

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Yodimaspen Pó e veículo para suspensão injetável, para bovinos.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco de pó contém:

### Substância(s) ativa(s):

Hidroiodeto de penetamato 5,0 g  
Equivalente a 5MUI de benzilpenicilina

Cada frasco de veículo (15 ml) contém:

### Excipiente(s):

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 27,0 mg  
Parahidroxibenzoato de propilo (E216) 2,7 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

Cada ml da suspensão reconstituída contém 272,72 mg de hidroiodeto de penetamato.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e veículo para suspensão injetável.

Pó cristalino branco ou branco amarelado.

Veículo transparente e límpido.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (fêmeas lactantes).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos: Tratamento de mastites causadas por *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* e *Staphylococcus aureus* (não produtores de beta lactamases) sensíveis à benzilpenicilina.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade às penicilinas, cefalosporinas e/ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar por via intravenosa.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração de hidriodeto de penetamato para o tratamento de mastites deverá ser acompanhada por medidas sanitárias e de higiene para prevenir a reinfeção.

A eficácia do medicamento veterinário pode diminuir quando mais de dois quartos são afetados. A boa prática clínica sugere o tratamento dos animais com base nos testes de sensibilidade de bactérias isoladas de animais doentes. Se isto não for possível o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica local (regional, nível exportação) de diferentes estirpes de espécies bacterianas comumente envolvidas em mastites.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar reações de hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou o contacto com a pele. Podem ocorrer reações cruzadas de hipersensibilidade entre as penicilinas e as cefalosporinas.

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às penicilinas e cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

No caso de ingestão ou auto-injeção acidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou rótulo ao médico.

Manipular o medicamento veterinário com cuidado para evitar a autoinjecção, assim como o contacto com a pele e os olhos, tendo em conta todas as precauções recomendadas.

Usar luvas quando manipular o medicamento veterinário e lavar as mãos depois da sua utilização.

Se ocorrer exposição acidental na pele ou nos olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deverá procurar ajuda médica e mostrar estas precauções. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais sérios e necessitam de cuidado médico urgente.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Os animais devem ser cuidadosamente monitorizados após a administração, para tratar qualquer tipo de reação adversa. Os sintomas vão desde reações cutâneas leves com urticária e dermatites até o choque anafilático grave com tremores, vômitos, hipersalivação, transtornos gastrointestinais e edema laríngeo. Podem ocorrer sobretudo em bovinos idosos. Nestes casos, suprime-se a administração do medicamento e administra-se tratamento sintomático.

Podem produzir-se superinfecções por microrganismos resistentes, consequentes ao tratamento.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não foram descritas contraindicações durante estes períodos.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Anti-inflamatórios tais como salicilatos, indometacina e fenilbutazona provocam um aumento do tempo de semi-vida plasmático do hidriodeto de penetamato. No caso de administração combinada, a dose de antibiótico deverá ser corrigida.

Foram descritos antagonismos com antibióticos bacteriostáticos tais como lincomicina, macrólidos, tetraciclina e sulfamidas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Via intramuscular profunda.

Bovinos: 15 mg ou 15.000 UI de hidriodeto de penetamato/Kg p.v./dia (equivalente a 5.5 ml de medicamento reconstituído/100 Kg p.v.) durante 3 dias consecutivos.

Modo de administração: Utilizar uma seringa estéril e adicionar o solvente no frasco do pó. Agitar energeticamente de forma a obter uma suspensão homogénea.

Uma vez reconstituída a suspensão, agitar ligeiramente e administrar a dose diária recomendada a cada 24 horas até um total de três administrações.

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para evitar uma subdosagem.

Não administrar mais de 10 ml no mesmo local de injeção.

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

Podem ocorrer alguns dos sintomas descritos nos efeitos adversos.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: 5 dias

Leite: 72 horas.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: antibióticos  $\beta$ -lactâmicos do grupo das penicilinas.

Código ATCvet: QJ01CE90

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A substância ativa do medicamento veterinário, hidriodeto de penetamato, é um profármaco que liberta benzilpenicilina. Quimicamente é um éster dietilaminoetanol da benzilpenicilina.

