

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Depocilina 300 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos, suínos, equinos, cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Benzilpenicilina procaínica 300 mg

Excipiente:

Metil-p-hidroxibenzoato 1,10 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão branca a esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, suínos, equinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções causadas por bactérias sensíveis à penicilina, tais como:

- bactérias Gram-positivas aeróbias tais como o *Staphylococcus aureus*, os estreptococos, a maioria dos *Actinomyces spp.* (*Corynebacteria*) e *Erysipelothrix spp.* Bactérias Gram-positivas anaeróbicas sensíveis incluem a maioria dos clostrídios.

- bactérias Gram-negativas, incluindo a *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais sensíveis à penicilina.

Não administrar em lagomorfos ou roedores como coelhos, cobaias, hamsters e gerbilos.

Não administrar na presença de estafilococos produtores de β -lactamase.

Não administrar por via i.v.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina.

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade às bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve ter em conta a informação epidemiológica local sobre a suscetibilidade da bactéria-alvo.

Após absorção, a benzilpenicilina tem uma fraca penetração das membranas biológicas (p.e. barreira hematoencefálica), uma vez que é ionizada e fracamente lipossolúvel. A utilização do medicamento veterinário para o tratamento da meningite ou infeções do sistema nervoso central devido a, p.e. *Streptococcus suis* ou *Listeria monocytogenes* pode não ser eficaz. Além disso, a benzilpenicilina tem uma fraca penetração das células dos mamíferos, pelo que este medicamento veterinário pode ter pouco efeito no tratamento de patógenos intracelulares, como p.e. *Listeria monocytogenes*.

Valores de CIM (Concentração Inibitória Mínima) elevados ou perfis de distribuição bi-modais, sugerindo resistência adquirida, têm sido reportados para os seguintes agentes bacterianos:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. que provocam o síndrome metrite hipogalactia mastite (MMA)/ síndrome da disgalactia pós-parto (PPDS), *Streptococcus* spp. e *S. suis* em suínos;
- *Fusobacterium necrophorum* que provoca metrite e *Mannheimia haemolytica* (apenas em alguns estados-membro), bem como *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* e *Trueperella pyogenes* em bovinos;
- *S. aureus*, *Staphylococci* coagulase negativos e *Enterococcus* spp. em cães;
- *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus felis* em gatos.

A utilização do medicamento veterinário pode resultar na falta de eficácia clínica ao tratar infeções provocadas por estes agentes bacterianos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Injeções repetidas não deverão ser administradas no mesmo local de injeção.

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais. A utilização inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às penicilinas e diminuir a sua eficácia.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a penicilinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

1. Não manusear o medicamento veterinário se é sensível ou se tiver sido aconselhado para não o fazer.
2. De modo a evitar exposição ao medicamento veterinário, manuseá-lo com grande cuidado, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Após exposição, caso surjam sintomas como erupção cutânea, deve consultar o médico e mostrar-lhe as indicações aqui descritas. Inchaço do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar, são sintomas mais graves pelo que requerem cuidados médicos urgentes.

Lavar as mãos após administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Ocasionalmente foram observadas reações alérgicas mas estas são muito raras.

Ocasionalmente, foram observadas, reações potencialmente fatais associadas à administração penicilina procaínica em equinos.

Em leitões e suínos de engorda a administração de penicilina procaínica poderá causar pirexia transitória, vômito, tremores, ataxia, apatia.

Em fêmeas, está descrito, corrimento vulvar possivelmente associado a aborto.

Têm sido observados, em leitões novos, efeitos tóxicos sistémicos, que são transitórios mas que podem ser potencialmente letais, principalmente em doses mais elevadas.

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

Em fêmeas, está descrito, corrimento vulvar possivelmente associado a aborto.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Pode ocorrer antagonismo entre o medicamento veterinário e outras preparações bacteriostáticas. Podem emergir bactérias resistentes, o que demonstra uma resistência cruzada a outros antibióticos β -lactâmicos.

