

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PenBet 250.000UI/ml + 250mg/ml+ 0,5 mg/ml suspensão injectável para bovinos, suínos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias activas: Benzilpenicilina procaína.....	250,000 UI
Dihidroestreptomicina	250.0 mg
(equivalente a Dihidroestreptomicina sulfato	312.98 mg)
Betametasona	0.38 mg
(equivalente a Betametasona Fosfato sódico	0.5 mg)

Excipientes:

Formaldeido sulfoxilato sódico.....	5,0 mg
Outros excipientes e água para injetáveis q.b.....	1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável

Suspensão homogénea, branca ou quase branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos, cães e gatos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infecções bacterianas do aparelho respiratório (bronquite, pneumonia, broncopneumonia, pleuresia), do aparelho uro-genital (mastite aguda, metrise), na terapia de poliartrites por *Mycoplasma* com afecção das membranas serosas, poliartrite, septicemia, edema agudo e alterações eczematosas agudas.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a indivíduos com diabetes ou doença renal.

Não utilizar em animais com hipersensibilidade às substâncias activas, ou a qualquer dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

Os leitões jovens são particularmente sensíveis aos efeitos tóxicos da benzilpenicilina procaína e dihidroestreptomicina.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade, e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos.

A utilização inapropriada deste medicamento pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana à benzilpenicilina procaínica e ao sulfato de dihidroestreptomicina.

Administrar por via intramuscular profunda, assegurando que a agulha não penetre num vaso.

A reacção a uma terapia de longa duração deverá ser verificada em intervalos regulares por um veterinário.

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

Nos utilizadores com hipersensibilidade à penicilina ou à dihidroestreptomicina, podem ocorrer reacções alérgicas severidade variável, ocasionalmente muito severas (particularmente epidérmicas). Evitar o contacto directo com a pele.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos beta-lactâmicos e/ou aminoglicosídeos devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

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

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer sintomas de hipersensibilidade ou alergia.

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

Os corticosteróides são conhecidos por induzirem uma ampla gama de efeitos secundários. Mesmo em doses únicas elevadas são geralmente bem toleradas, podem no entanto induzir reacções adversas severas se forem administradas a longo prazo e se forem administrados ésteres de longa duração. Por conseguinte, a utilização de dosagens de médio a longo prazo deve ser geralmente mantidas no mínimo necessário para controlar os sinais clínicos.

Durante o tratamento, os próprios esteróides podem causar hiperadrenocorticismos iatrogénico (doença de Cushing), o que envolve uma importante alteração da gordura, glícidos, proteínas e metabolismo mineral, por exemplo, o que pode originar redistribuição da gordura corporal, aumento do peso corporal, enfraquecimento dos músculos, desgaste e osteoporose.

Durante a terapia, as doses eficazes suprimem o eixo adrenal hipotálamo-pituitária. Após a cessação do tratamento podem surgir sinais de insuficiência acompanhados de atrofia adrenocortical o que pode fazer com que o animal seja incapaz de suportar adequadamente situações de stress. Sendo assim, convém minimizar os problemas de insuficiência adrenal após ter concluído o tratamento.

A administração sistémica de corticosteróides pode causar poliúria, polidipsia e polifagia, especialmente durante as fases precoces da terapia. Alguns corticosteróides podem provocar a retenção de sódio e de água e hipocalémia após uma longa utilização. Os corticosteróides sistémicos têm causado o depósito de cálcio na pele (calcinose cutânea).

A utilização de corticosteróides pode atrasar a cura de feridas e a sua acção imunossupressora pode diminuir a resistência ou exacerbar infecções existentes.

Foi relatada a ocorrência de ulceração gastrointestinal em animais tratados com corticosteróides e a

ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada pelos esteróides em pacientes medicados com medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides e em animais com trauma na medula espinhal. A utilização de corticosteróides pode causar o aumento do volume do fígado (hepatomegália) com aumento no soro das enzimas hepáticas e pode aumentar o risco de pancreatite aguda. Outras reacções adversas possíveis causadas pela utilização de corticosteróides incluem alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos sanguíneos. Podem observar-se casos de hiperglicemia transitória.

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

Na ausência de estudos específicos sobre a espécie-alvo, o medicamento veterinário poderá ser utilizado na gravidez e lactação, sob a responsabilidade do médico veterinário e após avaliação dos benefícios/riscos.

A utilização de produtos contendo corticosteróides não é aconselhada em ruminantes no último terço da gravidez.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A benzilpenicilina procaínica e a dihidroestreptomomicina, tal como todos os antibióticos bactericidas, não deve ser administrada de forma concomitante com antibióticos bacteriostáticos. Deve considerar-se a possibilidade de reacção alérgica cruzada com outras penicilinas.

A administração simultânea do medicamento veterinário com outros medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides pode exacerbar a ulceração do tracto gastrointestinal.

