

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procapen Injetor 3 g, suspensão intramamária para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa intramamária de 10 ml contém:

Substância ativa:

Benzilpenicilina procaínica monoidratada 3,0 g
(equivalente a 1,7 g de benzilpenicilina)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Citrato de sódio
Propilenoglicol
Povidona K 25
Lecitina
Di-hidrogenofosfato de potássio
Água para injetáveis

Suspensão branca a amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento das infeções do úbere em vacas em lactação, causadas por estafilococos e estreptococos suscetíveis à benzilpenicilina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de:

- Infeções com agentes patogénicos produtores de β -lactamase;
- Hipersensibilidade à substância ativa, a outras substâncias do grupo dos β -lactâmicos, ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração 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 administração do medicamento veterinário que se desvie das instruções indicadas no RCMV poderá aumentar a prevalência das bactérias resistentes a benzilpenicilina e poderá reduzir a eficácia do tratamento com outros agentes antimicrobianos betalactâmicos (penicilinas e cefalosporinas), devido ao potencial de resistência cruzada.

A administração de restos de leite contendo resíduos de penicilina a bezerros deve ser evitada até ao fim do intervalo de segurança para o leite (exceto durante a fase de colostro), porque poderia selecionar bactérias resistentes a agentes antimicrobianos na microbiota intestinal do bezerro e aumentar a excreção fecal dessas bactérias.

Deve ter-se precaução aquando da aplicação do medicamento veterinário em caso de inchaço grave de um dos quartos do úbere, inchaço do ducto lactífero e/ou acumulação de detritos no ducto lactífero.

O tratamento só deverá ser interrompido precocemente após consultar o médico veterinário, dado que tal poderá provocar o desenvolvimento de estirpes bacterianas resistentes.

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

- As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade à penicilina pode levar a reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. Reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.
- Não manusear este medicamento veterinário se souber que é sensível a penicilinas ou a cefalosporinas ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com tais preparações.
- Manipular este medicamento veterinário com precaução de forma a evitar a exposição, por contacto acidental, com a pele ou olhos. As pessoas que desenvolveram uma reação após o contacto com o medicamento veterinário devem evitar manusear o medicamento veterinário (e outros medicamentos veterinários que contenham penicilina e cefalosporina), no futuro.
- Deve ser utilizado equipamento de proteção individual, constituído por luvas, ao manusear ou administrar o medicamento veterinário. Lavar a pele exposta após a administração. Em caso de contacto com os olhos, lavar bem os olhos, abundantemente, com água corrente limpa.
- Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupções cutâneas, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são os sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.
- Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas em lactação):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação anafilática ¹
Frequência indeterminada	Reação alérgica ² , choque anafilático ² , reação alérgica cutânea ²

(não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	
--	--

¹ devido ao excipiente polividona.

² em animais sensíveis à penicilina e/ou à procaína.

O animal deve ser tratado sintomaticamente se ocorrer uma reação adversa.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

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

Existe a possibilidade de incompatibilidade em relação a antibióticos e quimioterápicos com rápido início de efeito bacteriostático. O efeito dos aminoglicosídeos pode ser reforçado pelas penicilinas. Devido ao possível risco de incompatibilidades, o medicamento veterinário não deve ser administrado em combinação com outros medicamentos veterinários de administração intramamária.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramamária:

3,0 g de benzilpenicilina procaínica monoidratada por quarto de úbere afetado, correspondendo a uma seringa por quarto afetado a cada 24 h, por 3 dias consecutivos.

Todos os quartos do úbere devem ser cuidadosamente ordenhados imediatamente antes de cada administração. Após os tetos terem sido limpos e desinfetados, é administrada uma seringa por quarto de úbere afetado.

Se não houver nítida melhoria clínica 2 dias após o início do tratamento, o diagnóstico deve ser verificado e o tratamento deve ser alterado, se for apropriado.

Deve ser também administrado um antibiótico parenteral em casos de mastite com sintomas sistémicos.

Este medicamento veterinário deve ser bem agitado antes da utilização.

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

Não aplicável.

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

Carnes e vísceras: 5 dias.