Foi demonstrado sinergismo com outras preparações bactericidas.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos e equinos: 12 mg/kg peso corporal (injeção intramuscular).

Ovinos e suínos: 15 mg/kg peso corporal (injeção intramuscular).

Cães e gatos: 30 mg/kg peso corporal (injeção intramuscular ou subcutânea).

O tratamento tem uma duração de 3 a 7 dias e deve ser repetido com intervalos de 24 horas.

A duração de tratamento apropriada deve ser escolhida com base nas necessidades clínicas e recuperação individual do animal tratado. Devem ser consideradas a acessibilidade ao tecido alvo e as características do patógeno-alvo.

Não repetir o mesmo local de injeção durante o tratamento.

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

A benzilpenicilina é praticamente não tóxica. Doses muito altas não causaram efeitos tóxicos. O único risco para animais que receberam benzilpenicilina e antibióticos β -lactâmicos relacionados é o choque

anafilático. Os animais que são hipersensíveis a antibióticos β -lactâmicos podem reagir gravemente. Esta condição afeta quer o sistema respiratório, quer o cardiovascular (dispneia, congestão das membranas mucosas, angioedema e colapso cardiovascular) e pode ser fatal. A adrenalina é o antídoto de eleição.

4.11 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 5 dias para uma duração de tratamento de 3-5 dias, 7 dias para uma duração de tratamento de 6-7 dias

Leite: 6 dias

Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias para uma duração de tratamento de 3-5 dias, 6 dias para uma duração de tratamento de 6-7 dias

Leite: 6 dias

Suínos:

Carne e vísceras: 5 dias para uma duração de tratamento de 3-5 dias, 7 dias para uma duração de tratamento de 6-7 dias

Não administrar a cavalos destinados ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistémico, antibacteriano β -lactâmico, penicilinas

Código ATCvet: QJ0ICE01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A benzilpenicilina pertence aos antibióticos β -lactâmicos. Estes antibióticos impedem a síntese da parede celular bacteriana, ao interferirem com a fase final da síntese de peptidoglicano. Esta síntese de peptidoglicano é exclusiva das bactérias. A benzilpenicilina exerce uma ação bactericida, mas provoca a lise apenas de células em crescimento, uma vez que apenas células nas quais ocorre a síntese ativa de peptidoglicano são sensíveis ao mecanismo de ação da benzilpenicilina. É sensível à inativação pela beta-lactamase.

A benzilpenicilina demonstrou ser eficaz *in-vitro* contra bactérias Gram-positivas aeróbias tais como o *Staphylococcus aureus*, os estreptococos, a maioria dos *Actinomyces spp.* (*Corynebacteria*) e *Erysipelothrix spp.* Bactérias Gram-positivas anaeróbicas sensíveis incluem a maioria dos clostrídios. A benzilpenicilina também demonstrou ser eficaz *in-vitro* contra algumas bactérias Gram-negativas, incluindo a *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Enterobactérias, *Bacteroides fragilis*, a maioria de *Campylobacter spp.*, *Nocardia spp.* e *Pseudomonas spp.*, bem como *Staphylococcus spp.* produtores de beta-lactamases, são resistentes.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a injeção intramuscular, a benzilpenicilina é gradualmente reabsorvida no local da injeção. Após a reabsorção, a benzilpenicilina é extensamente distribuída nos fluidos corporais extracelulares, mas as membranas são fracamente atravessadas devido à baixa lipofilicidade e um elevado grau de ionização. Os volumes aparentes de distribuição são relativamente pequenos (0,2-0,3 l / kg). A entrada através de membranas biológicas ou através do líquido cefalorraquidiano é aumentada pela inflamação, de modo que as concentrações inibitórias de fármaco podem ser alcançadas nestes locais, os quais são normalmente inacessíveis à penicilina.

