

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Penethaone 236,3 mg/ml pó e solvente para suspensão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco de pó contém:

Substâncias ativas:

Frascos para injetáveis de 4,75 g:

Hidriodeto de penetamato 4726 mg
(equivalente a 3649 mg de penetamato)

Frascos para injetáveis de 9,50 g:

Hidriodeto de penetamato 9452 mg
(equivalente a 7299 mg de penetamato)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros constituintes (frasco de pó)
Sílica coloidal anidra

Cada frasco para solvente (18 ml ou 36 ml) contém:

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros constituintes (frasco de solvente)
Dihidrogenofosfato de potássio (para ajuste do pH)
Citrato de sódio (para ajuste do pH)
Povidona
Água para injetáveis

Cada frasco para injetáveis contendo 4,75 g e 9,50 g de pó é reconstituído com 18 ml e 36 ml de solvente, para obter volumes de suspensão de 20 ml e 40 ml, respetivamente. A concentração final é de 236,3 mg/ml de hidriodeto de penetamato (equivalente a 182,5 mg/ml de penetamato).

Frasco contendo pó: pó fino branco-creme.

Frasco de solvente: solução transparente e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da mastite em vacas em lactação causada por *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* e *Staphylococcus aureus* (não produtoras de betalactamases), sensíveis à penicilina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade a penicilinas, cefalosporinas e / ou a algum um dos excipientes.

Não administrar por via endovenosa.

Não administrar a lagomorfos nem a roedores como porquinhos-da-Índia, hamsters ou gerbilos.

Não administrar a animais com doença renal, incluindo anúria ou oligúria.

3.4 Advertências especiais

O tratamento deve ser realizado durante a lactação.

3.5 Precauções especiais de utilização

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração de hidróido de penetamato no tratamento da mastite deve ser acompanhada por medidas de higiene para evitar reinfeção.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais, no nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias alvo.

O medicamento veterinário não é eficaz contra microrganismos produtores de betalactamases.

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

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana a benzilpenicilina e diminuir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos betalactâmicos devido ao potencial para resistência cruzada.

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 às penicilinas pode levar a reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a essas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e/ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manuseie este produto com muito cuidado para evitar a exposição.

Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Em caso de autoinjeção acidenta, ou em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Lave as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas em lactação):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Infeção oportunista ¹ Reação cutânea ² (como urticária, dermatite) Choque anafilático, tremor, vômitos, aumento da salivação, alteração gastrointestinal, edema laríngeo
---	--

¹ Devido ao crescimento excessivo de microrganismos não alvo.

² Ligeira.

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

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser administrado com antibióticos que possuam um modo de ação bacteriostático. Anti-inflamatórios, como salicilatos, produzem um aumento na semivida de eliminação do penicamato (iodrato). Em caso de administração concomitante, ajustar a dose do antibacteriano.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Administrar por injeção intramuscular profunda.

Instruções de utilização: reconstituir a suspensão, utilizando todo o conteúdo do frasco de solvente.

Suspensão reconstituída: suspensão branco-creme.

Para obter a dose correta:

Utilizar o frasco de pó, que contém hidriodeto de penetamato 4726 mg com o frasco de solvente, que contém 18 ml de um solvente esterilizado.

Ou, alternativamente, utilizar o frasco de pó, que contém hidriodeto de penetamato 9452 mg com o frasco de solvente, que contém 36 ml de um solvente esterilizado.

Agitar bem após a reconstituição. Pode ser necessário um mínimo de 10 inversões do frasco. Cada ml de suspensão contém 236,3 mg de hidriodeto de penetamato.

Dose: 14,2 mg de hidriodeto de penetamato por kg de peso corporal / dia (equivalente a 6 ml de medicamento veterinário reconstituído /100 kg peso corporal) durante três ou quatro dias consecutivos. Agitar bem antes de administrar.

Administrar a dose diária recomendada a cada 24 horas, durante três ou quatro administrações consecutivas.

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

O volume máximo recomendado a ser administrado num único local de injeção é de 20 ml.

A rolha não deve ser perfurada mais de 10 vezes.

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

Em casos de sobredosagem, podem ocorrer os eventos adversos descritos na secção 3.6.

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 Intervalo de segurança

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 60 horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01CE90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A substância ativa, hidróido de penetamato, é uma pró-droga que liberta benzilpenicilina. Quimicamente, é um éster dietilaminoetanol de penicilina.

Modo de ação:

A benzilpenicilina atua ao bloquear a biossíntese da parede celular das bactérias. A benzilpenicilina liga-se covalentemente e posteriormente inativa as proteínas de ligação à penicilina (PBPs), que estão localizadas na superfície interna da membrana bacteriana. As PBPs (transpeptidase, carboxipeptidases, endopeptidases) são enzimas envolvidas nas fases terminais da síntese da parede celular bacteriana. As penicilinas são ativas apenas contra bactérias na fase de multiplicação, portanto a sua atividade é principalmente bactericida e depende do tempo.

O espectro antimicrobiano da substância ativa corresponde à da benzilpenicilina que é efetiva contra *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* e *Staphylococcus aureus*, não produtoras de betalactamases.

Mecanismos de resistência:

O mecanismo mais frequente é a produção de betalactamases (mais especificamente penicilase, especialmente em *S. aureus*), que quebra o anel das penicilinas tornando-as inativas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramuscular em vacas leiteiras, a concentração sérica máxima é rapidamente atingida no sangue e no leite (3 e 7 horas respetivamente). 90% do antibiótico é hidrolisado no sangue e 98% no leite. Como resultado da hidrólise é produzido dietilaminoetanol e benzilpenicilina, com a última a ser a molécula ativa na terapêutica. A distribuição é rápida dentro do organismo, com afinidade particular pelo tecido pulmonar e glândulas mamárias. Atravessa a placenta e entra lentamente na circulação do feto.

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: 5 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Antes da reconstituição, nem o pó nem o frasco de solvente necessitam de quaisquer precauções especiais de conservação.

A suspensão reconstituída deve ser conservada no frigorífico (2°C -8°C).

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de cartão contendo uma das seguintes:

Frascos para injetáveis de 4,75 g de pó e 18 ml de solvente:

Frasco de pó: frasco de vidro incolor de 25 ml tipo I fechado com tampa de bromobutilo e vedado com selo de alumínio *flip-top*.

Frasco de solvente: frasco de vidro incolor de 20 ml tipo II fechado com uma tampa de bromobutilo e vedado com selo de alumínio *flip-top*.

ou

Frascos para injetáveis de 9,50 g de pó e 36 ml de solvente:

Frasco de pó: frasco de vidro incolor de 50 ml tipo II fechado com uma tampa de bromobutilo e vedado com selo de alumínio *flip-top*.

Frasco de solvente: frasco de vidro incolor de 50 ml tipo II vial fechado com uma tampa de bromobutilo e vedado com selo de alumínio *flip-top*.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 x 4,75 g frasco de pó e 1 x 18 ml frasco de solvente.

Caixa de cartão com 5 x 4,75 g frasco de pó e 5 x 18 ml frasco de solvente.

Caixa de cartão com 10 x 4,75 g frasco de pó e 10 x 18 ml frasco de solvente.

Caixa de cartão com 1 x 9,50 g frasco de pó e 1 x 36 ml frasco de solvente.

Caixa de cartão com 5 x 9,50 g frasco de pó e 5 x 36 ml frasco de solvente.

Caixa de cartão com 10 x 9,50 g frasco de pó e 10 x 36 ml frasco de solvente.

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

Divasa-Farmavic S.A.

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

922/01/15DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26 de maio de 2015.

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

07/2026

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>)

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Penethaone 236,3 mg/ml
pó e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada frasco para pó contém:

Substâncias ativas:

Frascos para injetáveis de 4,75 g:
Hidriodeto de penetamato 4726 mg
(equivalente a 3649 mg de penetamato)

Frascos para injetáveis de 9,50 g:
Hidriodeto de penetamato 9452 mg
(equivalente a 7299 mg de penetamato)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartão com 1 x 4,75 g frasco de pó e 1 x 18 ml frasco de solvente.
Caixa de cartão com 5 x 4,75 g frasco de pó e 5 x 18 ml frasco de solvente.
Caixa de cartão com 10 x 4,75 g frasco de pó e 10 x 18 ml frasco de solvente.
Caixa de cartão com 1 x 9,50 g frasco de pó e 1 x 36 ml frasco de solvente.
Caixa de cartão com 5 x 9,50 g frasco de pó e 5 x 36 ml frasco de solvente.
Caixa de cartão com 10 x 9,50 g frasco de pó e 10 x 36 ml frasco de solvente.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

i.m.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 60 horas

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, reconstituir imediatamente.

