

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Depocilina 300 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos, suínos, equinos, cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Benzilpenicilina procaínica 300 mg

Excipiente:

Metil-p-hidroxibenzoato 1,10 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão branca a esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, suínos, equinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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* e *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais sensíveis à penicilina.

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

Não administrar na presença de estafilococos produtores de β -lactamase.

Não administrar por via i.v.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina.

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade às bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve ter em conta a informação epidemiológica local sobre a suscetibilidade da bactéria alvo.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Injeções repetidas não deverão ser administradas no mesmo local de injeção.

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.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a penicilinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

1. Não manusear o medicamento veterinário se é sensível ou se tiver sido aconselhado para não o fazer.
2. De modo a evitar exposição ao medicamento veterinário, manuseá-lo com grande cuidado, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Após exposição, caso surjam sintomas como erupção cutânea, deve consultar o médico e mostrar-lhe as indicações aqui descritas. Inchaço do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar, são sintomas mais graves pelo que requerem cuidados médicos urgentes.

Lavar as mãos após administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Ocasionalmente foram observadas reações alérgicas mas estas são muito raras.

Ocasionalmente, foram observadas, reações potencialmente fatais associadas à administração penicilina procaínica em equinos.

Em leitões e suínos de engorda a administração de penicilina procaínica poderá causar pirexia transitória, vômito, tremores, ataxia, apatia.

Em fêmeas, está descrito, corrimento vulvar possivelmente associado 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 ou a postura de ovos

Em fêmeas, está descrito, corrimento vulvar possivelmente associado a aborto.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Pode ocorrer antagonismo entre o medicamento veterinário e outras preparações bacteriostáticas. Podem emergir bactérias resistentes, o que demonstra uma resistência cruzada a outros antibióticos β -lactâmicos.

Foi demonstrado sinergismo com outras preparações bactericidas.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos e equinos: 12 mg/kg peso corporal (injeção intramuscular).

Ovinos e suínos: 15 mg/kg peso corporal (injeção intramuscular).

Cães e gatos: 30 mg/kg peso corporal (injeção intramuscular ou subcutânea).

O tratamento pode ser repetido com intervalos de 24 horas até 5 administrações.

Não repetir o mesmo local de injeção durante o tratamento.

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

A benzilpenicilina é praticamente não tóxica. Doses muito altas não causaram efeitos tóxicos. O único risco para animais que receberam benzilpenicilina e antibióticos β -lactâmicos relacionados é o choque anafilático. Os animais que são hipersensíveis a antibióticos β -lactâmicos podem reagir gravemente. Esta condição afeta quer o sistema respiratório, quer o cardiovascular (dispneia, congestão das membranas mucosas, angioedema e colapso cardiovascular) e pode ser fatal. A adrenalina é o antídoto de eleição.

4.11 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 5 dias

Leite: 6 dias

Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias

Leite: 6 dias

Suínos:

Carne e vísceras: 5 dias

Não administrar a cavalos destinados ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistémico, antibacteriano β -lactâmico, penicilinas

Código ATCvet: QJ0ICE01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A benzilpenicilina pertence aos antibióticos β -lactâmicos. Estes antibióticos impedem a síntese da parede celular bacteriana, ao interferirem com a fase final da síntese de peptidoglicano. Esta síntese de peptidoglicano é exclusiva das bactérias. A benzilpenicilina exerce uma ação bactericida, mas provoca a lise apenas de células em crescimento, uma vez que apenas células nas quais ocorre a síntese ativa de peptidoglicano são sensíveis ao mecanismo de ação da benzilpenicilina. É sensível à inativação pela beta-lactamase.

A benzilpenicilina demonstrou ser eficaz *in-vitro* contra 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. A benzilpenicilina também demonstrou ser eficaz *in-vitro* contra algumas bactérias Gram-negativas, incluindo a *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a injeção intramuscular, a benzilpenicilina é gradualmente reabsorvida no local da injeção. Após a reabsorção, a benzilpenicilina é extensamente distribuída nos fluidos corporais extracelulares, mas as membranas são fracamente atravessadas devido à baixa lipofilicidade e um elevado grau de ionização. Os volumes aparentes de distribuição são relativamente pequenos (0,2-0,3 l / kg). A entrada através de membranas biológicas ou através do líquido cefalorraquidiano é aumentada pela inflamação, de modo que as concentrações inibitórias de fármaco podem ser alcançadas nestes locais, os quais são normalmente inacessíveis à penicilina. As penicilinas são eliminadas quase que inteiramente pelos rins, o que resulta em níveis muito elevados na urina. Os mecanismos de excreção renal incluem filtração glomerular e secreção tubular.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lecitina
Povidona
Edetato disódico di-hidratado
Citrato de sódio di-hidratado
Di-hidrogénio fosfato de potássio
Metil-p-hidroxibenzoato
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)
Ácido fosfórico (para ajuste de pH)
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo II, Farm. Eur. ou PET de 100 ml fechado com tampa de borracha butil halogenada e selada com cápsula de alumínio.

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

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

788/01/14NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 05 janeiro 1988.

Data da Renovação da autorização: 26 junho 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.