As penicilinas são eliminadas quase que inteiramente pelos rins, o que resulta em níveis muito elevados na urina. Os mecanismos de excreção renal incluem filtração glomerular e secreção tubular.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lecitina
Povidona
Edetato disódico di-hidratado
Citrato de sódio di-hidratado
Di-hidrogénio fosfato de potássio
Metil-p-hidroxibenzoato
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)
Ácido fosfórico (para ajuste de pH)
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo II, Farm. Eur. ou PET de 100 ml fechado com tampa de borracha butil halogenada e selada com cápsula de alumínio.

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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

788/01/14NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 05 janeiro 1988.

Data da Renovação da autorização: 26 junho 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2024

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Depocilina 300 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos, suínos, equinos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Benzilpenicilina procaínica 300 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, suínos, equinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÕES

Tratamento de infeções causadas por bactérias sensíveis à penicilina.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 5 dias para uma duração de tratamento de 3-5 dias, 7 dias para uma duração de tratamento de 6-7 dias

Leite: 6 dias

Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias para uma duração de tratamento de 3-5 dias, 6 dias para uma duração de tratamento de 6-7 dias

Leite: 6 dias

Suínos:

Carne e vísceras: 5 dias para uma duração de tratamento de 3-5 dias, 7 dias para uma duração de tratamento de 6-7 dias

Não administrar a cavalos destinados ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

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

MSD Animal Health, Lda.

Edifício Vasco da Gama, n.º 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 788/01/14NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Depocilina 300 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos, suínos, equinos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Benzilpenicilina procaínica 300 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, suínos, equinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÕES

Tratamento de infeções causadas por bactérias sensíveis à penicilina.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 5 dias para uma duração de tratamento de 3-5 dias, 7 dias para uma duração de tratamento de 6-7 dias

Leite: 6 dias

Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias para uma duração de tratamento de 3-5 dias, 6 dias para uma duração de tratamento de 6-7 dias

Leite: 6 dias

Suínos:

Carne e vísceras: 5 dias para uma duração de tratamento de 3-5 dias, 7 dias para uma duração de tratamento de 6-7 dias

Não administrar a cavalos destinados ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais

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

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo

2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 788/01/14NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Depocilina 300 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos, suínos, equinos, cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense Km 20, 300
04011 Aprilia
Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Depocilina 300 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos, suínos, equinos, cães e gatos.

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Benzilpenicilina procaínica 300 mg

Excipiente:

Metil-p-hidroxibenzoato 1,10 mg

4. INDICAÇÕES

Tratamento de infeções causadas por bactérias sensíveis à penicilina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais sensíveis à penicilina.

Não administrar em lagomorfos ou roedores como coelhos, cobaias, hamsters e gerbilos.

Não administrar na presença de estafilococos produtores de β -lactamase.

Não administrar por via i.v.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente foram observadas reações alérgicas mas estas são muito raras.

Ocasionalmente, foram observadas, reações potencialmente fatais associadas à administração penicilina procaínica em equinos.

Em leitões e suínos de engorda a administração de penicilina procaínica poderá causar pirexia transitória, vômito, tremores, ataxia, apatia.

Em fêmeas, está descrito, corrimento vulvar possivelmente associado a aborto.

Têm sido observados, em leitões novos, efeitos tóxicos sistémicos, que são transitórios mas que podem ser potencialmente letais, principalmente em doses mais elevadas.

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 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, suínos, equinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

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

Bovinos e equinos: 12 mg/kg peso corporal (injeção intramuscular).

Ovinos e suínos: 15 mg/kg peso corporal (injeção intramuscular).

Cães e gatos: 30 mg/kg peso corporal (injeção intramuscular ou subcutânea).

O tratamento tem uma duração de 3 a 7 dias e deve ser repetido com intervalos de 24 horas.