Como os corticosteróides podem reduzir a resposta imune à vacinação, não devem ser usados em combinação com vacinas nas duas semanas que seguem a vacinação.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado exclusivamente por via injectável, intramuscular profunda, numa dose de 10 ml/100 kg de p.c.; os intervalos recomendados entre cada administração, são de 24 horas.

Dependendo da gravidade do caso clínico, e sempre sob a supervisão do médico veterinário, a dose poderá ser modificada ou uma segunda injeção administrada no período de 24 horas (neste caso o intervalo recomendado, entre cada injeção, é de 12 horas).

Doses recomendadas:

- | | | |
|---|------------------------|----------|
| • Bovinos | Peso corporal > 300 kg | 20-30 ml |
| • Suínos adultos, bovinos jovens | Peso corporal > 100 kg | 10-20 ml |
| • Vitelos, leitões, cães e gatos | Peso corporal < 100 kg | 1-10 ml |

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

Em casos de sobredosagem, muito superior à dose terapêutica, podem ocorrer sintomas de sobredosagem de dihidroestreptomomicina, tais como danos ao nervo auditivo e do sistema renal.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos

Carne e vísceras: 74 dias

Leite: 6 dias (12 ordenhas)

Suínos

Carne e vísceras: 44 dias

Cães e Gatos:

Não Aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: associação de agentes antibacterianos e corticosteróides

Código ATCvet: QJ01RV01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A benzilpenicilina é um agente bactericida mais activo contra bactérias gram-positivas principalmente contra *Actinomyces bovis*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Neisseria* spp., *Nocardia* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e algumas gram-negativas tais como *Actinobacillus* spp., *Bacteroides*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Rickettsiae* e *Spirochaetes* (*Leptospira* spp., *Borrellias* spp., *Treponema* spp.) ao passo que a dihidroestreptomicina (aminoglicósido) é principalmente eficaz contra bactérias gram-negativas, principalmente *Actinobacillus* spp., *Brucella* spp., *Campylobacter fetus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Yersinia* spp., algumas gram-positivas como algumas estirpes de *Staphylococcus aureus*, *Mycobacterium* spp., *Leptospira* e algumas estirpes de Micoplasmas.

As duas substâncias activas actuam em diferentes locais e tempos sobre a célula bacteriana e são capazes de, em associação, criar um sinergismo de acção que amplia o espectro de actividade antimicrobiana e reduz fenómenos de resistência aos antibióticos.

A Betametasona é um potente corticosteróide que possui elevada actividade anti-inflamatória e glicocorticóide e uma fraca acção mineralocorticóide. Esta substância actua em processos infecciosos acompanhados por inflamação, toxémia, estados de choque e reacções alérgicas, reduzindo a gravidade dos sintomas clínicos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O sal de benzilpenicilina procaína, possui baixa solubilidade, o que faz com que liberte a substância activa lentamente e gradualmente a partir de local de injeção, sendo rapidamente eliminado pelas vias biliar e renal.

O sulfato de dihidroestreptomicina, é rapidamente absorvido após administração parental, sendo eliminado mais lentamente.

A Betametasona fosfato de sódio é rapidamente de-esterificada *in vivo* em betametasona, que se liga às proteínas plasmáticas e se distribui extensivamente pelos tecidos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de procaína

Citrato de sódio

Povidona

Formaldeído sulfoxilato sódico

Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com outros medicamentos na mesma seringa.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a uma temperatura inferior a 25 ° C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro incolor de tipo II, de 100 e 250 ml, com tampa de borracha e selado com uma tampa de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Titular da Autorização de Introdução no mercado e fabricante:

Fatro S.p.A
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bologna)
Itália

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

303/01/10NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

31 de Março de 2011 / 19 de Abril de 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro/2018

11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

12. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

A. ROTULAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PenBet 250.000UI/ml + 250mg/ml+ 0,5 mg/ml suspensão injectável para bovinos , suínos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém: **Substâncias activas:** Benzilpenicilina procaína 250,000 UI,

Dihidroestreptomicina 250.0 mg

(equivalente a Dihidroestreptomicina sulfato 312.98 mg)

Betametasona 0.38 mg

(equivalente a Betametasona Fosfato sódico 0.5 mg)

- **Excipientes:** Formaldeído sulfoxilato sódico 5.0 mg, Outros excipientes e água para injectáveis q.b. p 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartão contendo um frasco de 100/250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, cães e gatos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Via intramuscular profunda

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos

Carne e vísceras: 74 dias

Leite: 6 dias (12 ordenhas)

Suínos

Carne e vísceras: 44 dias

Cães e Gatos:

Não Aplicável.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de: 28 dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a uma temperatura inferior a 25 ° 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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “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.
MVG

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Titular da Autorização de Introdução no mercado e fabricante:

