

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bimprocil 300 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa

Benzilpenicilina procaína 300 mg
(correspondendo a 175,8 mg de benzilpenicilina)

Excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo E218 2,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.
Suspensão esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de infeções sistémicas agudas causadas por bactérias sensíveis à benzilpenicilina.

4.3 Contraindicações

Não injetar por via intravenosa.
Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à penicilina, cefalosporinas, procaína ou a algum dos excipientes.
Não administrar em caso de disfunção renal grave com anúria e oligúria.
Não administrar a pequenos herbívoros como porquinhos-da-índia, gerbilos e hamsters (cricetos).
Não administrar na presença de agentes patogénicos produtores de β -lactamases.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Demonstrou-se a resistência cruzada completa entre a benzilpenicilina procaínica e outras penicilinas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível fazê-lo, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível de exploração pecuária) referente à sensibilidade das bactérias-alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário é administrado.

A administração do medicamento veterinário, que não siga as instruções dadas no RCMV, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à benzilpenicilina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras penicilinas e cefalosporinas, devido ao potencial para resistência cruzada.

Deve evitar-se a alimentação de vitelos com leite de descarte contendo resíduos de antibióticos até terminar o intervalo de segurança do leite (exceto durante a fase de colostro), porque pode selecionar bactérias resistentes a antimicrobianos na microbiota intestinal do vitelo e aumentar a eliminação fecal destas bactérias.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar sensibilização após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode provocar reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Este medicamento veterinário também contém um conservante, o parabeno, que pode causar uma reação de hipersensibilidade por contacto em indivíduos previamente sensibilizados.

Não manusear este medicamento veterinário se souber que está sensibilizado ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações. As pessoas que desenvolvam uma reação após contacto com o medicamento veterinário, devem evitar manuseá-lo, assim como outros medicamentos contendo penicilinas e cefalosporinas, no futuro.

Recomenda-se o uso de luvas durante o manuseamento e a administração do medicamento veterinário.

Manuseie este medicamento veterinário com cuidado para evitar a exposição.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediatamente com uma quantidade abundante de água. O derrame acidental sobre a pele deve ser lavado imediatamente com água e sabão.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em leitões e suínos para engorda, a administração do medicamento veterinário pode causar, pouco frequentemente, pirexia transitória, vômitos, arrepios, apatia e incoordenação.

Em casos raros, podem ocorrer reações anafiláticas em bovinos, devido ao conteúdo em povidona. Observaram-se alergias à penicilina mas estas são muito raras. As reações podem, ocasionalmente, ser graves e incluir choque anafilático.

Foi notificada leucorreia vulvar em porcas e bécoras gestantes que poderá estar associada a aborto.

No caso de efeitos secundários, o animal deve ser tratado sintomaticamente.

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

Não existe qualquer evidência de que este medicamento veterinário apresente qualquer perigo especial para a fêmea gestante ou para o feto. Contudo, foi notificada leucorreia vulvar em porcas e bécoras gestantes que poderá estar associada a aborto.

Administrar durante a gestação e a lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O efeito dos aminoglicósidos pode ser intensificado pelas penicilinas.

A excreção da benzilpenicilina é prolongada pelo ácido acetilsalicílico. Os inibidores da colinesterase atrasam a degradação da procaína.

A benzilpenicilina é bactericida. Evitar a utilização simultânea de antibióticos bactericidas e bacteriostáticos porque podem antagonizar o efeito bactericida das penicilinas.

4.9 Posologia e via de administração

Apenas para via intramuscular.

Dosagem: 12 mg de benzilpenicilina procaínica (correspondendo a 7 mg de benzilpenicilina) por kg de peso corporal (equivalente a 2 ml do medicamento por 50 kg p.c.) por dia durante 3 dias consecutivos. Não descontinuar o tratamento antes de decorridos 3 dias. Se não se observar uma melhoria clínica significativa ao fim de 3 dias, o diagnóstico inicial deve ser reavaliado e o tratamento alterado, se necessário.

Os volumes máximos a serem injetados em qualquer um local são 20 ml (bovinos), 3 ml (suínos) e 2 ml (ovinos).

Os frascos para injetáveis só podem ser perfurados um máximo de 30 vezes.

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

Antes de utilizar, agitar o frasco para injetáveis cuidadosamente durante um mínimo de 10 segundos até que todo o sedimento esteja completamente disperso.

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

Realizaram-se estudos de tolerância com o dobro da taxa de dosagem recomendada nas três espécies-alvo sem que se tivessem observado efeitos nocivos.