##### Mecanismo de ação:

Atua bloqueando a biossíntese da parede bacteriana. Fixa-se por união covalente, depois da abertura do núcleo beta-lactâmico e inativa as proteínas ligadoras de penicilinas (PBP) situadas na superfície interna da membrana bacteriana. As PBPs (transpeptidases, carbopeptidases, endopeptidases) são enzimas envolvidas nos estádios terminais da síntese da parede bacteriana. A benzilpenicilina somente é ativa sobre bactérias na fase de multiplicação.

O seu espectro de ação corresponde com o da benzilpenicilina que é ativa contra *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* e *Staphylococcus aureus* não produtores de beta-lactamases.

Resistências: Alguns microrganismos tornam-se resistentes através da produção de  $\beta$ -lactamases (mais especificamente penicilinases), as quais quebram o anel  $\beta$ -lactâmico das penicilinas, tornando-as e inativas.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração intramuscular de hidriodeto de penetamato a fêmeas lactantes, as concentrações mais elevadas são atingidas rapidamente no sangue e leite (3 a 7 horas, respetivamente). O antibiótico sofre hidrólise no sangue em 90% e no leite em 98%. Nesta hidrólise produzem-se dietilaminoetanol e benzilpenicilina, que é a molécula terapêuticamente ativa. A distribuição pelo organismo é rápida e completa, com especial afinidade pelos tecidos

pulmonar e mamário. Atravessa a placenta e penetra lentamente na circulação fetal. Estudos comparativos com outras penicilinas comprovaram que o hidróido de penetamato apresenta concentrações no leite 4 vezes superiores às restantes, após administração de doses idênticas. Excreta-se principalmente pela urina.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Frasco com o pó:

Não aplicável.

Frasco com o veículo:

Parahidroxibenzoato de Metilo (E218)

Parahidroxibenzoato de Propilo (E216)

Polissorbato 80

Ácido cítrico monohidrato

Citrato de sódio

Água para injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

Desconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções:

7 dias (mantido no frio)

2 dias (temperatura ambiente)

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

A suspensão reconstituída deverá ser conservada entre 2°C e 8°C.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Apresentação de 5.000.000 UI

Frasco do pó: Frasco de vidro transparente, de 30 ml tipo I de acordo com a Farmacopeia Europeia. Provido de tampa de borracha de bromobutil cinzenta e selado com cápsula metálica de cor alumínio (prata) com anel de abertura flip-off de cor azul.

Frasco do veículo: Frasco de vidro transparente, de 20 ml tipo I de acordo com a Farmacopeia Europeia. Provido de tampa de borracha de bromobutil cinzenta e selado com cápsula metálica de cor alumínio (prata) com anel de abertura flip-off de cor azul.

Apresentação de 10.000.000 UI

Frasco do pó: Frasco de vidro transparente, de 50 ml tipo II de acordo com a Farmacopeia Europeia. Provido de tampa de borracha de bromobutil cinzenta e selado com cápsula metálica de cor alumínio (prata) com anel de abertura flip-off de cor azul.

Frasco do veículo: Frasco de vidro transparente, de 50 ml tipo II de acordo com a Farmacopeia Europeia. Provido de tampa de borracha de bromobutil cinzenta e selado com cápsula metálica de cor alumínio (prata) com anel de abertura flip-off de cor azul.

Apresentação de 5.000.000 UI

Caixa com 1 frasco de veículo de 15 ml e 1 frasco de pó de 5,0 g.

Caixa com 2 frascos de veículo de 15 ml e 2 frascos de pó de 5,0 g.

Caixa com 4 frascos de veículo de 15 ml e 4 frascos de pó de 5,0 g.

Caixa com 12 frascos de veículo de 15 ml e 12 frascos de pó de 5,0 g.

Apresentação de 10.000.000 UI

Caixa com 1 frasco de veículo de 30 ml e 1 frasco de pó de 10,0 g.

Caixa com 2 frascos de veículo de 30 ml e 2 frascos de pó de 10,0 g.

