

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CRODISTREPTO suspensão injectável para bovinos, ovinos, suínos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) activa(s):

Benzilpenicilina procaína 200.000 U.I.
Dihidroestreptomicina (sulfato) 250 mg

Excipientes:

Povidona	10 mg
Polisorbato 80	0,5 mg
Citrato trissódico	50 mg
Edetato dissódico	0,1 mg
Cloridrato de procaína	10 mg
Sulfoxilato formaldeído sódico	1,25 mg
Nipasept (como sal sódico)	1,5 mg
Ácido cítrico	0,368 mg
Água para injectáveis q.b.p.	1,0 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável de cor branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, ovinos, suínos e equinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infecções bacterianas pós-operatórias e/ou secundárias a infecções víricas, causadas por microrganismos sensíveis à associação, tais como:

- Bovinos e ovinos: abscessos cutâneos, actinomicoses, afecções podais, artrites, carbúnculo sintomático e bacteriano, leptospirose, mamite, metrite, pneumonia e broncopneumonia;

- Suínos: artrites, abortos (por Brucellas, Leptospiras e outros microrganismos sensíveis), leptospirose, pneumonia e broncopneumonia, mal rubro e síndrome MMA;

- Equinos: pneumonia e broncopneumonia, papeira e metrite.

Está indicado no tratamento de processos infecciosos causados por microrganismos sensíveis tais como:

Corinebacterium spp., *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Bacillus anthracis*, *Erysipelothrix spp.*, *Nocardia spp.*, *Listeria spp.*, *Vibrio spp.*, *Actinomyces spp.*, *Fusobacterium*

necrophorum, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Proteus spp.*, *Neisseria spp.*; algumas Riquetsias, *Leptospira spp.*, espiroquetas (*Borrelia* e *Treponema*), *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.* (algumas espécies), *Yersinia spp.*, estirpes de *Actinomyces bovis*, *Mycobacterium spp.*, *Brucella spp.*, *Campilobacter fetus*.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a:

- Animais com hipersensibilidade às penicilinas e/ou aminoglicosídeos;
- Animais com insuficiência renal, hepatopatias, cardiopatias ou com lesões coclio-vestibulares;
- Animais com idade inferior a 1 mês;
- Coelho, cobaias e hamsters.

Não administrar 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 procaínica e dihidroestreptomicina..

4.5 Precauções especiais de utilização

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.

Manter condições de assépsia durante a administração do medicamento, desinfectando previamente o local de injeção com álcool.

Não administrar por via cutânea, intravenosa ou na proximidade de um nervo importante.

Administrar com precaução em animais com historial alérgico.

Vigiar a função renal durante o tratamento, sobretudo em animais jovens.

Evitar tratamentos prolongados, sobretudo em carnívoros.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergias) após, injeção, ingestão, inalação ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às penicilinas pode originar reacções cruzadas para as cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente as reacções alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida não devem manusear o medicamento.

Se após exposição ao medicamento se desenvolverem sintomas tais como rush cutâneo, deve consultar-se o médico. Sintomas como edema da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar, são mais graves e necessitam de cuidados médicos urgentes.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reacções alérgicas, tais como choque anafiláctico e urticária, em animais hipersensíveis à penicilina, cefalosporina, procaína e dihidroestreptomicina.

Doses elevadas de dihidroestreptomicina podem causar bloqueio neuromuscular, especialmente após injeção I.V. ou I.P. acidental, em animais anestesiados (ex.: administração pós-operatória). A administração prolongada de altas dosagens podem levar a sinais nefrotóxicos e ototóxicos (surdez, ataxia, descoordenação, nistagmus). As injeções de dihidroestreptomicina podem, raramente, causar vômitos.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar a fêmeas gestantes por existir risco de toxicidade coclio-vestibular fetal.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente a:

- antibióticos bacteriostáticos e outros aminoglicosídeos, devido ao seu antagonismo;
- pentobarbital e anestésicos inalatórios, por existir risco de depressão vascular;
- relaxantes musculares, por existir risco de bloqueio neuromuscular;
- diuréticos, por risco de aumento de ototoxicidade;
- outros: heparina, gluconato cálcico, riboflavina, triancinolona, indometacina, fenilbutazona, salicilatos e ácidos fracos.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar por via intramuscular em todas as espécies de destino.