No caso de sobredosagem, podem ocorrer sintomas nervosos centrais e/ou convulsões.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos

Carne e vísceras: 10 dias

Leite: 108 horas (4,5 dias)

Suínos

Carne e vísceras: 7 dias

Ovinos

Carne e vísceras: 4 dias

Não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos de uso sistémico, penicilinas sensíveis às beta-lactamases

Código ATCvet: QJ01CE09

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A benzilpenicilina procaínica é um sal orgânico complexo, moderadamente solúvel, da benzilpenicilina.

A benzilpenicilina exerce o seu efeito sobre as bactérias em multiplicação bloqueando a biossíntese a nível da parede bacteriana.

A penicilina é um antibiótico β -lactâmico que tem atividade bactericida principalmente contra bactérias Gram-positivas e contra alguns microorganismos Gram-negativos, incluindo *Erysipelothrix rhusiopathiae* e *Streptococcus spp.* sensíveis à penicilina.

Concentrações críticas clínicas para as penicilinas baseadas no Comité Europeu para Testes de Sensibilidade Antimicrobiana (*European Committee of Antimicrobial Susceptibility Testing*) versão 9.0, 2019 e em VetPath4 (2019):

Agente patogénico	Concentração crítica CIM ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Streptococcus spp.</i>	$\leq 0,25$

A ocorrência de resistência à benzilpenicilina foi identificada em alguns isolados de agentes patogénicos para os quais este medicamento veterinário é indicado. O mecanismo de resistência mais frequente é a produção da enzima β -lactamase. A resistência também pode resultar de alterações nas proteínas de ligação à penicilina (PBP).

Existe resistência cruzada entre penicilinas e outros antibióticos beta-lactâmicos. Sempre que um agente patogénico adquire resistência à penicilina através da transferência de elementos genéticos móveis, também pode estar presente uma co-resistência a outras classes de antimicrobianos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a injeção intramuscular do medicamento veterinário são atingidas concentrações máximas de penicilina no plasma em 1 a 2 horas.

A utilização do sal procaínico destina-se a atrasar a absorção do fármaco do local de injeção e a dar origem a uma duração de ação mais prolongada.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Povidona K30

Parahidroxibenzoato de metilo E218

Citrato de sódio

Edetato dissódico

Lecitina

Di-hidrogenofosfato de potássio

Cloreto de potássio
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 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).

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é acondicionado em frascos para injetáveis transparentes de vidro Tipo I de 100 ml e em frascos para injetáveis transparentes de vidro Tipo III de 250 ml selados com rolhas de borracha bromobutílica siliconizada, de cor vermelha ou cinzenta e cápsula de alumínio contendo uma suspensão aquosa estéril.

Embalagem exterior com 1 frasco para injetáveis de 100 ml

Embalagem exterior com 1 frasco para injetáveis de 250 ml

12 embalagens exteriores com película retrátil contendo 1 frasco para injetáveis de 100 ml

12 embalagens exteriores com película retrátil contendo 1 frasco para injetáveis de 250 ml

Embalagem exterior com 48 caixas contendo 1 frasco para injetáveis de 100 ml

Embalagem exterior com 48 caixas contendo 1 frasco para injetáveis de 250 ml

Os frascos para injetáveis são incolores. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Airton Road
Tallaght
Dublin 24
Irlanda

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

1423/01/21DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

27/04/2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2021

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO <ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO> <E>
<ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>**

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bimprocil 300 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos e suínos
Benzilpenicilina procaína

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa: Benzilpenicilina procaína 300 mg
(correspondendo a 175,8 mg de benzilpenicilina)

Excipiente: Parahidroxibenzoato de metilo E218 2,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml
12x100 ml
12x250 ml
48x100 ml
48x250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de infeções sistémicas agudas causadas por bactérias sensíveis à benzilpenicilina.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para via intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos

Carne e vísceras: 10 dias

Leite: 108 horas (4,5 dias)

Suínos

Carne e vísceras: 7 dias

Ovinos

Carne e vísceras: 4 dias

Não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar ocasionalmente reações alérgicas graves. Ler o folheto informativo para os avisos ao utilizador.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

Prazo de validade após a primeira perfuração do frasco para injetáveis: 28 dias. Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de: .../.../....

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Não necessárias no rótulo primário

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “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”

Não necessária no rótulo primário

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Airton Road
Tallaght
Dublin 24
Irlanda

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

1423/01/21DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Bimprocil 300 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos e suínos

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Airton Road
Tallaght
Dublin 24
Irlanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bimprocil 300 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos e suínos

Benzilpenicilina procaína

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml de suspensão líquida esbranquiçada contém:

Substância ativa

Benzilpenicilina procaína 300 mg
(correspondendo a 175,8 mg de benzilpenicilina)

Excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo E218 2,0 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de infeções sistémicas agudas causadas por bactérias sensíveis à benzilpenicilina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não injetar por via intravenosa.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à penicilina, cefalosporinas, procaína ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de disfunção renal grave com anúria e oligúria.

