ligeiramente), introduz-se esta profundamente no canal do teto e pressiona-se o êmbolo do injetor até que todo o medicamento tenha penetrado no úbere.

- Sempre que possível, deve massajar-se localmente de baixo para cima, a fim de espalhar o medicamento veterinário.

- Esvaziar normalmente o quarto na ordenha seguinte.

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

Nas doses e nas condições de aplicação não são de prever situações de sobredosagem ou procedimentos de emergência requeridos.

### **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

Carne e vísceras: 21 dias.

Leite: O leite para consumo humano não deve ser retirado durante o tratamento. O leite para consumo humano só pode ser retirado das 108 horas do último tratamento.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet: QJ51RV01

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A benzilpenicilina é um antibiótico bactericida de reduzido espectro, pertencente ao grupo dos betalactâmicos.

Tal como os antibióticos betalactâmicos, a benzilpenicilina previne a síntese da parede celular bacteriana ao interferir com a formação da parede da célula bacteriana, inibindo a fase final da síntese dos peptidoglicanos. Inibe a atividade da enzima transpeptidase e outras enzimas com atividade nos peptidoglicanos, as proteínas de ligação às penicilinas (PBPs) (transpeptidases, carboxipeptidases). As PBPs catalisam a ligação cruzada das unidades do polímero glicopeptídico que formam a parede celular. Estas substâncias antimicrobianas exercem a sua ação bactericida, mas causam somente a lise em células que estão a sintetizar ativamente a parede celular. O efeito bactericida em bactérias gram-negativas resulta da lise celular osmoticamente induzida, das células enfraquecidas pela perda da sua camada de peptidoglicano, pese embora o mecanismo exato seja ainda desconhecido.

Os antibióticos betalactâmicos são tempo-dependentes no seu modo de ação, sendo que são lentamente bactericidas e o tempo em que as concentrações séricas excedem a CMI ( $T > CMI$ ) é importante para o sucesso clínico. A atividade bactericida começa após um período de latência (fase “lag”). Para as bactérias gram-positivas, todos os antibióticos betalactâmicos exibem um efeito pós-antibiótico (EPA) *in vitro*.

A estreptomicina é um antibiótico bactericida de reduzido espectro, pertencente ao grupo dos aminoglicosídeos.

Os aminoglicosídeos devem penetrar as bactérias para exercerem o seu efeito. A penetração pode ser reforçada pela presença de uma substância antimicrobiana que interfere com a síntese da parede celular, como seja um antibiótico betalactâmico. A estreptomicina exerce a sua ação antibacteriana no interior da célula bacteriana por ligação irreversível a um recetor específico na subunidade 30S do ribossoma bacteriano e, desse modo, interferindo com vários mecanismos no processo de tradução do RNAm, inibindo a sua síntese proteica. Isto conduz a mudanças na permeabilidade da membrana celular, resultando em absorção adicional de antibiótico, maior disrupção celular e, finalmente, morte celular.

Os antibióticos aminoglicosídeos são concentração-dependentes no seu modo de ação e apresentam um efeito pós-antibiótico (EPA) evidente, a sua ação bactericida persiste após as concentrações séricas caírem para valores inferiores à CMI.

A associação de benzilpenicilina potássica (Penicilina G potássica) de ação rápida, mas não muito duradoura, com a benzilpenicilina procaína (Penicilina G procaína) de ação mais lenta e prolongada, constitui uma vantagem notória no combate às infeções, garantindo localmente no úbere a manutenção de níveis ou concentrações mínimas inibitórias ao longo de todo o período de tratamento, ou seja, entre as aplicações do medicamento veterinário. Por outro lado, a associação de sulfato de estreptomicina às penicilinas, permite o alargamento do espectro de ação do medicamento veterinário e ao mesmo tempo, através de um sinergismo, reforçar a ação anti-infecciosa face a agentes microbianos que são suscetíveis a cada substância em isolado. As substâncias ativas também têm uma ação sinérgica face a streptococci, enterococci, *Pseudomonas* e outras bactérias Gram-negativas.

