

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Depomicina 200 mg + 200 mg suspensão injetável para bovinos, suínos, ovinos, equinos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substâncias ativas:

Benzilpenicilina procaina	200 mg (= 200.000 UI)
Di-hidroestreptomicina (na forma de sulfato)	200 mg

Excipientes:

Metil parahidroxibenzoato (E218)	0,8 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, suínos, ovinos, equinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Tratamento de infeções do trato respiratório, do trato gastrointestinal, do trato genital, meningites, artrite e infeções dérmicas em bovinos, suínos, ovinos, equinos, cães e gatos, originadas por ou associadas a bactérias sensíveis à penicilina e/ou di-hidroestreptomicina.

Está indicado no tratamento de processos infecciosos causados por bactérias sensíveis à benzilpenicilina ou di-hidroestreptomicina tais como: *Corynebacterium spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Bacillus spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Nocardia spp.*, *Listeria spp.*, *Actinomyces spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Neisseria spp.*, *Leptospira spp.*, *Actinomyces spp.*, *Mycobacteria spp.*, *Brucella spp.*, *Campylobacter fetus*. *Borrelia spp.*

4.3 Contraindicações

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 i.v.

Não administrar a coelhos, cobaios e *hamsters*.

Não administrar por via intravenosa.

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

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não administrar a equinos destinados ao consumo humano e a ovelhas em lactação produtores de leite para consumo humano.

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 aminoglicosidos e mesmo diminuir a eficácia do tratamento com antibióticos de outras

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

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

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.

Manusear este medicamento veterinário com cuidado de modo a evitar uma exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Caso desenvolva sintomas depois da exposição, tais como “*rash*” cutâneo, deve procurar cuidados médicos e mostrar este aviso ao médico. Tumefação da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros foram observadas reações alérgicas.

Foi descrita ototoxicidade.

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.

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

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Não foram observados nenhuns efeitos tóxicos em fetos ou no número de descendentes, após a administração do medicamento veterinário. Não foram observados efeitos adversos nos recém-nascidos.

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

Bovinos e equinos:	1 ml do medicamento veterinário/25 kg Peso corporal, injeção intramuscular
Suínos e ovinos:	1 ml do medicamento veterinário/20 kg Peso corporal, injeção intramuscular
Cães e gatos:	1 ml do medicamento veterinário/10 kg Peso corporal, injeção intramuscular ou subcutânea

Dependendo da avaliação clínica, as administrações podem ser repetidas em intervalos de 24 horas, até 3 dias consecutivos. 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.

Agitar bem antes de usar.

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

As sobredosagens de 2 vezes a dose recomendada foram sistematicamente bem toleradas.

4.11 Intervalos de segurança

Carne e vísceras (bovinos, suínos, ovinos): 30 dias

Leite (bovinos): 3 dias (equivalente a 6 ordenhas)

Não administrar a equinos destinados ao consumo humano e a ovelhas em lactação produtores de leite para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistémico, penicilinas em associação com outros antibióticos

Código ATCvet: QJ01RA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém a associação de penicilina (procaína) e di-hidroestreptomicina como substâncias ativas.

A penicilina é um antibiótico da classe dos β -lactâmicos e a di-hidroestreptomicina pertence aos aminoglicosídeos.

A penicilina interfere com a síntese da parede celular bacteriana e exerce uma ação bactericida com uma lise significativa quando as bactérias estão a multiplicar-se.

A penicilina demonstrou ser eficaz *in-vitro* contra bactérias Gram-positivas aeróbias tais como o *Staphylococcus aureus*, os estreptococos β -hemolíticos, a maioria dos *Actinomyces* e *Erysipelothrix* spp. Bactérias Gram-positivas anaeróbicas sensíveis incluem a maioria dos clostrídios.

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

Adicionalmente, é o fármaco de eleição no tratamento da leptospirose e no agente espiroquetal da doença de Lyme, *Borrelia burgdorferi*.

A di-hidroestreptomicina liga-se aos recetores da subunidade 30S dos ribossomas bacterianos e induz a interpretação incorreta do código genético do *template* de mRNA, causando bacteriostase.

A di-hidroestreptomicina demonstrou ser eficaz *in-vitro* contra bactérias Gram-negativas tais como a *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp. e *Klebsiela* spp., assim como em algumas bactérias Gram-positivas e leptospira.

Ao interferir com a síntese da parede celular, a benzilpenicilina facilita a entrada de di-hidroestreptomicina na parede bacteriana e conduz a uma ação potente.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A cinética plasmática da depomicina foi estudada nas espécies alvo. Em doses terapêuticas, foram mantidos níveis séricos detetáveis de penicilina e di-hidroestreptomicina, durante aproximadamente o mesmo período de tempo. Administrações repetidas de depomicina, com um intervalo de 24 horas, não levaram a acumulação. A excreção é principalmente por via renal, nas formas ativas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Citrato de sódio di-hidratado
Formaldeído sulfoxilato de sódio
Metil parahidroxibenzoato (E218)
Lecitina
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

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 no frigorífico (2°C – 8°C).

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Cartonagem com frascos de vidro do Tipo II (F.E.) ou PET, fechados com rolhas de borracha em butilo halogenado e seladas com cápsulas de alumínio, de 50 ml ou 100 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 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

AIM n.º 1134/01/17NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de abril de 1991

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.