Caixa com 4 frascos de veículo de 30 ml e 4 frascos de pó de 10,0 g.

Caixa com 12 frascos de veículo de 30 ml e 12 frascos de pó de 10,0 g.

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 a legislação em vigor.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II

Edifício C, Rua Pé de Mouro, Estrada de Albarraque

2710 – 335 Sintra

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

51565

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 20 de Junho de 2005.

Data da renovação da autorização: Outubro 2014.

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Agosto 2018

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita médico veterinária.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO (5,0 g e 15 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Yodimaspen Pó e solvente para suspensão injetável, para bovinos.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada frasco de pó contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Hidriodeto de penetamato 5,0 g  
Equivalente a 5MUI de benzilpenicilina

Cada frasco de solvente (15 ml) contém:

**Excipiente(s):**

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 27,0 mg  
Parahidroxibenzoato de propilo (E216) 2,7 mg  
Excipientes q.b.p.

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pó e solvente para suspensão injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Caixa com 1 frasco de veículo de 15 ml e 1 frasco de pó de 5,0 g.  
Caixa com 2 frascos de veículo de 15 ml e 2 frascos de pó de 5,0 g.  
Caixa com 4 frascos de veículo de 15 ml e 4 frascos de pó de 5,0 g.  
Caixa com 12 frascos de veículo de 15 ml e 12 frascos de pó de 5,0 g.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (fêmeas lactantes).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Bovinos: Tratamento de mastites causadas por *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* e *Staphylococcus aureus* (não produtores de beta lactamases) sensíveis à benzilpenicilina.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.  
Via intramuscular profunda.

Bovinos: 15 mg ou 15.000 UI de hidriodeto de penetamato/Kg p.v./dia (equivalente a 5.5 ml de medicamento reconstituído/100 Kg p.v.) durante 3 dias consecutivos.

Modo de administração: Utilizar uma seringa estéril e adicionar o solvente no frasco do pó. Agitar energeticamente de forma a obter uma suspensão homogénea.

Uma vez reconstituída a suspensão, agitar ligeiramente e administrar a dose diária recomendada a cada 24 horas até um total de três administrações.

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para evitar uma subdosagem.

Não administrar mais de 10 ml no mesmo local de injeção.

## **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 5 dias

Leite: 72 horas

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL:

Após a reconstituição, usar no prazo de: 7 dias (mantido no frio)

2 dias (temperatura ambiente)

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. A suspensão reconstituída deverá ser conservada entre 2°C e 8°C.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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

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**

CALIER PORTUGAL, S.A.  
Centro Empresarial Sintra Estoril II  
Edifício C, Rua Pé de Mouro, Estrada de Albarraque  
2710 – 335 Sintra

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

51565

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

**USO VETERINÁRIO**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO (10,0 g e 30 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Yodimaspen Pó e solvente para suspensão injetável, para bovinos.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada frasco de pó contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Hidriodeto de penetamato 10,0 g  
Equivalente a 10.000.000 UI de benzilpenicilina

Cada frasco de solvente (30 ml) contém:

**Excipiente(s):**

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 54,0 mg  
Parahidroxibenzoato de propilo (E216) 5,4 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pó e solvente para suspensão injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Caixa com 1 frasco de veículo de 30 ml e 1 frasco de pó de 10,0 g.  
Caixa com 2 frascos de veículo de 30 ml e 2 frascos de pó de 10,0 g.  
Caixa com 4 frascos de veículo de 30 ml e 4 frascos de pó de 10,0 g.  
Caixa com 12 frascos de veículo de 30 ml e 12 frascos de pó de 10,0 g.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (fêmeas lactantes).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Bovinos: Tratamento de mastites causadas por *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* e *Staphylococcus aureus* (não produtores de beta lactamases) sensíveis à benzilpenicilina.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Via intramuscular profunda.

Bovinos: 15 mg ou 15.000 UI de Hidroiodeto de penetamato/Kg p.v./dia (equivalente a 5.5 ml de medicamento reconstituído/100 Kg p.v.) durante 3 dias consecutivos.