Leite: 6 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

ATCvet: QJ51CE09.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Modo de ação:

A benzilpenicilina procaínica é uma penicilina de depósito que não é facilmente dissolvida em água e que liberta benzilpenicilina e procaína no organismo por meio de dissociação. A benzilpenicilina livre é essencialmente eficaz contra agentes patogénicos gram-positivos, incluindo espécies de *Staphylococcus* e espécies de *Streptococcus*. As penicilinas têm ação bactericida sobre os agentes patogénicos proliferativos pela inibição da síntese da parede celular. A benzilpenicilina é ácido-lábil e é inativada por β -lactamases bacterianas.

O valor de concentração crítica da penicilina estabelecido pelo CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) em 2015 pode resumir-se como indicado a seguir:

	Valores clínicos de concentração crítica		
	Suscetível	Intermédio	Resistente
<i>Staphylococcus</i> spp. (p. ex., <i>S. aureus</i> ; estafilococos coagulase negativos)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	$\geq 0,25 \mu\text{g/ml}$
Estreptococos do grupo <i>viridans</i> (p. ex., <i>S. uberis</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	0,25 $\mu\text{g/ml}$ – 2 $\mu\text{g/ml}$	$\geq 4 \mu\text{g/ml}$
Estreptococos do grupo de beta-hemolíticos (p. ex., <i>S. dysgalactiae</i> e <i>S. agalactiae</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	-

Os dados de vários programas europeus de vigilância confirmam um perfil de sensibilidade muito favorável para *S. uberis*, *S. dysgalactiae* e *S. agalactiae* quanto à penicilina. É consistentemente comunicado algum nível de resistência para os estafilococos, em relação aos quais se verifica a ocorrência natural de estirpes betalactamase positivas. De acordo com os dados publicados em 2018 de um estudo de grande dimensão realizado na Bélgica, na República Checa, na Dinamarca, em França, na Alemanha, em Itália, nos Países Baixos, em Espanha e no Reino Unido, a proporção de estirpes sensíveis a penicilina dos isolados testados foi de 75% para *S. aureus* e 71% para estafilococos coagulase negativos, não tendo sido comunicada nenhuma resistência para estreptococos.

Mecanismos de resistência:

O mecanismo de resistência mais frequente é a produção de betalactamases (mais especificamente penicilinase, especialmente no *S. aureus*), que procedem à clivagem do anel betalactâmico das penicilinas, tornando-as inativas. A modificação das proteínas de ligação de penicilina é outro mecanismo de resistência adquirida.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A benzilpenicilina é parcialmente reabsorvida pelo úbere após a administração intramamária. Apenas os iões de penicilina não-dissociados entram no plasma como resultado da difusão passiva. Como a benzilpenicilina é fortemente dissociada, apenas ocorrem níveis séricos muito baixos. Uma parte (25%) da benzilpenicilina intracisternamente aplicada fica irreversivelmente ligada ao leite e às proteínas tecidulares.

Após a administração intramamária, a benzilpenicilina é largamente excretada, na forma inalterada, pelo leite através do quarto de úbere tratado, em uma pequena proporção pelo leite dos quartos não tratados e também pela urina.

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: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringas intramamárias brancas de polietileno de baixa densidade linear, cada uma de 10 ml, numa caixa de cartão.

Apresentação:

24 x 10 ml

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

494/01/12DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4 de junho de 2012.

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

06/2025

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 de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procapen Injetor 3 g, suspensão intramamária

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa intramamária contém:

Benzilpenicilina procaínica monoidratada 3,0 g
(equivalente a 1,7 g de benzilpenicilina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

24 x 10 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramamária.

Agitar bem antes da administração.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carnes e vísceras: 5 dias.

Leite: 6 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da seringa injetora, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Proteger da luz.

