

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Benzilpenicilina procaína monohidrata.....300 mg
(correspondente a 170,40 mg de benzilpenicilina)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219)	1,25 mg
Lecitina	
Citrato de sódio	
Edetato dissódico	
Povidona	
Carmelose sódica	
Ácido cítrico monoidratado	
Água para injetáveis	

Suspensão de cor branca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infeções sistémicas em bovinos, ovinos e suínos, causadas por ou associadas a bactérias sensíveis à benzilpenicilina.

3.3 Contraindicações

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a penicilinas, cefalosporinas, procaína ou a algum dos excipientes.

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

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

Não administrar a herbívoros muito pequenos, como porquinhos-da-índia, gerbilos e hamsters.

3.4 Advertências especiais

Foi demonstrada resistência cruzada completa entre a benzilpenicilina procaína e outras penicilinas.

Após a absorção, a benzilpenicilina tem uma fraca penetração nas membranas biológicas (p. ex., barreira hematoencefálica), uma vez que é ionizada e pouco solúvel em lípidos. A administração do medicamento veterinário no tratamento de meningite ou de infeções do Sistema Nervoso Central (SNC) devido, por exemplo, a *Streptococcus suis* ou *Listeria monocytogenes* pode não ser eficaz. Além disso, a benzilpenicilina penetra fracamente nas células de mamíferos e, como tal, este medicamento veterinário pode ter pouco efeito no tratamento de agentes patogénicos intracelulares, por exemplo, *Listeria monocytogenes*.

Foram reportados valores de CIM elevados ou perfis de distribuição bimodal que sugerem resistência adquirida para as seguintes bactérias:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. causando MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. e *S. suis* em suínos;
- *Fusobacterium necrophorum* causador de metrite e *Mannheimia haemolytica* (apenas em alguns Estados-Membros), bem como *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* e *Trueperella pyogenes* em bovinos.

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

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar apenas via injeção profunda.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade a bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível, a terapêutica deve basear-se nas informações epidemiológicas locais (a nível regional, da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias-alvo.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à benzilpenicilina e reduzir a eficácia do tratamento com outras penicilinas e cefalosporinas devido ao potencial de resistência cruzada.

A ingestão de leite de desperdício com resíduos de antibióticos pelas crias deve ser evitada até ao final do intervalo de segurança do leite (exceto durante a fase colostrar), porque pode provocar a seleção de bactérias resistentes a antimicrobianos na microbiota intestinal da cria e aumentar a libertação fecal destas bactérias.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a sensibilidade cruzada a cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves. Este medicamento veterinário também contém um conservante com parabeno que pode causar uma reação de hipersensibilidade de contacto em indivíduos previamente sensibilizados.

1. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a este medicamento veterinário ou que tenham sido aconselhadas a não trabalhar com este tipo de preparações, devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.
2. Manusear o medicamento veterinário com muito cuidado para evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O edema da face, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem cuidado médico urgente.

As pessoas que desenvolvam uma reação após o contacto com o medicamento veterinário devem evitar manusear o medicamento veterinário e outros medicamentos que contenham penicilina e cefalosporina no futuro.

Durante a manipulação e a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lave-os bem com água.

Em caso de contacto acidental com a pele, lave bem a pele exposta com sabão e água.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação do tipo anafilático ¹ , reação de hipersensibilidade ² , choque anafilático ² .
--	---

¹ Podem ser causados pelo conteúdo de povidona.

² Podem ser causados por penicilinas e cefalosporinas após a administração. Podem ocasionalmente ser graves.

Ovinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade ¹ , choque anafilático ¹ .
--	---

¹ Podem ser causados por penicilinas e cefalosporinas após a administração. Podem ocasionalmente ser graves.

Suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Pirexia ¹ , Apatia ¹ , doença sistémica ² ; Vómitos ¹ ; Tremores ¹ , descoordenação ¹ ; Corrimento vaginal ³ Reação de hipersensibilidade ⁴ , choque anafilático ⁴ .
--	---

¹ Em suínos lactentes e de engorda. Podem ter sido causados pela libertação de procaína.

² Foram observados efeitos tóxicos em leitões jovens. São transitórios, mas podem ser potencialmente letais, especialmente em doses mais elevadas.

³ Em porcas gestantes e marrãs. Pode estar associado a abortos.

- ⁴ Podem ser causados por penicilinas e cefalosporinas após a administração. Podem ocasionalmente ser graves.

Em caso de efeitos secundários, o animal tem de ser tratado sintomaticamente.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Não há evidência de que este medicamento veterinário apresente qualquer perigo específico para a fêmea ou o feto. No entanto, em porcas gestantes e marrãs, foi descrita a presença de corrimento vulvar que poderia estar associado a aborto.