Fatro S.p.A
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bologna)
Itália

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

303/01/10NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PenBet 250.000UI/ml + 250mg/ml+ 0,5 mg/ml suspensão injectável para bovinos, suínos, cães e gatos

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

Cada ml contém: **Substâncias activas:** Benzilpenicilina procaína 250,000 UI,
Dihidroestreptomicina 250.0 mg
(equivalente a Dihidroestreptomicina sulfato 312.98 mg)
Betametasona 0.38 mg
(equivalente a Betametasona Fosfato sódico 0.5 mg)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de 100 ml/250 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular profunda

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos

Carne e vísceras: 74 dias

Leite: 6 dias (12 ordenhas)

Suínos

Carne e vísceras: 44 dias

Cães e Gatos:

Não Aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias

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

303/01/10NFVPT

9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

PenBet 250.000UI/ml + 250mg/ml+ 0,5 mg/ml suspensão injectável para 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 DIFERENTES

Fatro S.p.A
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bologna)
Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PenBet 250.000UI/ml + 250mg/ml+ 05 mg/ml suspensão injectável para bovinos , suínos, cães e gatos

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

Cada ml contém: **Substâncias activas:** Benzilpenicilina procaína 250,000 UI

Dihidrostreptomicina	250.0 mg
(equivalente a Dihidrostreptomicina sulfato	312.98 mg)
Betametasona	0.38 mg
(equivalente a Betametasona Fosfato sódico	0.5 mg)

- **Excipientes:** Formaldeído sulfoxilato sódico 5.0 mg, Outros excipientes e água para injectáveis q.b.
p. 1 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infecções bacterianas do aparelho respiratório (bronquite, pneumonia, broncopneumonia, pleuresia), do aparelho uro-genital (mastite aguda, metriose), na terapia de poliseratoses por *Mycoplasma* com afecção das membranas serosas, poliartrite, septicemia, edema agudo e alterações eczematosas agudas.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a indivíduos com diabetes ou doença renal.
Não utilizar em animais com hipersensibilidade às substâncias activas, ou a qualquer dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer sintomas de hipersensibilidade ou alergia.
No caso de reacções anafiláticas ou alérgicas deve suspender-se o tratamento e administrar anti-histamínicos ou analépticos.

Os corticosteróides são conhecidos por induzirem uma ampla gama de efeitos secundários. Mesmo em doses únicas elevadas são geralmente bem toleradas, podem no entanto induzir reacções adversas severas se forem administradas a longo prazo e se forem administrados ésteres de longa duração. Por conseguinte, a utilização de dosagens de médio a longo prazo deve ser geralmente mantidas no mínimo necessário para controlar os sinais clínicos.

Durante o tratamento, os próprios esteróides podem causar hiperadrenocorticismismo iatrogénico (doença

de Cushing), o que envolve uma importante alteração da gordura, glícidos, proteínas e metabolismo mineral, por exemplo, o que pode originar redistribuição da gordura corporal, aumento do peso corporal, enfraquecimento dos músculos, desgaste e osteoporose.

Durante a terapia, as doses eficazes suprimem o eixo adrenal hipotálamo-pituitária. Após a cessação do tratamento podem surgir sinais de insuficiência acompanhados de atrofia adrenocortical o que pode fazer com que o animal seja incapaz de suportar adequadamente situações de stress. Sendo assim, convém minimizar os problemas de insuficiência adrenal após ter concluído o tratamento.

A administração sistémica de corticosteróides pode causar poliúria, polidipsia e polifagia, especialmente durante as fases precoces da terapia. Alguns corticosteróides podem provocar a retenção de sódio e de água e hipocalémia após uma longa utilização. Os corticosteróides sistémicos têm causado o depósito de cálcio na pele (calcinose cutânea).

A utilização de corticosteróides pode atrasar a cura de feridas e a sua acção imunossupressora pode diminuir a resistência ou exacerbar infecções existentes.

Foi relatada a ocorrência de ulceração gastrointestinal em animais tratados com corticosteróides e a ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada pelos esteróides em pacientes medicados com medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides e em animais com trauma na medula espinhal.

A utilização de corticosteróides pode causar o aumento do volume do fígado (hepatomegália) com aumento no soro das enzimas hepáticas e pode aumentar o risco de pancreatite aguda. Outras reacções adversas possíveis causadas pela utilização de corticosteróides incluem alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos sanguíneos. Podem observar-se casos de hiperglicemia transitória.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, cães e gatos

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

O medicamento veterinário deve ser administrado exclusivamente por via injectável, intramuscular profunda, numa dose de 10 ml/100 kg de p.c.; os intervalos recomendados entre cada administração, são de 24 horas.