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

aniMedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

494/01/12DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Rótulo do Injetor

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procapen Injetor

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Benzilpenicilina procaínica monoidratada 3,0 g
(equivalente a 1,7 g de benzilpenicilina)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura, administrar imediatamente

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Procapen Injetor 3 g, suspensão intramamária para bovinos

2. Composição

Cada seringa intramamária de 10 ml contém:

Substância ativa:

Benzilpenicilina procaínica monoidratada 3,0 g
(equivalente a 1,7 g de benzilpenicilina)

Suspensão branca a amarelada.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento das infeções do úbere em vacas em lactação causadas por estafilococos e estreptococos suscetíveis à benzilpenicilina.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de:

- Infeções com agentes patogénicos produtores de β -lactamases;
- Hipersensibilidade à substância ativa, a outras substâncias do grupo dos β -lactâmicos, ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração 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 administração do medicamento veterinário que se desvie das instruções indicadas no folheto informativo poderá aumentar a prevalência das bactérias resistentes a benzilpenicilina e poderá reduzir a eficácia do tratamento com outros agentes antimicrobianos betalactâmicos (penicilinas e cefalosporinas), devido ao potencial de resistência cruzada.

A administração de restos de leite contendo resíduos de penicilina a bezerros deve ser evitada até ao fim do intervalo de segurança para o leite (exceto durante a fase de colostro), porque poderia selecionar bactérias resistentes a agentes antimicrobianos na microbiota intestinal do bezerro e aumentar a excreção fecal dessas bactérias.

Deve ter-se precaução aquando da aplicação do medicamento em caso de inchaço grave de um dos quartos do úbere, inchaço do ducto lactífero e/ou acumulação de detritos no ducto lactífero.

O tratamento só deverá ser interrompido precocemente após consultar o médico veterinário, dado que tal poderá provocar o desenvolvimento de estirpes bacterianas resistentes.

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

- As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade à penicilina pode levar a reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. Reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.
- Não manusear este medicamento veterinário se souber que é sensível a penicilinas ou a cefalosporinas ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com tais preparações.
- Manipular este medicamento veterinário com precaução de forma a evitar a exposição, por contacto accidental, com a pele ou olhos. As pessoas que desenvolveram uma reação após o contacto com o medicamento veterinário devem evitar manusear o medicamento veterinário (e outros medicamentos veterinários que contenham penicilina e cefalosporina), no futuro.
- Deve ser utilizado equipamento de proteção individual, constituído por luvas, ao manusear ou administrar o medicamento veterinário. Lavar a pele exposta após a administração. Em caso de contacto com os olhos, lavar bem os olhos, abundantemente, com água corrente limpa.
- Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupções cutâneas, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são os sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.
- Lavar as mãos após a administração.

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:

Existe a possibilidade de incompatibilidade em relação a antibióticos e quimioterápicos, com rápido início de efeito bacteriostático. O efeito de aminoglicosídeos pode ser reforçado pelas penicilinas.

Devido ao possível risco de incompatibilidades, o medicamento veterinário não deve ser administrado em combinação com outros medicamentos veterinários de administração intramamária.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas em lactação):

Raros

(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Reação anafilática¹

Frequência indeterminada

(não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Reação alérgica², choque anafilático², reação alérgica cutânea²

¹ devido ao excipiente polividona.

² em animais sensíveis à penicilina e/ou à procaína.

O animal deve ser tratado sintomaticamente se ocorrer uma reação adversa.

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 utilizando os detalhes 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 intramamária:

3,0 g de benzilpenicilina procaínica monoidratada por quarto de úbere afetado, correspondendo a uma seringa por quarto afetado a cada 24 h, por 3 dias consecutivos.

Se não houver nítida melhoria clínica 2 dias após o início do tratamento, o diagnóstico deve ser verificado e o tratamento deve ser alterado, se for apropriado.
Deve ser também administrado um antibiótico parenteral em casos de mastite com sintomas sistémicos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Todos os quartos do úbere devem ser cuidadosamente ordenhados imediatamente antes de cada administração. Após os tetos terem sido limpos e desinfetados, é administrada uma seringa por quarto de úbere.

Este medicamento veterinário deve ser bem agitado antes da administração.

10. Intervalos de segurança

Carnes e vísceras: 5 dias.

Leite: 6 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa e na seringa após “Exp”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

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. 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

494/01/12DFVPT

Apresentação: Caixa de cartão contendo 24 x 10 ml seringas intramamárias.

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

06/2025

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

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

Prodivet ZN, S.A.
Av. Infante D. Henrique, n° 333-H, 3° piso, Escritório 41
1800-282 Lisboa
Portugal
Tel: +351 932 694 011
farmacovigilancia@prodivetzn.pt