Assim, a combinação de benzilpenicilina e estreptomicina no medicamento veterinário permite cobrir um espectro de ação de patogénios comuns às mastites: staphylococci (antibióticos betalactâmicos e alguns extensivos à estreptomicina), streptococci (antibióticos betalactâmicos) e bactérias gram-negativas (estreptomicina).

Três fatores independentes determinam a suscetibilidade bacteriana aos antibióticos betalactâmicos: 1) produção de betalactamases, 2) diminuição da permeabilidade através da membrana celular exterior para alcançar as enzimas da parede celular, e 3) resistência no sítio alvo (PBP) de ligação dos antibióticos betalactâmicos. A maioria dos fenómenos de resistência resulta da produção das enzimas betalactamases. Os genes que codificam para as betalactamases podem ocorrer por mutações cromossómicas ou serem transferidos através de elementos genéticos.

A resistência bacteriana aos antibióticos aminoglicosídeos é mediada através de enzimas bacterianas (fosfotransferases, acetiltransferases e adeniltransferases), que inativam os antibióticos aminoglicosídeos e evitam a sua ligação ao ribossoma. Os genes que codificam para essas enzimas estão frequentemente localizados em plasmídeos, facilitando a rápida transferência de resistência a outras bactérias. Um único tipo de plasmídeo pode conferir resistência cruzada a múltiplos antibióticos aminoglicosídeos e a outros antimicrobianos não relacionados. No particular da estreptomicina e dihidroestreptomicina, a mutação cromossómica que resulta em resistência ocorre facilmente, mesmo durante o tratamento, como resultado de uma mutação numa única etapa para resistência de alto nível.

Os dados de suscetibilidade dos agentes patogénicos bacterianos comuns às mastites recolhidos no âmbito dos programas para a monitorização da resistência antimicrobiana em bactérias patogénicas isoladas de animais doentes, - com sinais clínicos de mastites, não expostos recentemente a antimicrobianos, entre 2009 e 2012 - VetPath do Centro Europeu de Estudos da Saúde Animal (CEESA); e - em 2016 - ResaPath da Agência Francesa de Segurança Alimentar, Ambiental e do Trabalho (ANSES) -, para a penicilina e estreptomicina, são apresentados na tabela abaixo:

## Penicilina

### Bovinos

Bactéria isolada	N	CMI da penicilina (µg/ml)			Ponto de corte (R) CLSI (mg/L)	(R) (%)	
		Intervalo	CMI <sub>50</sub>	CMI <sub>90</sub>		VETPAT H CLSI	ANSES CA-SFM/vet
<i>Streptococcus uberis</i>	188	0,008-0,5	0,12	0,25	≥4	0	19
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	95	≤0,004-0,015	0,008	0,008	-	-	13

Bactéria isolada	N	CMI da penicilina (µg/ml)			Ponto de corte (R) CLSI (mg/L)	(R) (%)	
		Intervalo	CMI <sub>50</sub>	CMI <sub>90</sub>		VETPAT H CLSI	ANSES CA-SFM/ vet
<i>Staphylococcus coagulase-negativo</i>	165	≤0,004-≥16	0,06	1	≥0,25	29,1	28
<i>Staphylococcus aureus</i>	192	≤0,004-≥16	0,03	1	≥0,25	25	24

#### Equinos

Bactéria isolada	N	(R) (%) ANSES CA-SFM/ vet	Ponto de corte (CA-SFM /vet) (mg/L)
<i>Staphylococcus aureus</i>	71	38% (R)	(S) ≤ 0,25 (R) > 0,25

#### Estreptomicina

Espécie-alvo	Bactéria isolada	N	(R) (%) ANSES CA-SFM/ vet	Ponto de corte (CA-SFM /vet) (mg/L)
Bovinos	<i>Escherichia coli</i>	712	20	(S) ≤ 8 (R) > 16
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	52	13	(S) ≤ 250 (R) > 500
	<i>Streptococcus uberis</i>	1075	17	(S) ≤ 8 (R) > 16
	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	189	7	(S) ≤ 8 (R) > 16
	<i>Staphylococcus coagulase-negativo</i>	373	15	(S) ≤ 8 (R) > 16
	<i>Staphylococcus aureus</i>	473	8	(S) ≤ 8 (R) > 16
Suíños	<i>Escherichia coli</i>	304	62	(S) ≤ 8 (R) > 16
Equinos	<i>Staphylococcus aureus</i>	92	16	(S) ≤ 8 (R) > 16

Completando a ação anti-infecciosa dos antibióticos, incorporou-se no medicamento veterinário o acetato de hidrocortisona, cuja ação anti-inflamatória vem beneficiar a difusão dos antibióticos no local da infecção e aliviar o animal da sintomatologia dolorosa característica das mamites.

#### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

A penicilina em pomadas à base de veículos oleosos persiste por mais tempo no úbere bovino. Após o tratamento com diferentes formulações de penicilina G e estreptomicina, 90 a 95% das doses foram recuperadas a partir do leite durante as duas primeiras ordenhas, o que indica uma boa libertação das substâncias ativas a partir da sua base.

#### Absorção:

Constatou-se que até 25% da estreptomicina se ligava a homogenados do tecido do úbere. Contudo, quando a concentração do fármaco no úbere é elevada (logo após o tratamento) a proporção de fármaco ligado no leite é baixa na maioria dos casos, devido à saturação dos pontos de ligação disponíveis nas

moléculas de proteínas. Isto significa que a taxa de absorção do fármaco será rápida imediatamente após o tratamento. A taxa diminuirá à medida que a afinidade do tecido para o fármaco aumenta. Isto explica a maior persistência dos resíduos de estreptomicina comparativamente aos de penicilina após o tratamento em vacas lactantes.

Durante as primeiras horas após a infusão intramamária ocorre alguma absorção de penicilina. O soro sanguíneo desempenha um papel significativo na transferência de penicilina dos quartos tratados para os não tratados. As concentrações sanguíneas são consistentemente mais elevadas quando a penicilina é infundida nos quartos infetados do que nos quartos normais.

O pico das concentrações sanguíneas de hidrocortisona é atingido em cerca de 100 minutos. Esta é absorvida mais lentamente após injeção IM. A hidrocortisona é absorvida através da pele; o acetato é menos bem absorvido e possui uma ação mais prolongada.

#### Distribuição:

Estudos com penicilina G e dihidroestreptomicina radio-marcadas confirmam a difusão passiva não iónica através da corrente sanguínea como o principal mecanismo envolvido na transferência daquelas substâncias.

Estudos com autoradiografias mostraram que a distribuição da penicilina depende essencialmente da passagem através dos ductos e que a difusão através dos tecidos ocorre apenas num grau limitado.

A distribuição da penicilina G marcada foi estudada em úberes lactantes e não lactantes: verificou-se que está ionizada a mais de 99% no úbere, mas é também moderadamente lipossolúvel e o fármaco estava bem distribuído pelo úbere normal, mas a distribuição nas regiões infetadas e necróticas é bastante limitada. Verificou-se que a distribuição da penicilina G estava mais limitada ao principal sistema de ductos, enquanto a dihidroestreptomicina estava limitada à cisterna da glândula, os principais ductos lactíferos e aos canais do teto.

#### Excreção:

As bases de libertação mais lenta, como as vaselinas, exibem uma diferença nos padrões de excreção entre os quartos normais e infetados. A penicilina num veículo destes é excretada mais lentamente a partir dos quartos infetados. A duração da excreção difere cerca de 12 a 14 horas.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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: 36 meses.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25°C.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Injetor de polietileno com 7,5 g de pomada.

Caixa com 4 injetores.

#### **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**

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

1162/01/18NFVPT

#### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 29 de março de 1983

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

12/2024

#### **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 PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

Caixa com 4 injetores

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PENICILINA MISTA LIL pomada intramamária

**2. COMPOSIÇÃO**

Cada injetor intramamário de 7,5 g contém: benzilpenicilina procaínica 100.000 UI, benzilpenicilina potássica 100.000 UI, estreptomicina base (sob a forma de sulfato) 200 mg, acetato de hidrocortisona 20 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

4 injetores.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Fêmeas dos bovinos, em lactação.