Dependendo da gravidade do caso clínico, e sempre sob a supervisão do médico veterinário, a dose poderá ser modificada ou uma segunda injeção administrada no período de 24 horas (neste caso o intervalo recomendado, entre cada injeção, é de 12 horas).

Doses recomendadas:

- | | | |
|---|------------------------|----------|
| • Bovinos | Peso corporal > 300 kg | 20-30 ml |
| • Suínos adultos, bovinos jovens | Peso corporal > 100 kg | 10-20 ml |
| • Vitelos, leitões, cães e gatos | Peso corporal < 100 kg | 1-10 ml |

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Agitar bem antes de usar.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos

Carne e vísceras: 74 dias

Leite: 6 dias (12 ordenhas)

Suínos

Carne e vísceras: 44 dias

Cães e Gatos:

Não Aplicável.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a uma temperatura inferior a 25 ° C.

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.

Os leitões jovens são particularmente sensíveis aos efeitos tóxicos da benzilpenicilina procaínica e dihidroestreptomicina.

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade, e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos.

A utilização inapropriada deste medicamento pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana à benzilpenicilina procaínica e ao sulfato de dihidroestreptomicina.

Administrar por via intramuscular profunda, assegurando que a agulha não penetre num vaso.

A reacção a uma terapia de longa duração deverá ser verificada em intervalos regulares por um veterinário.

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

Nos utilizadores com hipersensibilidade à penicilina ou à dihidroestreptomicina, podem ocorrer reacções alérgicas severidade variável, ocasionalmente muito severas (particularmente epidérmicas). Evitar o contacto directo com a pele.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos beta-lactâmicos e/ou aminoglicosídeos devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

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

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

Na ausência de estudos específicos sobre a espécie-alvo, o medicamento veterinário poderá ser utilizado na gravidez e lactação, sob a responsabilidade do médico veterinário e após avaliação dos benefícios/riscos.

A utilização de produtos contendo corticosteróides não é aconselhada em ruminantes no último terço da gravidez.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A benzilpenicilina procaínica e a dihidroestreptomina, tal como todos os antibióticos bactericidas, não deve ser administrada de forma concomitante com antibióticos bacteriostáticos.

Deve considerar-se a possibilidade de reacção alérgica cruzada com outras penicilinas.

A administração simultânea do medicamento veterinário com outros medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides pode exacerbar a ulceração do tracto gastrointestinal.

Como os corticosteróides podem reduzir a resposta imune à vacinação, não devem ser usados em combinação com vacinas nas duas semanas que seguem a vacinação.

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

Em casos de sobredosagem, muito superior à dose terapêutica, podem ocorrer sintomas de sobredosagem de dihidroestreptomina, tais como danos ao nervo auditivo e do sistema renal.

Incompatibilidades

Não misturar com outros medicamentos na mesma seringa.

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

Dezembro/2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A benzilpenicilina é um agente bactericida mais activo contra bactérias gram-positivas principalmente contra *Actinomyces bovis*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp. *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Neisseria* spp. *Nocardia* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e algumas gram-negativas tais como *Actinobacillus* spp., *Bacteroides*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., Rickettsiae e Spirochaetes (*Leptospira* spp., *Borrellias* spp., *Treponema* spp.) ao passo que a dihidroestreptomina (aminoglicósido) é principalmente eficaz contra bactérias gram-negativas, principalmente *Actinobacillus* spp., *Brucella* spp, *Campylobacter fetus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Yersinia* spp., algumas gram-positivas como algumas estirpes de *Staphylococcus aureus*, *Mycobacterium* spp., *Leptospira* e algumas estirpes de Micoplasmas.

As duas substâncias activas actuam em diferentes locais e tempos sobre a célula bacteriana e são capazes de, em associação, criar um sinergismo de acção que amplia o espectro de actividade antimicrobiana e reduz fenómenos de resistência aos antibióticos.

A Betametasona é um potente corticosteróide que possui elevada actividade anti-inflamatória e glicocorticóide e uma fraca acção mineralocorticóide. Esta substância actua em processos infecciosos acompanhados por inflamação, toxémia, estados de choque e reacções alérgicas, reduzindo a gravidade dos sintomas clínicos.

O sal de benzilpenicilina procaína, possui baixa solubilidade, o que faz com que liberte a substância activa lentamente e gradualmente a partir de local de injeção, sendo rapidamente eliminado pelas vias biliar e renal.

O sulfato de dihidroestreptomina, é rapidamente absorvido após administração parental, sendo eliminado mais lentamente.

A Betametasona fosfato de sódio é rapidamente de-esterificada *in vivo* em betametasona, que se liga às proteínas plasmáticas e se distribui extensivamente pelos tecidos.

Apresentações:

Embalagem de 100 ml

Embalagem de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Distribuidor exclusivo:

Univete-Técnica Pecuária Comércio Industria SA.

Rua D Jerónimo Osório 5-B

1400-119 Lisboa