A duração de tratamento apropriada deve ser escolhida com base nas necessidades clínicas e recuperação individual do animal tratado. Devem ser consideradas a acessibilidade ao tecido alvo e as características do patógeno-alvo.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não repetir o mesmo local de injeção durante o tratamento.

10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 5 dias para uma duração de tratamento de 3-5 dias, 7 dias para uma duração de tratamento de 6-7 dias

Leite: 6 dias

Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias para uma duração de tratamento de 3-5 dias, 6 dias para uma duração de tratamento de 6-7 dias

Leite: 6 dias

Suínos:

Carne e vísceras: 5 dias para uma duração de tratamento de 3-5 dias, 7 dias para uma duração de tratamento de 6-7 dias

Não administrar a cavalos destinados ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina.

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade às bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve ter em conta a informação epidemiológica local sobre a suscetibilidade da bactéria-alvo.

Após absorção, a benzilpenicilina tem uma fraca penetração das membranas biológicas (p.e. barreira hematoencefálica), uma vez que é ionizada e fracamente lipossolúvel. A utilização do medicamento veterinário para o tratamento da meningite ou infeções do sistema nervoso central devido a, p.e. *Streptococcus suis* ou *Listeria monocytogenes* pode não ser eficaz. Além disso, a benzilpenicilina tem uma fraca penetração das células dos mamíferos, pelo que este medicamento veterinário pode ter pouco efeito no tratamento de patógenos intracelulares, como p.e. *Listeria monocytogenes*.

Valores de CIM (Concentração Inibitória Mínima) elevados ou perfis de distribuição bi-modais, sugerindo resistência adquirida, têm sido reportados para os seguintes agentes bacterianos:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. que provocam o síndrome metrite hipogalactia mastite (MMA)/ síndrome da disgalactia pós-parto (PPDS), *Streptococcus* spp. e *S. suis* em suínos;

- *Fusobacterium necrophorum* que provoca metrite e *Mannheimia haemolytica* (apenas em alguns estados-membro), bem como *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* e *Trueperella pyogenes* em bovinos;
- *S. aureus*, *Staphylococci* coagulase negativos e *Enterococcus* spp. em cães;
- *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus felis* em gatos.

A utilização do medicamento veterinário pode resultar na falta de eficácia clínica ao tratar infeções provocadas por estes agentes bacterianos.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Injeções repetidas não deverão ser administradas no mesmo local de injeção.

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais. A utilização inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às penicilinas e diminuir a sua eficácia.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a penicilinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

1. Não manusear o medicamento veterinário se é sensível ou se tiver sido aconselhado para não o fazer.
2. De modo a evitar exposição ao medicamento veterinário, manuseá-lo com grande cuidado, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Após exposição, caso surjam sintomas como erupção cutânea, deve consultar o médico e mostrar-lhe as indicações aqui descritas. Inchaço do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar, são sintomas mais graves pelo que requerem cuidados médicos urgentes.

Lavar as mãos após administração.

Gestação e lactação:

Em fêmeas, está descrito, corrimento vulvar possivelmente associado a aborto.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Pode ocorrer antagonismo entre o medicamento veterinário e outras preparações bacteriostáticas. Podem emergir bactérias resistentes, o que demonstra uma resistência cruzada a outros antibióticos β -lactâmicos.

Foi demonstrado sinergismo com outras preparações bactericidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A benzilpenicilina é praticamente não tóxica. Doses muito altas não causaram efeitos tóxicos. O único risco para animais que receberam benzilpenicilina e antibióticos β -lactâmicos relacionados é o choque anafilático. Os animais que são hipersensíveis a antibióticos β -lactâmicos podem reagir gravemente. Esta condição afeta quer o sistema respiratório, quer o cardiovascular (dispneia, congestão das membranas mucosas, angioedema e colapso cardiovascular) e pode ser fatal. A adrenalina é o antídoto de eleição.

Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março 2024

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

AIM n.º: 788/01/14NFVPT

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.