Administrar 6.000 – 12.000 UI de benzilpenicilina procainica + 7,5 – 15 mg de dihidroestreptomicina por kg de p.v. e por dia (equivalente a 1,5 ml de Crodistrepto / 25 – 50 kg p.v. / dia). Continuar o tratamento até 1-2 dias após remissão dos sintomas.

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

Toxicidade curariforme por intoxicação acidental: os sintomas incluem inquietação, dificuldade respiratória, perda de consciência e, ocasionalmente, morte por colapso respiratório e depressão vasomotora. Nestes casos deve suprimir-se a administração do medicamento e aplicar-se a respiração artificial, bem como anti-histamínicos e sais de cálcio por via intravenosa lenta.

Nefrotoxicidade: normalmente observam-se albuminúria, cilindrúria, enzimúria e anúria.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 30 dias

Leite: 3 dias

Não administrar a equinos cuja carne se destine ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Penicilinas sensíveis à beta-lactamase – combinações (Penicilina / Estreptomicina)

Código ATCvet: QJ01CE30

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A benzilpenicilina é um antibiótico beta-lactâmico de administração exclusivamente parenteral e de espectro reduzido.

Possui fundamentalmente uma acção bactericida contra a maioria das bactérias gram positivas e contra um número limitado de bactérias gram negativas, sobretudo em meio urinário, assim como contra algumas espiroquetas e actinomicetes, incluindo-se no seu espectro de acção os seguintes microrganismos:

Gram (+):

Corinebacterium spp., *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Bacillus anthracis*, *Erysipelothrix spp.*, *Nocardia spp.*, *Listeria spp.*, *Vibrio spp.*, *Actinomyces spp.*

Gram (-):

Fusobacterium necrophorum, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Proteus spp.*, *Neisseria spp.*

Outros:

Algumas Riquetsias, *Leptospira spp.*, espiroquetas (*Borrelia* e *Treponema*).

A dihidroestreptomicina é um antibiótico aminoglicosídeo bactericida, activa contra bactérias gram negativas e algumas gram positivas, incluindo-se no seu espectro de acção:

Escherichia coli, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.* (algumas espécies), *Yersinia spp.*, estirpes de *Actinomyces bovis*, *Mycobacterium spp.*, *Brucella spp.*, *Campilobacter fetus*.

A associação dos dois antibióticos consegue um efeito bactericida sobre bactérias gram positivas e gram negativas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A benzilpenicilina procaínica é excretada essencialmente pela urina. A restante excreção faz-se pelo fígado e biliar, de forma activa e não metabolizada. A eliminação renal é tanto a nível tubular como glomerular.

Após a administração intramuscular, a dihidroestreptomicina é rapidamente excretada pelos rins, de forma activa, exclusivamente por filtração glomerular.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Povidona

Polisorbato 80

Citrato trissódico

Edetato dissódico

Cloridrato de procaína

Sulfoxilato formaldeído sódico

Nipasept (como sal sódico)

Ácido cítrico

Água para injectáveis q.b.p.

6.2 Incompatibilidades

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: 2 anos.

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 15°C.
Proteger da luz.
Conservar em local seco.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro translúcido tipo II contendo 10, 50 ou 100 ml, com tampa de borracha clorobutilo tipo I e selados com cápsula 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 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

Titular de A.I.M.:

CAMPIFARMA, LDA.