Gestação e lactação:

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A eficácia bactericida da penicilina é contrariada por medicamentos bacteriostáticos.

O efeito dos aminoglicosídeos pode ser reforçado pelas penicilinas.

A excreção de benzilpenicilina é prolongada pelo ácido acetilsalicílico.

Os inibidores de colinesterases atrasam a degradação da procaína.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via intramuscular.

Agitar bem antes de administrar.

A dosagem recomendada é de 10 mg/kg de peso corporal de benzilpenicilina procaína (correspondente a 5,66 mg de benzilpenicilina/kg de peso corporal), equivalente a 1 ml por 30 kg de peso corporal por dia. A duração do tratamento é de 3 a 7 dias.

Não administrar mais de 2,5 ml por local de injeção em suínos.

Não administrar mais de 12 ml por local de injeção em bovinos.

Não administrar mais de 2 ml por local de injeção em ovinos.

Se não for observada uma resposta clínica no prazo de 3 dias, reavaliar o diagnóstico e alterar o tratamento, se necessário.

A duração adequada do tratamento deve ser escolhida com base nas necessidades clínicas e na recuperação individual do animal tratado. Deve ser tida em consideração a acessibilidade do tecido-alvo e as características do agente patogénico-alvo.

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

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

A tampa pode ser perfurada em segurança até 50 vezes.

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

Em caso de sobredosagem, podem ocorrer sintomas do sistema nervoso central e/ou convulsões.

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

Suínos:

Carne e vísceras: 6 dias para a duração do tratamento 3-5 dias.
8 dias para a duração do tratamento 6-7 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 6 dias para a duração do tratamento 3-5 dias.
8 dias para a duração do tratamento 6-7 dias.
Leite: 96 horas (4 dias).

Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias para a duração do tratamento 3-5 dias.
6 dias para a duração do tratamento 6-7 dias.
Leite: 156 horas (6,5 dias).

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01CE09.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A benzilpenicilina procaína é um antibiótico β -lactâmico que está incluído no grupo das penicilinas G naturais, para administração exclusivamente parenteral e de espectro reduzido.

Possui uma ação fundamentalmente bactericida contra a maioria das bactérias Gram-positivas e um número limitado de bactérias Gram-negativas.

Mecanismo de ação: A benzilpenicilina procaína é um penicilina de depósito que não se dissolve facilmente em água e que liberta benzilpenicilina e procaína no animal por dissociação. As penicilinas têm um efeito bactericida nos agentes patogénicos que proliferam, através da inibição da síntese da parede celular. A benzilpenicilina é lábil em meio ácido e é inativada pelas β -lactamases bacterianas.

Reconhece-se que a resistência à benzilpenicilina ocorre em alguns isolados de agentes patogénicos para os quais este medicamento veterinário está indicado. O mecanismo de resistência mais comum é a produção da enzima β -lactamase. A resistência também pode resultar de alterações às proteínas de ligação à penicilina (PBP).

Existe resistência cruzada entre as penicilinas e as cefalosporinas. Caso um agente patogénico tenha adquirido resistência à penicilina pela transferência de elementos genéticos móveis, a corresponsabilidade a outras classes antimicrobianas também pode estar presente.

As enterobactérias, as *Bacteroides fragilis*, a maioria das *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. e *Pseudomonas* spp., bem como a *Staphylococcus* spp. produtora de β -lactamase, são resistentes.

Os pontos de rutura clínicos para as penicilinas com base no Comité Europeu de Testes de Sensibilidade aos Antimicrobianos, versão 11.0, 2021:

Grupos de bactérias	Ponto de rutura da CIM ($\mu\text{g/ml}$)	
	Sensível	Resistente
<i>Listeria</i> spp.	$S \leq 1$	$R > 1$
<i>Pasteurella multocida</i>	$S \leq 0,5$	$R > 0,5$
<i>Staphylococcus</i> spp.	$S \leq 0,125$	$R > 0,125$
<i>Streptococcus</i> spp.	$S \leq 0,25$	$R > 0,25$

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em suínos, após uma administração por via intramuscular única de 10 mg/kg de peso corporal (PC), foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de 2,78 $\mu\text{g/ml}$ após 1 hora; a semivida de eliminação terminal ($t_{1/2}$) foi de 2,96 horas.

Em bovinos, após uma administração por via intramuscular única de 10 mg/kg de peso corporal (PC), foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de 0,65 $\mu\text{g/ml}$ após 2 horas; a semivida de eliminação terminal ($t_{1/2}$) foi de 5,91 horas.

Em ovinos, após uma administração por via intramuscular única de 10 mg/kg de peso corporal (PC), as concentrações plasmáticas máximas de 1,59 $\mu\text{g/ml}$ foram atingidas após 1,3 horas; a semivida de eliminação terminal ($t_{1/2}$) foi de 3,63 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

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: 28 dias .