**5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**Indicações de utilização**

Tratamento de mastites em vacas no período de lactação, provocadas ou associadas a infeções por de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, sensíveis à penicilina/estreptomicina.

**6. CONTRAINDICAÇÕES**

**Contraindicações**

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida aos antibióticos betalactâmicos, aminoglicosídeos, hidrocortisona ou a algum dos excipientes.

Não administrar sempre que seja conhecida a ocorrência de resistência.

Não administrar em animais com insuficiência renal ou hepática.

**7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em testes de sensibilidade. Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando o medicamento veterinário é administrado.

A utilização inapropriada deste medicamento veterinário pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana às substâncias ativas e diminuir a eficácia do tratamento, devido ao potencial para resistências cruzadas.

O animal deve ser adequadamente imobilizado. Os tetos devem ser limpos e desinfetados.

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

Lavar bem as mãos antes e depois da administração do medicamento veterinário.

Deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por luvas protetoras durante a utilização do medicamento veterinário.

1. As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar sensibilidade cruzada com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.
2. Não manusear este medicamento veterinário quando é conhecida uma sensibilização às penicilinas ou cefalosporinas ou quando foi avisado para não manusear este tipo de preparações.
3. Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
4. Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

#### Gestação e lactação:

O medicamento veterinário destina-se à utilização no período de lactação.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Ocorre sinergismo entre os antibióticos betalactâmicos e os aminoglicosídeos.

Pode ocorrer antagonismo entre o medicamento veterinário e outros medicamentos que contenham compostos bacteriostáticos.

Podem emergir bactérias resistentes que exibam resistência cruzada a outros antibióticos betalactâmicos ou aminoglicosídeos. Não administrar em simultâneo com anticoagulantes.

Com a administração simultânea de cefalosporinas e polimixina B há aumento da nefrotoxicidade.

#### Sobredosagem:

Nas doses e nas condições de aplicação não são de prever situações de sobredosagem ou procedimentos de emergência requeridos.

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

## 8. EVENTOS ADVERSOS

### Eventos adversos

Bovinos:

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

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

### Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração por via intramamária.

Administrar o conteúdo de 1 injetor por cada quarto doente; repetir a aplicação com intervalos de 12 ou 24 horas, consoante a gravidade de cada caso. Prolongar o tratamento por mais 3 a 5 dias, até que desapareçam os sinais da doença.

## 10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

### Instruções com vista a uma administração correta

Modo de administração:

- Aplica-se o medicamento veterinário depois de esvaziar bem o úbere (de preferência após a ordenha). Limpar e desinfetar os tetos.
- Depois de retirar a tampa protetora da cânula (dobrando-a ligeiramente), introduz-se esta profundamente no canal do teto e pressiona-se o êmbolo do injetor até que todo o medicamento tenha penetrado no úbere.
- Sempre que possível, deve massajar-se localmente de baixo para cima, a fim de espalhar o medicamento veterinário.
- Esvaziar normalmente o quarto na ordenha seguinte.

## 11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 21 dias.

Leite: O leite para consumo humano não deve ser retirado durante o tratamento. O leite para consumo humano só pode ser retirado das 108 horas do último tratamento.

## **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

### **Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25°C.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO**

### **Precauções especiais de eliminação**

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

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

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.

## **14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

### **Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM**

AIM n.º: 1162/01/18NFVPT

### **Tamanhos de embalagem**

Injetor de polietileno com 7,5 g de pomada.

Caixa com 4 injetores.

## **16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ**

### **Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

12/2024

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD).

## **17. DETALHES DE CONTACTO**

### **Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA  
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal  
Tel: 00 800 35 22 11 51  
Email: farmacovigilanciapt@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratórios SYVA, S.A.  
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-47  
San Andrés del Rabanedo  
24010 León  
Espanha

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

Injetor de polietileno com 7,5 g de pomada

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PENICILINA MISTA LIL

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada injetor intramamário de 7,5 g contém: benzilpenicilina procaínica 100.000 UI, benzilpenicilina potássica 100.000 UI, estreptomicina base (sob a forma de sulfato) 200 mg, acetato de hidrocortisona 20 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}