

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LILIMICINA Suspensão injetável para equinos, bovinos, suínos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Benzilpenicilina procaínica	114	mg
Sulfato de di-hidroestreptomicina	200	mg

Excipientes

Para-hidroxibenzoato de metilo e sódio (E219)	1,4	mg
Hidroximetanossulfonato de sódio	4,0	mg
Cloridrato de procaína	17,3	mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

Suspensão branca homogénea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos, bovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento das seguintes infeções causadas por bactérias sensíveis à benzilpenicilina e di-hidroestreptomicina:

- Infeções do trato respiratório associadas a *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*;
- Infeções intramamárias associadas a *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus coagulase negativo*, *Streptococcus dysgalactiae/agalactiae* e *Streptococcus uberis*;
- Infeções do trato urinário associadas a *Corynebacterium renale* e *Escherichia coli*;
- Pododermatite infecciosa (peeira) associada a *Bacteroides melaninogenicus* e *Fusobacterium necrophorum*;
- Infeções puerperais associadas a *Escherichia coli* e *Trueperella pyogenes*;
- Septicemia em recém-nascidos associada a *Escherichia coli*.

4.3 Contraindicações

Não administrar a coelhos, cobaias, hamsters ou gerbilos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina ou à di-hidroestreptomicina ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de presença de organismos produtores de β -lactamase.

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar a animais com antecedentes de hipersensibilidade aos antibióticos beta-lactâmicos e/ou aminoglicosídeos.

Não administrar a animais com insuficiência renal ou obstrução das vias urinárias pois pode manifestar-se nefrotoxicidade ou neurotoxicidade.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal. Caso isso não seja possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo. Deverá ter-se o cuidado de não exceder a dosagem recomendada.

A utilização fora das indicações recomendadas neste RCMV pode também aumentar a prevalência de bactérias resistentes a betalactâmicos ou aminoglicosídeos e mesmo diminuir a eficácia do tratamento com antibióticos de outras classes.

Não utilizar o mesmo local de injeção quando se efetuam administrações repetidas.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes às substâncias ativas e diminuir a eficácia do tratamento, devido ao potencial para resistência cruzada.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas podem, ocasionalmente, ser graves.

No caso de manifestar sintomas após exposição, tais como *rash* cutâneo, deve consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo. Edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Não manusear este medicamento veterinário quando lhe é conhecida uma sensibilização a penicilinas e cefalosporinas ou se tiver sido advertido para não manusear este tipo de preparações.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

Foi descrita ototoxicidade.

Em casos muito raros foram observadas reações alérgicas.

A administração de medicamentos veterinários contendo benzilpenicilina procaína pode causar muito raramente e de forma transitória pirexia, vômito, tremores, apatia e descoordenação em

suínos. Em casos muito raros foi observada, em porcas e marrãs gestantes, uma descarga vulvar que pode estar associada a aborto.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

A administração de benzilpenicilina procaína em marrãs gestantes pode aumentar o risco de aborto. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Pode ocorrer antagonismo entre o medicamento veterinário e antibióticos bacteriostáticos.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via subcutânea ou intramuscular.

Equinos, bovinos: 0,5 ml de Lilimicina/10 kg peso vivo dia, durante 3 dias.

Suínos, caninos e felinos: 1 ml de Lilimicina/10 kg peso vivo/dia, durante 3 dias.

Agitar bem o frasco para homogeneizar a suspensão, antes de administrar o medicamento veterinário.

Administrações repetidas devem ocorrer em locais de injeção diferentes.

Devem existir os cuidados de assepsia habituais quando se administra este medicamento veterinário.

De modo a assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais preciso possível, de modo a evitar subdosagens.

A tampa pode ser puncionada com segurança até 50 vezes.

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

Desconhecidas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 30 dias

Leite: 4 dias (8 ordenhas)

Não administrar a equinos destinados ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos para uso sistémico

Código ATCVet: QJ01RA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma combinação de benzilpenicilina, particularmente ativa contra a maioria das bactérias Gram-positivas e cocos Gram-negativos, e di-hidroestreptomicina, um antibiótico aminoglicosídeo com importante atividade antibacteriana aeróbia sobre as bactérias Gram-negativas.

A benzilpenicilina é um antibiótico bactericida de reduzido espectro, pertencente ao grupo dos betalactâmicos. Tal como os antibióticos betalactâmicos, a benzilpenicilina previne a síntese da parede celular bacteriana ao interferir com a formação da parede da célula bacteriana, inibindo a fase final da síntese dos peptidoglicanos. Inibe a atividade da enzima transpeptidase e outras enzimas com atividade nos peptidoglicanos, as proteínas de ligação às penicilinas. Estas substâncias antimicrobianas exercem a sua ação bactericida, mas causam somente a lise em células que estão a sintetizar ativamente a parede celular. O efeito bactericida em bactérias gram-negativas resulta da lise celular osmoticamente induzida, das células enfraquecidas pela perda da sua camada de peptidoglicano.

Os antibióticos betalactâmicos são tempo-dependentes no seu modo de ação. Para as bactérias gram-positivas, os antibióticos betalactâmicos exibem um efeito pós-antibiótico (EPA) *in vitro*.