Rua José Félix, N° 5

Alfragide

2610-094 Amadora

Tel. 211 929 009

Fax. 211 929 008

E-mail: info@campifarma.com

Fabricante:

LABORATORIOS SYVA S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 León

Espanha

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

51313

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

17-02-2000 / 17-05-2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA CARTÃO CONTENDO FRASCO 10/50/100 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CRODISTREPTO, suspensão injectável para bovinos, ovinos suínos e equinos.
Benzilpenicilina procaínica 200.000UI e Dihidroestreptomicina 250 mg.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém: Benzilpenicilina procaínica 200.000 U.I., Dihidroestreptomicina (sulfato) 250 mg, bem como Povidona 10 mg, Polisorbato 80 0,5 mg, Citrato trissódico 50 mg, Edetato dissódico 0,1 mg, Cloridrato de procaína 10 mg, Sulfoxilato formaldeído sódico 1,25 mg, Nipasept (como sal sódico) 1,5 mg, Ácido cítrico 0,368 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 / 50 / 100 ML

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, suínos e equinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infecções bacterianas pós-operatórias e/ou secundárias a infecções víricas, causadas por microrganismos sensíveis à associação, tais como:

- Bovinos e ovinos: abscessos cutâneos, actinomicoses, afecções podais, artrites, carbúnculo sintomático e bacteriano, leptospirose, mamite, metrite, pneumonia e broncopneumonia;
- Suínos: artrites, abortos (por Brucellas, Leptospiras e outros microrganismos sensíveis), leptospirose, pneumonia e broncopneumonia, mal rubro e síndrome MMA;
- Equinos: pneumonia e broncopneumonia, papeira e metrite.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular em todas as espécies de destino.

Administrar 6.000 – 12.000 UI de benzilpenicilina procaínica + 7,5 – 15 mg de dihidroestreptomicina por kg de p.v. e por dia (equivalente a 1,5 ml de Crodistrepto / 25 – 50 kg p.v. / dia).
Continuar o tratamento até 1-2 dias após remissão dos sintomas.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 30 dias
Leite: 3 dias

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 temperatura inferior a 15°C
Proteger da luz.
Conservar em local seco.

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 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.

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

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO

NO MERCADO

Titular de A.I.M.:

CAMPIFARMA, LDA.

Rua José Félix, N° 5

Alfragide

2610-094 Amadora

Tel. 211 929 009

Fax. 211 929 008

E-mail: info@campifarma.com

Fabricante:

LABORATORIOS SYVA S.A.U.

Espanha

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

51313

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO VIDRO 50 / 100 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CRODISTREPTO, suspensão injectável para bovinos, ovinos suínos e equinos.
Benzilpenicilina procaínica 200.000UI e Dihidroestreptomicina 250 mg.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém: Benzilpenicilina procaínica 200.000 U.I., Dihidroestreptomicina (sulfato) 250 mg, bem como Povidona 10 mg, Polisorbato 80 0,5 mg, Citrato trissódico 50 mg, Edetato dissódico 0,1 mg, Cloridrato de procaína 10 mg, Sulfoxilato formaldeído sódico 1,25 mg, Nipasept (como sal sódico) 1,5 mg, Ácido cítrico 0,368 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 / 100 ML

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, suínos e equinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infecções bacterianas pós-operatórias e/ou secundárias a infecções víricas, causadas por microrganismos sensíveis à associação, tais como:

- Bovinos e ovinos: abscessos cutâneos, actinomicoses, afecções podais, artrites, carbúnculo sintomático e bacteriano, leptospirose, mamite, metrite, pneumonia e broncopneumonia;
- Suínos: artrites, abortos (por Brucellas, Leptospiras e outros microrganismos sensíveis), leptospirose, pneumonia e broncopneumonia, mal rubro e síndrome MMA;
- Equinos: pneumonia e broncopneumonia, papeira e metrite.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular em todas as espécies de destino.

Administrar 6.000 – 12.000 UI de benzilpenicilina procaínica + 7,5 – 15 mg de dihidroestreptomicina por kg de p.v. e por dia (equivalente a 1,5 ml de Crodistrepto / 25 – 50 kg p.v. / dia).

Continuar o tratamento até 1-2 dias após remissão dos sintomas.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 30 dias

Leite: 3 dias

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 temperatura inferior a 15°C

Proteger da luz.

Conservar em local seco.

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 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.

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

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

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

Titular de A.I.M.:

CAMPIFARMA, LDA.