Não administrar a pequenos herbívoros como porquinhos-da-índia, gerbilos e hamsters (cricetos).

Não administrar na presença de agentes patogénicos produtores de β -lactamases.

6. REAÇÕES ADVERSAS



Em leitões e suínos para engorda, a administração do medicamento veterinário pode causar, pouco frequentemente, pirexia transitória, vômitos, arrepios, apatia e incoordenação. Em casos raros, podem ocorrer reações anafiláticas em bovinos, devido ao conteúdo em povidona.

Observaram-se alergias à penicilina mas estas são muito raras. As reações podem, ocasionalmente, ser graves e incluir choque anafilático.

Foi notificada leucorreia vulvar em porcas e bécoras gestantes que poderá estar associada a aborto.

No caso de efeitos secundários, o animal deve ser tratado sintomaticamente.

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 veterinário 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 e suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para via intramuscular.

Dosagem: 12 mg de benzilpenicilina procaínica (correspondendo a 7 mg de benzilpenicilina) por kg de peso corporal (equivalente a 2 ml do medicamento por 50 kg p.c.) por dia durante 3 dias consecutivos. Não descontinuar o tratamento antes de decorridos 3 dias. Se não se observar uma melhoria clínica significativa ao fim de 3 dias, o diagnóstico inicial deve ser reavaliado e o tratamento alterado, se necessário.

Os volumes máximos a serem injetados em qualquer um local são 20 ml (bovinos), 3 ml (suínos) e 2 ml (ovinos).

Os frascos para injetáveis só podem ser perfurados um máximo de 30 vezes.

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

Antes de utilizar, agitar o frasco para injetáveis cuidadosamente durante um mínimo de 10 segundos até que todo o sedimento esteja completamente disperso.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Ver secção 8.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos
Carne e vísceras: 10 dias
Leite: 108 horas (4,5 dias)
Suínos
Carne e vísceras: 7 dias
Ovinos
Carne e vísceras: 4 dias

Não é autorizada a administração a ovelhas 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 para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Esta precaução de conservação deve ser aplicada ao medicamento veterinário tal como embalado para venda e após a primeira abertura.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco para injetáveis e na embalagem exterior depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Demonstrou-se a resistência cruzada completa entre a benzilpenicilina procaínica e outras penicilinas.

Precauções especiais para a utilização em animais:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível fazê-lo, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível de exploração pecuária) referente à sensibilidade das bactérias-alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário é administrado.

A administração do medicamento veterinário, que não siga as instruções dadas no folheto informativo, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à benzilpenicilina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras penicilinas e cefalosporinas, devido ao potencial para resistência cruzada.

Deve evitar-se a alimentação de vitelos com leite de descarte contendo resíduos de antibióticos até terminar o intervalo de segurança do leite (exceto durante a fase de colostro), porque pode selecionar bactérias resistentes a antimicrobianos na microbiota intestinal do vitelo e aumentar a eliminação fecal destas bactérias.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar sensibilização 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.

Este medicamento também contém um conservante, o parabeno, que pode causar uma reação de hipersensibilidade por contacto em indivíduos previamente sensibilizados.



Não manusear este medicamento veterinário se souber que está sensibilizado ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações. As pessoas que desenvolvam uma reação após contacto com o medicamento, devem evitar manuseá-lo, assim como outros medicamentos contendo penicilinas e cefalosporinas, no futuro.

Recomenda-se o uso de luvas durante o manuseamento e a administração do medicamento veterinário.

Manusear este medicamento veterinário com cuidado para evitar a exposição.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediatamente com uma quantidade abundante de água. O derrame acidental sobre a pele deve ser lavado imediatamente com água e sabão.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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:

Não existe qualquer evidência de que este medicamento veterinário apresente qualquer perigo especial para a mãe ou para o feto. Contudo, foi notificada leucorreia vulvar em porcas e bécoras gestantes que poderá estar associada a aborto.

Administrar durante a gestação e a lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O efeito dos aminoglicósidos pode ser intensificado pelas penicilinas.

O efeito bactericida da penicilina é neutralizado por medicamentos bacteriostáticos.

A excreção da benzilpenicilina é prolongada pelo ácido acetilsalicílico. Os inibidores da colinesterase atrasam a degradação da procaína.

A benzilpenicilina é bactericida. Evitar a utilização simultânea de antibióticos bactericidas e bacteriostáticos porque podem antagonizar o efeito bactericida das penicilinas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Realizaram-se estudos de tolerância com o dobro da taxa de dosagem recomendada nas três espécies-alvo sem que se tivessem observado efeitos nocivos.

No caso de sobredosagem, podem ocorrer sintomas nervosos centrais e/ou convulsões.

Incompatibilidades principais:

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensões das embalagens: 1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 48 x 100 ml, 1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 48 x 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.