Uma vez reconstituído, administrar no prazo de 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o medicamento veterinário reconstituído no frigorífico (2 °C–8 °C).

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

DIVASA-FARMAVIC S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

922/01/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Permacyl 236,3 mg/ml
pó e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada frasco para pó contém:

Substâncias ativas:

Frascos para injetáveis de 4,75 g:
Hidriodeto de penetamato 4726 mg
(equivalente a 3649 mg de penetamato)

Frascos para injetáveis de 9,50 g:
Hidriodeto de penetamato 9452 mg
(equivalente a 7299 mg de penetamato)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartão com 1 x 4,75 g frasco de pó e 1 x 18 ml frasco de solvente.
Caixa de cartão com 5 x 4,75 g frasco de pó e 5 x 18 ml frasco de solvente.
Caixa de cartão com 10 x 4,75 g frasco de pó e 10 x 18 ml frasco de solvente.
Caixa de cartão com 1 x 9,50 g frasco de pó e 1 x 36 ml frasco de solvente.
Caixa de cartão com 5 x 9,50 g frasco de pó e 5 x 36 ml frasco de solvente.
Caixa de cartão com 10 x 9,50 g frasco de pó e 10 x 36 ml frasco de solvente.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

i.m.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 60 horas

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, reconstituir imediatamente.

Uma vez reconstituído, administrar no prazo de 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o medicamento veterinário reconstituído no frigorífico (2 °C–8 °C).

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

DIVASA-FARMAVIC S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

923/01/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

RÓTULO DO FRASCO DE VIDRO (PÓ)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Penethaone

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada frasco para pó contém:

Substâncias ativas:

Frascos para injetáveis de 4,75 g:

Hidriodeto de penetamato 4726 mg
(equivalente a 3649 mg de penetamato)

Frascos para injetáveis de 9,50 g:

Hidriodeto de penetamato 9452 mg
(equivalente a 7299 mg de penetamato)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, reconstituir imediatamente.
Uma vez reconstituído, administrar no prazo de 24 horas.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
(RÓTULO) DO FRASCO DE SOLVENTE**

RÓTULO DO FRASCO DE VIDRO (SOLVENTE)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para Penethaone 236,3 mg/ml

2. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação).

3. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

i.m.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Uma vez reconstituído, administrar no prazo de 24 horas.

5. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o medicamento veterinário reconstituído no frigorífico (2 °C–8 °C).

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO

DIVASA-FARMAVIC S.A.

7. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Penethaone 236,3 mg/ml
pó e solvente para suspensão injetável para bovinos

2. Composição

Cada frasco de pó contém:

Substâncias ativas:

Frascos para injetáveis de 4,75 g:
Hidriodeto de penetamato 4726 mg
(equivalente a 3649 mg de penetamato)

Frascos para injetáveis de 9,50 g:
Hidriodeto de penetamato 9452 mg
(equivalente a 7299 mg de penetamato)

Cada frasco para injetáveis contendo 4,75 g e 9,50 g de pó é reconstituído com 18 ml e 36 ml de solvente, para obter volumes de suspensão de 20 ml e 40 ml, respetivamente. A concentração final é de 236,3 mg/ml de hidriodeto de penetamato (equivalente a 182,5 mg/ml de penetamato).

Frasco contendo pó: pó fino branco-creme.

Frasco de solvente: solução transparente e incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

4. Indicações de utilização

Tratamento da mastite em vacas em lactação causada por *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* e *Staphylococcus aureus* (não produtoras de betalactamases), sensíveis à penicilina.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade a penicilinas, cefalosporinas e / ou a algum um dos excipientes.