Rua José Félix, Nº 5

Alfragide

2610-094 Amadora

Tel. 211 929 009

Fax. 211 929 008

E-mail: info@campifarma.com

Fabricante:

LABORATORIOS SYVA S.A.U.

Espanha

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

51313

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES (até 50 ml) DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO VIDRO 10 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CRODISTREPTO, suspensão injectável para bovinos, ovinos suínos e equinos.

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

Benzilpenicilina procáínica 200.000UI e Dihidroestreptomicina 250 mg.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ML

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular em todas as espécies de destino.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 30 dias

Leite: 3 dias

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

51313

9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

CRODISTREPTO, suspensão injectável para bovinos, ovinos suínos e equinos.

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:

CAMPIFARMA, LDA.

Rua José Félix, N° 5

Alfragide

2610-094 Amadora

Telf. 211 929 009

Fax. 211 929 008

E-mail: info@campifarma.com

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:

LABORATORIOS SYVA S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 León

Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CRODISTREPTO, suspensão injectável para bovinos, ovinos suínos e equinos.

Benzilpenicilina procaínica, Dihidroestreptomicina (sulfato).

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

Cada ml contém: Benzilpenicilina procaínica 200.000 U.I., Dihidroestreptomicina (sulfato) 250 mg, bem como Povidona 10 mg, Polisorbato 80 0,5 mg, Citrato trissódico 50 mg, Edetato dissódico 0,1 mg, Cloridrato de procaína 10 mg, Sulfoxilato formaldeído sódico 1,25 mg, Nipasept (como sal sódico) 1,5 mg, Ácido cítrico 0,368 mg.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infecções bacterianas pós-operatórias e/ou secundárias a infecções víricas, causadas por microrganismos sensíveis à associação, tais como:

- Bovinos e ovinos: abscessos cutâneos, actinomicoses, afecções podais, artrites, carbúnculo sintomático e bacteriano, leptospirose, mamite, metrite, pneumonia e broncopneumonia;

- Suínos: artrites, abortos (por Brucellas, Leptospiras e outros microrganismos sensíveis), leptospirose, pneumonia e broncopneumonia, mal rubro e síndrome MMA;

- Equinos: pneumonia e broncopneumonia, papeira e metrite.

Está indicado no tratamento de processos infecciosos causados por microrganismos sensíveis tais como: *Corinebacterium spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Bacillus anthracis*, *Erysipelothrix spp.*, *Nocardia spp.*, *Listeria spp.*, *Vibrio spp.*, *Actinomyces spp.*,

Fusobacterium necrophorum, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Proteus spp.*, *Neisseria spp.*; algumas Riquetsias, *Leptospira spp.*, espiroquetas (*Borrelia* e *Treponema*), *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.* (algumas espécies), *Yersinia spp.*, estirpes de *Actinomyces bovis*, *Mycobacterium spp.*, *Brucella spp.*, *Campilobacter fetus*.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a:

- Animais com hipersensibilidade às penicilinas e/ou aminoglicosídeos;
- Animais com insuficiência renal, hepatopatas, cardiopatas ou com lesões coclio-vestibulares;
- Animais com idade inferior a 1 mês;
- Coelho, cobaias e hamsters.

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

6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reacções alérgicas, tais como choque anafilático e urticária, em animais hipersensíveis à penicilina, cefalosporina, procaína e dihidroestreptomicina.

Doses elevadas de dihidroestreptomicina podem causar bloqueio neuromuscular, especialmente após injeção I.V. ou I.P. acidental, em animais anestesiados (ex.: administração pós-operatória).

A administração prolongada de altas dosagens podem levar a sinais nefrotóxicos e ototóxicos (surdez, ataxia, descoordenação, nistagmus). As injeções de dihidroestreptomicina podem, raramente, causar vómitos.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, suínos e equinos.

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

Administrar por via intramuscular em todas as espécies de destino.

Administrar 6.000 – 12.000 UI de benzilpenicilina procaínica + 7,5 – 15 mg de dihidroestreptomicina por kg de p.v. e por dia (equivalente a 1,5 ml de Crodistrepto / 25 – 50 kg p.v. / dia).