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis (100 ml) ou frasco (250 ml) incolores de tereftalato de polietileno (PET) com rolhas de borracha bromobutílica do tipo I e tampas do tipo *flip-off*.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

Caixa de cartão com 10 caixas contendo 1 frasco para injetáveis de 100 ml.

Caixa de cartão com 30 caixas contendo 1 frasco para injetáveis de 100 ml.

Caixa de cartão com 12 caixas contendo 1 frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Syva, S.A.

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

AIM nº 1245/01/19DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 1 de março de 2019.

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

11/2025

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 com um frasco de 100 ml
Caixa com um frasco de 250 ml
Caixa com 10 caixas contendo 1 frasco de 100 ml
Caixa com 30 caixas contendo 1 frasco de 100 ml
Caixa com 12 caixas contendo 1 frasco de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procactive 300 mg/ml suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Benzilpenicilina procaína monohidratada.....300 mg
(correspondente a 170,40 mg de benzilpenicilina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml
10x100 ml
30x100 ml
12x250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Suínos:

Carne e vísceras: 6 dias para a duração do tratamento 3-5 dias.
8 dias para a duração do tratamento 6-7 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 6 dias para a duração do tratamento 3-5 dias.

8 dias para a duração do tratamento 6-7 dias.

Leite: 96 horas (4 dias).

Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias para a duração do tratamento 3-5 dias.

6 dias para a duração do tratamento 6-7 dias.

Leite: 156 horas (6,5 dias).

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Manter o frasco/frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para 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
--

Laboratorios Syva, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1245/01/19DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do frasco de 100 ml
Rótulo do frasco de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procactive 300 mg/ml suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Benzilpenicilina procaina monohidratada.....300 mg
(correspondente a 170,40 mg de benzilpenicilina)

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Suínos:

Carne e vísceras: 6 dias para a duração do tratamento 3-5 dias.
8 dias para a duração do tratamento 6-7 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 6 dias para a duração do tratamento 3-5 dias.
8 dias para a duração do tratamento 6-7 dias.
Leite: 96 horas (4 dias).

Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias para a duração do tratamento 3-5 dias.
6 dias para a duração do tratamento 6-7 dias.
Leite: 156 horas (6,5 dias).

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.
Manter o frasco/frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Syva S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Benzilpenicilina procaína monohidratada.....300 mg
(correspondente a 170,40 mg de benzilpenicilina)

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219).....1,25 mg

Suspensão de cor branca.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infeções sistémicas em bovinos, ovinos e suínos causadas por ou associadas a bactérias sensíveis à benzilpenicilina.

5. Contraindicações

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a penicilinas, cefalosporinas, procaína ou a algum dos excipientes.

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

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

Não administrar a herbívoros muito pequenos, como porquinhos-da-índia, gerbilos e hamsters.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Foi demonstrada resistência cruzada completa entre a benzilpenicilina procaína e outras penicilinas.

Após a absorção, a benzilpenicilina tem uma fraca penetração nas membranas biológicas (p. ex., barreira hematoencefálica), uma vez que é ionizada e pouco solúvel em lípidos. A administração do medicamento veterinário no tratamento de meningite ou de infeções do Sistema Nervoso Central (SNC) devido, por exemplo, a *Streptococcus suis* ou *Listeria monocytogenes* pode não ser eficaz. Além disso, a benzilpenicilina penetra fracamente nas células de mamíferos e, como

tal, este medicamento veterinário pode ter pouco efeito no tratamento de agentes patogénicos intracelulares, por exemplo, *Listeria monocytogenes*.

Foram reportados valores de CIM elevados ou perfis de distribuição bimodal que sugerem resistência adquirida para as seguintes bactérias:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. causando MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. e *S. suis* em suínos;
- *Fusobacterium necrophorum* causador de metrite e *Mannheimia haemolytica* (apenas em alguns Estados-Membros), bem como *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* e *Trueperella pyogenes* em bovinos.

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

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar apenas via injeção profunda.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade a bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível, a terapêutica deve basear-se nas informações epidemiológicas locais (a nível regional, da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias-alvo.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à benzilpenicilina e reduzir a eficácia do tratamento com outras penicilinas e cefalosporinas devido ao potencial de resistência cruzada.

A ingestão de leite de desperdício com resíduos de antibióticos pelas crias deve ser evitada até ao final do intervalo de segurança do leite (exceto durante a fase colostrar), porque pode provocar a seleção de bactérias resistentes a antimicrobianos na microbiota intestinal da cria e aumentar a libertação fecal destas bactérias.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a sensibilidade cruzada a cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves. Este medicamento veterinário também contém um conservante com parabeno que pode causar uma reação de hipersensibilidade de contacto em indivíduos previamente sensibilizados.

1. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a este medicamento veterinário ou que tenham sido aconselhadas a não trabalhar com este tipo de preparações, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
2. Manusear o medicamento veterinário com muito cuidado para evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O edema da face, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem cuidado médico urgente.

As pessoas que desenvolvam uma reação após o contacto com o medicamento veterinário devem evitar manusear o medicamento veterinário e outros medicamentos que contenham penicilina e cefalosporina no futuro.

Durante a manipulação e a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lave-os bem com água.

Em caso de contacto accidental com a pele, lave bem a pele exposta com sabão e água.

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Não há evidência de que este medicamento veterinário apresente qualquer perigo específico para a fêmea ou o feto. No entanto, em porcas gestantes e marrãs, foi descrita a presença de corrimento vulvar que poderia estar associado a aborto.

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A eficácia bactericida da penicilina é contrariada por medicamentos bacteriostáticos.

O efeito dos aminoglicosídeos pode ser reforçado pelas penicilinas.

A excreção de benzilpenicilina é prolongada pelo ácido acetilsalicílico.

Os inibidores de colinesterases atrasam a degradação da procaína.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, podem ocorrer sintomas do sistema nervoso central e/ou convulsões.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação do tipo anafilático ¹ , reação de hipersensibilidade ² , choque anafilático ² .
--	---

¹ Podem ser causados pelo conteúdo de povidona.

² Podem ser causados por penicilinas e cefalosporinas após a administração. Podem ocasionalmente ser graves.

Ovinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade ¹ , choque anafilático ¹ .
--	---

¹ Podem ser causados por penicilinas e cefalosporinas após a administração. Podem ocasionalmente ser graves.

Suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Pirexia ¹ , Apatia ¹ , doença sistémica ² ; Vómitos ¹ ; Tremores ¹ , descoordenação ¹ ; Corrimento vaginal ³ Reação de hipersensibilidade ⁴ , choque anafilático ⁴ .
--	---

¹ Em suínos lactentes e de engorda. Podem ter sido causados pela libertação de procaína.

² Foram observados efeitos tóxicos em leitões jovens. São transitórios, mas podem ser potencialmente letais, especialmente em doses mais elevadas.

³ Em porcas gestantes e marrãs. Pode estar associado a abortos.

⁴ Podem ser causados por penicilinas e cefalosporinas após a administração. Podem ocasionalmente ser graves.

Em caso de efeitos secundários, o animal tem de ser tratado sintomaticamente.

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 Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por via intramuscular.

Agitar bem antes de administrar.

A dosagem recomendada é de 10 mg/kg de peso corporal de benzilpenicilina procaína (correspondente a 5,66 mg de benzilpenicilina/kg de peso corporal), equivalente a 1 ml por 30 kg de peso corporal por dia. A duração do tratamento é de 3 a 7 dias.

Não administrar mais de 2,5 ml por local de injeção em suínos.

Não administrar mais de 12 ml por local de injeção em bovinos.

Não administrar mais de 2 ml por local de injeção em ovinos.

Se não for observada uma resposta clínica no prazo de 3 dias, reavaliar o diagnóstico e alterar o tratamento, se necessário.

A duração adequada do tratamento deve ser escolhida com base nas necessidades clínicas e na recuperação individual do animal tratado. Deve ser tida em consideração a acessibilidade do tecido-alvo e as características do agente patogénico-alvo.

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

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar o frasco para garantir a ressuspensão antes de administrar o medicamento veterinário.

Não misturar com outra substância na mesma seringa.

Desinfetar a tampa antes de extrair cada dose.

Usar seringa e agulha estéreis e secas.

A tampa pode ser perfurada em segurança até 50 vezes.

10. Intervalos de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 6 dias para a duração do tratamento 3-5 dias.

8 dias para a duração do tratamento 6-7 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 6 dias para a duração do tratamento 3-5 dias.

8 dias para a duração do tratamento 6-7 dias.

Leite: 96 horas (4 dias).

Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias para a duração do tratamento 3-5 dias.

6 dias para a duração do tratamento 6-7 dias.

Leite: 156 horas (6,5 dias).

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Manter o frasco /frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1245/01/19DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

Caixa de cartão com 10 caixas contendo 1 frasco para injetáveis de 100 ml.

Caixa de cartão com 30 caixas contendo 1 frasco para injetáveis de 100 ml.

Caixa de cartão com 12 caixas contendo 1 frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/2025

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:

Laboratorios Syva S.A.

Calle Marqués de la Ensenada, 16

28004 Madrid

Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Syva S.A.

Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57

San Andrés del Rabanedo

24010 León

Espanha

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ESPAÑA

+351 219 747 934

syva.portugal@syva.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG