

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

PENI-keL L.A.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PENI-kel L.A., suspensão injetável para cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substância(s) activa(s):

Benzilpenicilina procaínica 150.000 U.I.

Benzilpenicilina benzatínica..... 150.000 U.I.

Adjuvante:

Parahidroxibenzoato de metilo 1 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão branca a amarelo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães e gatos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

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

-bactérias Gram-negativas, incluindo a *Pasteurella multocida*.

4.3 Contra-indicações

Não utilizar em animais com hipersensibilidade à amoxicilina ou outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos ou a qualquer um dos excipientes

Não administrar a animais com grave disfunção renal, acompanhada por anúria e oligúria.

Não administrar por via intravenosa.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser utilizado com base em testes de susceptibilidade.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais. A utilização inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às penicilinas e diminuir a sua eficácia. Em animais com grave disfunção hepática ou renal, a dosagem deve ser cuidadosamente avaliada. O uso de medicamento deve basear-se em testes de sensibilidade e deve atender-se às políticas antimicrobianas oficiais e locais.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos beta-lactâmicos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

As reacções alérgicas podem, ocasionalmente, ser graves.

Se desenvolver sintomas a seguir à exposição tais como *rush* cutâneo, deve consultar um médico e mostrar-lhe este folheto. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reacções alérgicas (choque anafilático, urticária) em animais hipersensíveis às substâncias do grupo dos beta-lactâmicos.

No caso de reacções anafiláticas ou alérgicas deve suspender-se o tratamento e administrar anti-histamínicos ou analépticos.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A penicilina G tal como todos os antibióticos bactericidas, não deve ser administrada de forma concomitante com antibióticos (como as tetraciclinas e os macrólidos). Deve considerar-se a possibilidade de reacção alérgica cruzada com outras penicilinas.

As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração : intramuscular, subcutânea ou intraperitoneal.

Dose terapêutica : 12.000 – 30.000 UI/Kg de peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento/10 Kg de peso vivo).

Se necessário, o tratamento pode ser repetido após 4 dias.

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

A penicilina G é praticamente desprovida de efeitos tóxicos directos, mesmo em doses muito superiores às recomendadas.

O tratamento de situações de anafilaxia deve ser feito com corticosteróides e eventualmente epinefrina (adrenalina). Outras formas de alergia (ex. urticária) devem ser tratadas com anti-histamínicos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICASIMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos para uso sistémico (penicilina).

Código ATCvet: QJ01CE30.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A benzilpenicilina ou penicilina G é um antibiótico beta-lactâmico activo contra as estirpes mais comuns de cocos e bacilos Gram-positivos (*Streptococcus spp.*, *Staph. aureus* não produtores de penicilinase, *Corynebacterium spp.*, *Actinomyces spp.*, *Bacillus anthracis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*), cocos Gram-negativos (*Neisseria spp.*), anaeróbios Gram-positivos e Gram-negativos (*Clostridium spp.*, *Bacteroides spp.* com excepção do *B. fragilis*, *Fusobacterium spp.*), sendo também moderadamente activa contra alguns aeróbios Gram-negativos como *Pasteurella multocida*, *Haemophilus spp.* e *Actinobacillus*, evidenciando uma boa actividade in vitro contra *Leptospiren spp.*.

A Penicilina G não é activa contra enterobacteriaceas Gram-negativas, *Bordetella bronchiseptica*, *Pseudomonas spp.*, Gram-positivas *Nocarida spp.* e *Mycobacterium spp.*, micoplasmas, fungos, vírus e protozoários.

Actua por inibição da síntese da membrana celular bacteriana e por isso, é apenas activa contra bactérias em crescimento.

As concentrações bactericidas contra bactérias Gram-positivas são apenas ligeiramente mais elevadas do que as concentrações bacteriostáticas. Apesar da ampla utilização da penicilina durante muitos anos, a maioria das bactérias Gram-positivas mantiveram a sua elevada sensibilidade ao fármaco, com excepção do *Staphylococcus aureus* por selecção das estirpes produtoras de β -lactamases. A resistência é comum em aeróbios Gram-negativos como *Haemophilus* e *Pasteurella* e desenvolve-se maioritariamente através da produção de β -lactamases mediada pelo plasmídeo R.

Poderá ocorrer resistência cruzada com outros beta-lactâmicos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A Penicilina G distribui-se pelos fluídos extracelulares.

A utilização do sal procaínico da penicilina G permite a obtenção de níveis iniciais elevados de penicilina no sangue. A penicilina G benzatínica, absorvida de forma mais lenta, permite níveis terapêuticos no sangue mais prolongados, durante 72 a 144 horas. A Penicilina G é quase completamente eliminada sob forma inalterada pelos rins. As quantidades menores são excretadas através da biliar, saliva e do leite.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloridrato de procaína– Parahidroxibenzoato de metilo – Povidona - Citrato de sódio - Ácido cítrico mono-hidratado - Sorbitol 70% (não cristalizante) - Edetato de dissódio - Carboximetilcelulose sódica - Metabissulfito de sódio – Agua para preparações injectáveis q.b.p. 1 ml.

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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 em local fresco e ao abrigo da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor, tipo II, fechados com tampa de bromobutilo, contendo 50 ou 100 ml de suspensão.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KELA S.A., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Bélgica.