Modo de administração: Utilizar uma seringa estéril e adicionar o solvente no frasco do pó. Agitar energeticamente de forma a obter uma suspensão homogénea.

Uma vez reconstituída a suspensão, agitar ligeiramente e administrar a dose diária recomendada a cada 24 horas até um total de três administrações.

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para evitar uma subdosagem.

Não administrar mais de 10 ml no mesmo local de injeção.

## **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 5 dias

Leite: 72 horas.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL:

Após a reconstituição, usar no prazo de: 7 dias (mantido no frio)

2 dias (temperatura ambiente)

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. A suspensão reconstituída deverá ser conservada entre 2°C e 8°C.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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

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**

CALIER PORTUGAL, S.A.  
Centro Empresarial Sintra Estoril II  
Edifício C, Rua Pé de Mouro, Estrada de Albarraque  
2710 – 335 Sintra

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

51565

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

**USO VETERINÁRIO**

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

Frasco de Pó (5,0 g)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Yodimaspen Pó e solvente para suspensão injetável, para bovinos.

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

Cada frasco de pó contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Hidroideto de penetamato 5,0 g  
Equivalente a 5MUI de benzilpenicilina

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

5 g.

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular profunda.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 5 dias  
Leite: 72 horas.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL:

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções:  
7 dias (mantido no frio)  
2 dias (temperatura ambiente)

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

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

Frasco de Pó (10,0 g)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Yodimaspen Pó e solvente para suspensão injetável, para bovinos.

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada frasco de pó contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Hidriodeto de penetamato

10,0 g

Equivalente a 10.000.000 UI de benzilpenicilina

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 g.

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular profunda.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 5 dias

Leite: 72 horas.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL:

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções:

7 dias (mantido no frio)

2 dias (temperatura ambiente)

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**



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

Frasco de Solvente.

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Yodimaspen Pó e solvente para suspensão injetável, para bovinos

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

Cada frasco de solvente (15 ml) contém:

**Excipiente(s):**

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	27,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)	2,7 mg

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

15 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular profunda.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 5 dias

Leite: 72 horas.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL:

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções:

7 dias (mantido no frio)

2 dias (temperatura ambiente)

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

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

Frasco de Solvente (30 ml)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Yodimaspen Pó e solvente para suspensão injetável, para bovinos

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

Cada frasco de solvente (30 ml) contém:

**Excipiente(s):**

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	54,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)	5,4 mg

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

30 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular profunda.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 5 dias

Leite: 72 horas.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL:

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções:

7 dias (mantido no frio)

2 dias (temperatura ambiente)

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Hidriodeto de penetamato Yodimaspen Pó e solvente para suspensão injetável, para bovinos.

### 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:

CALIER PORTUGAL, S.A.  
Centro Empresarial Sintra Estoril II  
Edifício C, Rua Pé de Mouro, Estrada de Albarraque  
2710 – 335 Sintra

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABORATÓRIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonés, 26 (PLà del Ramassà), Les Franqueses del Valles,  
Barcelona  
Espanha

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Yodimaspen Pó e solvente para suspensão injetável, para bovinos.

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

Cada frasco de 5,0 g pó contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Hidriodeto de penetamato 5,0 g  
Equivalente a 5.000.000UI de benzilpenicilina

Cada frasco de veículo (15 ml) contém:

**Excipiente(s):**

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 27,0 mg  
Parahidroxibenzoato de propilo (E216) 2,7 mg

Cada frasco de 10,0 g pó contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Hidriodeto de penetamato 10,0 g  
Equivalente a 10.000.000UI de benzilpenicilina

Cada frasco de veículo (30 ml) contém:

**Excipiente(s):**

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 54,0 mg  
Parahidroxibenzoato de propilo (E216) 5,4 mg

Cada 1 ml de medicamento veterinário reconstituído contém 0,33 UI de hidróiodeto de penetamato.

#### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Bovinos: Tratamento de mastites causadas por *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* e *Staphylococcus aureus* (não produtores de beta lactamases) sensíveis à benzilpenicilina.

#### **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade às penicilinas, cefalosporinas e/ou a algum dos excipientes.