A di-hidroestreptomicina é um antibiótico bactericida, pertencente ao grupo dos aminoglicosídeos. Os aminoglicosídeos devem penetrar as bactérias para exercerem o seu efeito. A penetração pode ser reforçada pela presença de uma substância antimicrobiana que interfere com a síntese da parede celular, como seja um antibiótico betalactâmico. A di-hidroestreptomicina exerce a sua ação antibacteriana no interior da célula bacteriana por ligação irreversível a um recetor específico na subunidade 30S do ribossoma bacteriano e, desse modo, interferindo com vários mecanismos no processo de tradução do RNAm, inibindo a sua síntese proteica. Isto conduz a mudanças na permeabilidade da membrana celular, resultando em absorção adicional de antibiótico, maior disrupção celular e, finalmente, morte celular.

Os antibióticos aminoglicosídeos são concentração-dependentes no seu modo de ação e apresentam um EPA.

A associação de di-hidroestreptomicina à benzilpenicilina, permite o alargamento do espectro de ação do medicamento veterinário e, ao mesmo tempo, através de um sinergismo, reforçar a ação anti-infecciosa face a agentes microbianos que são suscetíveis a cada substância em isolado. As substâncias ativas também têm uma ação sinérgica face a streptococci, enterococci, *Pseudomonas* e outras bactérias Gram-negativas.

Três fatores independentes determinam a suscetibilidade bacteriana aos antibióticos betalactâmicos: 1) produção de betalactamases, 2) diminuição da permeabilidade através da membrana celular exterior para alcançar as enzimas da parede celular, e 3) resistência no sítio alvo (PBP) de ligação dos antibióticos betalactâmicos. A maioria dos fenómenos de resistência resulta da produção das enzimas betalactamases. Os genes que codificam para as betalactamases podem ocorrer por mutações cromossómicas ou serem transferidos através de elementos genéticos.

A resistência bacteriana aos antibióticos aminoglicosídeos é mediada através de enzimas bacterianas (fosfotransferases, acetiltransferases e adeniltransferases), que inativam os antibióticos aminoglicosídeos e evitam a sua ligação ao ribossoma. Os genes que codificam para essas enzimas estão frequentemente localizados em plasmídeos.

No âmbito do programa para a monitorização da resistência antimicrobiana do Centro Europeu de Estudos da Saúde Animal (CEESA), VetPath5 (2019-2020), foram determinadas as seguintes

Concentrações Mínimas Inibitórias (MIC) para a combinação penicilina/di-hidroestreptomicina, em bactérias alvo isoladas de animais doentes, em toda a Europa:

Bactéria isolada	CMI₅₀ (µg/ml)	CMI₉₀ (µg/ml)
<i>Histophilus somni</i> (n= 29)	0,01	0,01
<i>Streptococcus dysgalactiae/agalactiae</i> (n= 143)	0,01	0,04
<i>Haemophilus parasuis</i> (n= 17)	0,09	8,8
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (n= 98)	0,28	0,71
<i>Streptococcus uberis</i> (n= 193)	0,07	0,18
<i>Streptococcus suis</i> (n= 237)	0,03	0,26
<i>Staphylococcus coagulase negative</i> (n= 146)	0,07	0,57
<i>Staphylococcus aureus</i> (n= 185)	0,03	0,7
<i>Pasteurella multocida</i> (n= 144)	0,04	0,11
<i>Mannheimia haemolytica</i> (n= 132)	0,12	2,6

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A benzilpenicilina é bem absorvida após a injeção. Em muitas espécies, o pico das concentrações no plasma é alcançado em 2-4 horas após a administração. A benzilpenicilina é excretada principalmente na urina (60%-100 %).

A di-hidroestreptomicina é rapidamente absorvida após a injeção. Em muitas espécies, o pico das concentrações no plasma é alcançado numa hora após a administração. A di-hidroestreptomicina é eliminada inalterada na urina por filtração glomerular.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Para-hidroxibenzoato de metilo e sódio (E219)

Hidroximetanossulfonato de sódio

Cloridrato de procaína

Silbione antiespuma

Citrato de sódio

Sorbitol

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias (conservado no frigorífico 2°C - 8°C).

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 14 dias (conservado a temperatura inferior a 25°C).



6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Material do acondicionamento primário:

Frascos de vidro colorido tipo II de 100 ml e 250 ml, fechados com tampa de borracha clorobutílica e selados com cápsulas amovíveis de alumínio e plástico do tipo «flip-off».

Frasco de plástico de cor âmbar em multicamadas, fechados com tampa de borracha clorobutílica.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1442/01/21NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

8 de março de 1972

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2021

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LILIMICINA Suspensão injetável para equinos, bovinos, suínos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: 114 mg benzilpenicilina procaínica e 200 mg sulfato de di-hidroestreptomicina

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos, caninos e felinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via subcutânea ou intramuscular.

Agitar bem o frasco para homogeneizar a suspensão, antes de administrar o medicamento veterinário.