Continuar o tratamento até 1-2 dias após remissão dos sintomas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não aplicável.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 30 dias

Leite: 3 dias

Não administrar a equinos cuja carne se destine ao consumo humano.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 15°C
Proteger da luz
Conservar em local seco

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL.

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 de utilização

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.

Manter condições de assépsia durante a administração do medicamento, desinfectando previamente o local de injeção com álcool.

Não administrar por via cutânea, intravenosa ou na proximidade de um nervo importante.

Administrar com precaução em animais com historial alérgico.

Vigiar a função renal durante o tratamento, sobretudo em animais jovens.

Evitar tratamentos prolongados, sobretudo em carnívoros.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergias) após, injeção, ingestão, inalação ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às penicilinas pode originar reacções cruzadas para as cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente as reacções alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida não devem manusear o medicamento.

Se após exposição ao medicamento se desenvolverem sintomas tais como rush cutâneo, deve consultar-se o médico. Sintomas como edema da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar, são mais graves e necessitam de cuidados médicos urgentes.

Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar a fêmeas gestantes por existir risco de toxicidade coclio-vestibular fetal.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar conjuntamente a:

- antibióticos bacteriostáticos e outros aminoglicosídeos, devido ao seu antagonismo;
- pentobarbital e anestésicos inalatórios, por existir risco de depressão vascular;
- relaxantes musculares, por existir risco de bloqueio neuromuscular;
- diuréticos, por risco de aumento de ototoxicidade;
- outros: heparina, gluconato cálcico, riboflavina, triancinolona, indometacina, fenilbutazona,

salicilatos e ácidos fracos.

Incompatibilidades

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

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

Toxicidade curariforme por intoxicação acidental: os sintomas incluem inquietação, dificuldade respiratória, perda de consciência e, ocasionalmente, morte por colapso respiratório e depressão vasomotora. Nestes casos deve suprimir-se a administração do medicamento e aplicar-se a respiração artificial, bem como anti-histamínicos e sais de cálcio por via intravenosa lenta.

Nefrotoxicidade: normalmente observam-se albuminúria, cilindrúria, enzimúria e anúria.

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

Mai 2017.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades farmacodinâmicas

A benzilpenicilina é um antibiótico beta-lactâmico de administração exclusivamente parenteral e de espectro reduzido.

Possui fundamentalmente uma acção bactericida contra a maioria das bactérias gram positivas e contra um número limitado de bactérias gram negativas, sobretudo em meio urinário, assim como contra algumas espiroquetas e actinomicetes, incluindo-se no seu espectro de acção os seguintes microrganismos:

Gram (+):

Corinebacterium spp., *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Bacillus anthracis*, *Erysipelothrix spp.*, *Nocardia spp.*, *Listeria spp.*, *Vibrio spp.*, *Actinomyces spp.*

Gram (-):

Fusobacterium necrophorum, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Proteus spp.*, *Neisseria spp.*

Outros:

Algumas Riquetsias, *Leptospira spp.*, espiroquetas (*Borrelia* e *Treponema*).

A dihidroestreptomicina é um antibiótico aminoglicosídeo bactericida, activa contra bactérias gram negativas e algumas gram positivas, incluindo-se no seu espectro de acção:

Escherichia coli, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.* (algumas espécies), *Yersinia spp.*, estirpes de *Actinomyces bovis*, *Mycobacterium spp.*, *Brucella spp.*, *Campilobacter fetus*.

A associação dos dois antibióticos consegue um efeito bactericida sobre bactérias gram positivas e gram negativas.

Propriedades farmacocinéticas

A benzilpenicilina procaínica é excretada essencialmente pela urina. A restante excreção faz-se pelo fígado e bÍlis, de forma activa e não metabolizada. A eliminação renal é tanto a nível tubular como glomerular.

Após a administração intramuscular, a dihidroestreptomicina é rapidamente excretada pelos rins, de forma activa, exclusivamente por filtração glomerular.

Apresentações:

Caixa contendo 1 frasco de 10ml

Caixa contendo 1 frasco de 50 ml

Caixa contendo 1 frasco de 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.