#### **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Os animais devem ser cuidadosamente monitorizados após a administração, para tratar qualquer tipo de reação adversa. Os sintomas vão desde reações cutâneas leves como urticária e dermatites até o choque anafilático grave com tremores, vômitos, hipersalivação, transtornos gastrointestinais e edema laríngeo. Podem ocorrer sobretudo em bovinos idosos. Nestes casos, suprime-se a administração do medicamento e administra-se tratamento sintomático. Podem produzir-se superinfecções por microrganismos resistentes, consequentes ao tratamento.

#### **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (fêmeas lactantes).

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

Via intramuscular profunda.

Bovinos: 15 mg ou 15.000 UI de hidróiodeto de penetamato/Kg p.v./dia (equivalente a 5.5 ml de medicamento reconstituído/100 Kg p.v.) durante 3 dias consecutivos.

#### **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Modo de administração: Utilizar uma seringa estéril e adicionar o solvente no frasco do pó. Agitar energeticamente de forma a obter uma suspensão homogénea.

Uma vez reconstituída a suspensão, agitar ligeiramente e administrar a dose diária recomendada a cada 24 horas até um total de três administrações.

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para evitar uma subdosagem.

Não administrar mais de 10 ml no mesmo local de injeção.

#### **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 5 dias

Leite: 72 horas.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. A suspensão reconstituída deverá ser conservada entre 2°C e 8°C.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Precauções especiais para utilização em animais

A administração de hidriodeto de penetamato para o tratamento de mastites deverá ser acompanhada por medidas sanitárias e de higiene para prevenir a reinfeção.

A eficácia do medicamento veterinário pode diminuir quando mais de dois quartos são afetados. A boa prática clínica sugere o tratamento dos animais com base nos testes de sensibilidade de bactérias isoladas de animais doentes. Se isto não for possível o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica local (regional, nível exportação) de diferentes estirpes de espécies bacterianas comumente envolvidas em mastites.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar reações de hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou o contacto com a pele. Podem ocorrer reações cruzadas de hipersensibilidade entre as penicilinas e as cefalosporinas.

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às penicilinas e cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

No caso de ingestão ou auto-injeção acidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou rótulo ao médico.

Manipular o medicamento veterinário com cuidado para evitar a auto-injeção, assim como o contacto com a pele e os olhos, tendo em conta todas as precauções recomendadas.

Usar luvas quando manipular o medicamento veterinário e lavar as mãos depois da sua utilização.

Se ocorrer exposição acidental na pele ou nos olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deverá procurar ajuda médica e mostrar estas precauções. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais sérios e necessitam de cuidado médico urgente.

### **Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não foram descritas contraindicações durante estes períodos.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Anti-inflamatórios tais como salicilatos, indometacina e fenilbutazona provocam um aumento do tempo de semi-vida plasmático do hidriodeto de penetamato. No caso de administração combinada, a dose de antibiótico deverá ser corrigida.

Foram descritos antagonismos com antibióticos bacteriostáticos tais como lincomicina, macrólidos, tetraciclina e sulfamidas.

### **Sobredosagem**

Podem ocorrer alguns dos sintomas descritos nos efeitos adversos.

### **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 desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Agosto 2018

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Apresentação de 5.000.000 UI

Caixa com 1 frasco de veículo de 15 ml e 1 frasco de pó de 5,0 g.

Caixa com 2 frascos de veículo de 15 ml e 2 frascos de pó de 5,0 g.

Caixa com 4 frascos de veículo de 15 ml e 4 frascos de pó de 5,0 g.

Caixa com 12 frascos de veículo de 15 ml e 12 frascos de pó de 5,0 g.

Apresentação de 10.000.000 UI

Caixa com 1 frasco de veículo de 30 ml e 1 frasco de pó de 10,0 g.

Caixa com 2 frascos de veículo de 30 ml e 2 frascos de pó de 10,0 g.

Caixa com 4 frascos de veículo de 30 ml e 4 frascos de pó de 10,0 g.

Caixa com 12 frascos de veículo de 30 ml e 12 frascos de pó de 10,0 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico Veterinário