A tampa pode ser puncionada com segurança até 50 vezes.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 30 dias

Leite: 4 dias (8 ordenhas)

Não administrar a equinos destinados ao consumo humano.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias (conservado no frigorífico 2°C - 8°C) ou 14 dias (conservado a temperatura inferior a 25°C).

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

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 da vista e do alcance das crianças.

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1442/01/21NFVPT



17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot. {número}

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

Frascos de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LILIMICINA Suspensão injetável

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

Cada ml contém: 114 mg benzilpenicilina procaínica e 200 mg sulfato de di-hidroestreptomicina

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

100 ml

250 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via subcutânea ou intramuscular.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

A injeção accidental é perigosa.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 30 dias

Leite: 4 dias (8 ordenhas)

Não administrar a equinos destinados ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot:

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias (conservado no frigorífico 2°C - 8°C) ou 14 dias (conservado a temperatura inferior a 25°C).



8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”
--

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

LILIMICINA Suspensão injetável para equinos, bovinos, suínos, 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 DIFERENTESTitular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LILIMICINA Suspensão injetável para equinos, bovinos, suínos, cães e gatos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**Cada ml contém:****Substância(s) ativa(s):**

Benzilpenicilina procaínica	114	mg
Sulfato de di-hidroestreptomicina	200	mg

Excipientes

Para-hidroxibenzoato de metilo e sódio (E219)	1,4	mg
Hidroximetanossulfonato de sódio	4,0	mg
Cloridrato de procaína	17,3	mg

4. INDICAÇÕES

Tratamento das seguintes infeções causadas por bactérias sensíveis à benzilpenicilina e di-hidroestreptomicina:

- Infeções do trato respiratório associadas a *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*;
- Infeções intramamárias associadas a *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus coagulase negativo*, *Streptococcus dysgalactiae/agalactiae* e *Streptococcus uberis*;
- Infeções do trato urinário associadas a *Corynebacterium renale* e *Escherichia coli*;

- Pododermatite infecciosa (peeira) associada a *Bacteroides melaninogenicus* e *Fusobacterium necrophorum*;
- Infecções puerperais associadas a *Escherichia coli* e *Trueperella pyogenes*;
- Septicemia em recém-nascidos associada a *Escherichia coli*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a coelhos, cobaias, hamsters ou gerbilos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina ou à di-hidroestreptomicina ou a algum dos excipientes.

Não administrar se souber da presença de organismos produtores de β -lactamase.

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar a animais com antecedentes de hipersensibilidade aos antibióticos beta-lactâmicos e/ou aminoglicosídeos.

Não administrar a animais com insuficiência renal ou obstrução das vias urinárias pois pode manifestar-se nefrotoxicidade ou neurotoxicidade.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

Foi descrita ototoxicidade.

Em casos muito raros foram observadas reações alérgicas.

A administração de produtos contendo benzilpenicilina procaína pode causar muito raramente e de forma transitória pirexia, vômito, tremores, apatia e descoordenação em suínos. Em casos muito raros foi observada, em porcas e marrãs prenhas, uma descarga vulvar que pode estar associada a aborto.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos, caninos e felinos.

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

Administração por via subcutânea ou intramuscular.

Equinos, bovinos: 0,5 ml de Lilimicina / 10 kg peso vivo / dia, durante 3 dias.

Suínos, caninos e felinos: 1 ml de Lilimicina / 10 kg peso vivo / dia, durante 3 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem o frasco para homogeneizar a suspensão, antes de administrar o medicamento veterinário.

Administrações repetidas devem ocorrer em locais de injeção diferentes.

Devem existir os cuidados de assepsia habituais quando se administra este medicamento veterinário.

De modo a assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais preciso possível, de modo a evitar subdosagens.

A tampa pode ser puncionada com segurança até 50 vezes.

10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 30 dias

Leite: 4 dias (8 ordenhas)

Não administrar a equinos destinados ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e caixa de cartão depois de EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias (conservado no frigorífico 2°C - 8°C).

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 14 dias (conservado a temperatura inferior a 25°C).

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal. Caso isso não seja possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo. Deverá ter-se o cuidado de não exceder a dosagem recomendada.

A utilização fora das indicações recomendadas neste RCMV pode também aumentar a prevalência de bactérias resistentes a betalactâmicos ou aminoglicosídeos e mesmo diminuir a eficácia do tratamento com antibióticos de outras classes.

Não utilizar o mesmo local de injeção quando se efetuam administrações repetidas.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes às substâncias ativas e diminuir a eficácia do tratamento, devido ao potencial para resistência cruzada.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas podem, ocasionalmente, ser graves.

No caso de manifestar sintomas após exposição, tais como *rash* cutâneo, deve consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo. Edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Não manusear este medicamento veterinário quando lhe é conhecida uma sensibilização a penicilinas e cefalosporinas ou se tiver sido advertido para não manusear este tipo de preparações.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

A administração de benzilpenicilina procaina em marrãs prenhas pode aumentar o risco de aborto. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Pode ocorrer antagonismo entre o medicamento veterinário e antibióticos bacteriostáticos.

Sobredosagem

Desconhecidas.

Incompatibilidades principais

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

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

08/2021



15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.