Não administrar por via endovenosa.

Não administrar a lagomorfos nem a roedores como porquinhos-da-Índia, hamsters ou gerbilos.

Não administrar a animais com doença renal, incluindo anúria ou oligúria.

6. Advertências especiais

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração de hidriodeto de penetamato no tratamento da mastite deve ser acompanhada por medidas de higiene para evitar reinfeção.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais, no nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias alvo.

O medicamento veterinário não é eficaz contra microrganismos produtores de betalactamases.

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

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana a benzilpenicilina e diminuir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos betalactâmicos devido ao potencial para resistência cruzada.

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 às penicilinas pode levar a reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a essas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e/ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manuseie este produto com muito cuidado para evitar a exposição.

Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Em caso de autoinjeção acidenta, ou em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Lave as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não deve ser administrado com antibióticos que possuam um modo de ação bacteriostático. Anti-inflamatórios, como salicilatos, produzem um aumento na semivida de eliminação do penetamato (iodrato). Em caso de administração concomitante, ajustar a dose do antibacteriano.

Sobredosagem:

Em casos de sobredosagem, podem ocorrer eventos adversos como os descritos em Eventos adversos.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas em lactação):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Infeção oportunista ¹ Reação cutânea ² (como urticária, dermatite (inflamação da pele)) Choque anafilático (reação alérgica grave), tremor, vômitos, aumento da salivação, alteração gastrointestinal, edema laríngeo (inchaço)

¹ Devido ao crescimento excessivo de microrganismos não alvo.

² Ligeira.

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

Via intramuscular (i.m.).

Administrar por injeção intramuscular profunda.

Instruções de utilização: reconstituir a suspensão, utilizando todo o conteúdo do frasco de solvente.

Para obter a dose correta:

Utilizar o frasco de pó, que contém hidriodeto de penetamato 4726 mg com o frasco de solvente, que contém 18 ml de um solvente esterilizado.

Ou, alternativamente, utilizar o frasco de pó, que contém hidriodeto de penetamato 9452 mg com o frasco de solvente, que contém 36 ml de um solvente esterilizado.

Agitar bem após a reconstituição. Pode ser necessário um mínimo de 10 inversões do frasco. Cada ml de suspensão contém 236,3 mg de hidriodeto de penetamato.

Dose: 14,2 mg de hidriodeto de penetamato por kg de peso corporal / dia (equivalente a 6 ml de medicamento veterinário reconstituído /100 kg peso corporal) durante três ou quatro dias consecutivos. Agitar bem antes de administrar.

Administrar a dose diária recomendada a cada 24 horas, durante três ou quatro administrações consecutivas.

O volume máximo recomendado a ser administrado num único local de injeção é de 20 ml.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

A rolha não deve ser perfurada mais de 10 vezes.

Suspensão reconstituída: suspensão branco-creme

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 60 horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Antes da reconstituição, nem o pó nem o frasco de solvente necessitam de quaisquer precauções especiais de conservação.

A suspensão reconstituída deve ser conservada no frigorífico (2°C -8°C).

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo/na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilizar sistemas de recolha para a eliminação de qualquer medicamento veterinário não utilizado ou de resíduos dele derivados, em conformidade com os requisitos locais e com quaisquer sistemas nacionais de recolha aplicáveis. Estas medidas contribuem para a proteção do 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 922/01/15DFVPT.

Tamanhos de embalagens:

Caixa de cartão com 1 x 4,75 g frasco de pó e 1 x 18 ml frasco de solvente.

Caixa de cartão com 5 x 4,75 g frasco de pó e 5 x 18 ml frasco de solvente.

Caixa de cartão com 10 x 4,75 g frasco de pó e 10 x 18 ml frasco de solvente.

Caixa de cartão com 1 x 9,50 g frasco de pó e 1 x 36 ml frasco de solvente.

Caixa de cartão com 5 x 9,50 g frasco de pó e 5 x 36 ml frasco de solvente.

Caixa de cartão com 10 x 9,50 g frasco de pó e 10 x 36 ml frasco de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2026

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb – Vic
Barcelona
Espanha
Tel: +34 938860100

Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

17. Outras informações

MVG