Tel. +32 3 340 04 11

Fax. +32 3 340 04 23

e-mail : info@kela.be

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

No 50857.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

17/08/1992 / 09/02/2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médica – veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PENI-kel L.A., suspensão injetável para cães e gatos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:

Substância(s) activa(s):

Benzilpenicilina procaínica 150.000 U.I.
Benzilpenicilina benzatínica..... 150.000 U.I.

Adjuvante:

Parahidroxibenzoato de metilo 1 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções causadas por bactérias sensíveis à penicilina G. Tratamento de infeções causadas por bactérias sensíveis à penicilina, tais como:
-bactérias Gram-positivas aeróbias tais como o *Staphylococcus aureus*, os estreptococos, a maioria dos *Actinomyces spp.* (*Corynebacteria*) e *Erysipelothrix spp.* Bactérias Gram-positivas anaeróbicas sensíveis incluem a maioria dos clostrídios.
-bactérias Gram-negativas, incluindo a *Pasteurella multocida*.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção intramuscular, subcutânea ou intraperitoneal.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após a primeira abertura, usar no prazo de...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local fresco e ao abrigo de la luz.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

KELA S.A., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Bélgica

Tel. +32 3 340 04 11

Fax +32 3 340 04 23

e-mail : info@kela.be

Distribuidor:

Zoopan Produtos Pecuários S.A.

2050 Aveiras de Baixo, Azambuja, Portugal

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

AIM nº 50857

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Etiqueta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PENI-kel L.A., suspensão injetável para cães e gatos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:

Substância(s) activa(s):

Benzilpenicilina procaínica 150.000 U.I.
Benzilpenicilina benzatínica..... 150.000 U.I.

Adjuvante:

Parahidroxibenzoato de metilo 1 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

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

-bactérias Gram-negativas, incluindo a *Pasteurella multocida*.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção intramuscular, subcutânea ou intraperitoneal.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após a primeira abertura, usar no prazo de...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local fresco e ao abrigo de la luz.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

KELA S.A., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Bélgica

Tel. +32 3 340 04 11

Fax +32 3 340 04 23

e-mail : info@kela.be

Distribuidor:

Zoopan Produtos Pecuários S.A.

2050 Aveiras de Baixo, Azambuja, Portugal

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

AIM n° 50857

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Etiqueta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PENI-kel L.A., suspensão injetável para cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

1 ml contém:

Benzilpenicilina procáinica 150.000 U.I.

Benzilpenicilina benzatínica..... 150.000 U.I.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção intramuscular, subcutânea ou intraperitoneal.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após a primeira abertura, usar no prazo de...

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
PENI-kel L.A., suspensão injetável para cães e gatos.

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

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes :

KELA S.A., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten - Bélgica
Tel. +32 3 340 04 11 - Fax +32 3 340 04 23 - e-mail: info@kela.be

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PENI-kel L.A., suspensão injetável para cães e gatos.

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

1 ml contém:

Substância(s) activa(s):

Benzilpenicilina procaínica 150.000 U.I.
Benzilpenicilina benzatínica..... 150.000 U.I.

Adjuvante:

Parahidroxibenzoato de metilo 1 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

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

-bactérias Gram-negativas, incluindo a *Pasteurella multocida*.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em animais com hipersensibilidade à amoxicilina ou outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos ou a qualquer um dos excipientes

Não administrar a animais com grave disfunção renal, acompanhada por anúria e oligúria.

Não administrar por via intravenosa.

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

6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reacções alérgicas (choque anafilático, urticária) em animais hipersensíveis às substâncias do grupo dos beta-lactâmicos.

No caso de reacções anafiláticas ou alérgicas deve suspender-se o tratamento e administrar anti-histamínicos ou analépticos.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

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

Via de administração : intramuscular, subcutânea ou intraperitoneal.

Dose terapêutica : 12.000 – 30.000 UI/Kg de peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento/10 Kg de peso vivo).

Se necessário, o tratamento pode ser repetido após 4 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Agitar bem antes de usar.

Para evitar a injeção intravascular accidental, é aconselhável aspirar antes da administração.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar em local fresco e ao abrigo de la luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais <para cada espécie alvo>

Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser utilizado com base em testes de susceptibilidade.

Precauções especiais de utilização

Agitar bem antes de usar.

Para evitar a injeção intravascular accidental, é aconselhável aspirar antes de administração.

Precauções especiais para utilização em animais

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

Em animais com grave disfunção hepática ou renal, a dosagem deve ser cuidadosamente avaliada.

O uso de medicamento deve basear-se em testes de sensibilidade e deve atender-se às políticas antimicrobianas oficiais e locais.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos beta-lactâmicos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

As reacções alérgicas podem, ocasionalmente, ser graves.

Se desenvolver sintomas a seguir à exposição tais como *rush* cutâneo, deve consultar um médico e mostrar-lhe este folheto. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Gestação, lactação

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A penicilina G tal como todos os antibióticos bactericidas, não deve ser administrada de forma concomitante com antibióticos (como as tetraciclinas e os macrólidos). Deve considerar-se a possibilidade de reacção alérgica cruzada com outras penicilinas. As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A penicilina G é praticamente desprovida de efeitos tóxicos directos, mesmo em doses muito superiores às recomendadas.

O tratamento de situações de anafilaxia deve ser feito com corticosteróides e eventualmente epinefrina (adrenalina). Outras formas de alergia (ex. urticária) devem ser tratadas com anti-histamínicos.

Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: frascos de 50 ou 100 ml.
AIM n° 50857.

Distribuidor: Zoopan Produtos Pecuários S.A.,
2050 Aveiras de Baixo, Azambuja, Portugal.