

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Revozyn RTU 400 mg/ml Injektionssuspension für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

308,8 mg Penethamat entsprechend 400 mg Penethamathydroiodid

Weiß bis gelblich-weiß, ölige Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind (laktierende Kühe)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von klinischen und subklinischen Mastitiden bei laktierenden Kühen, die durch Penicillin-empfindliche Staphylokokken und Streptokokken verursacht werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht intravenös anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei Staphylokokken und Streptokokken wurde eine Kreuzresistenz zwischen Benzylpenicillin und Penicillinen und Beta-Lactam-Antibiotika nachgewiesen. Der Einsatz von Benzylpenicillin sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn bei Empfindlichkeitstests eine Resistenz gegen Penicilline oder Beta-Lactam-Antibiotika festgestellt wurde, da seine Wirksamkeit verringert sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Die Verfütterung von Sperrmilch an Kälber, die Rückstände von Penicillin enthält, sollte bis zum Ende der Milchwarzeit (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da dies zu einer Selektion antimikrobiell resistenter Bakterien (z. B. ESBL) in der Darmflora des Kalbes führen und die fäkale Ausscheidung dieser Bakterien erhöhen könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Sensibilisierung und Kontaktdermatitis verursachen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen

führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Sorgfalt zu handhaben, um direkten Hautkontakt oder Selbstinjektion zu vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicillin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit reichlich Wasser abwaschen. Falls nach erfolgtem Kontakt Symptome wie Hautausschlag auftreten, oder nach versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Ein Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer dringenden ärztlichen Behandlung bedürfen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreicht werden.

Überdosierung:

Nach Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen zu erwarten als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Reaktionen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rind (laktierende Kühe):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): Urtikaria, anaphylaktischer Schock^a, Tod^a. Sensibilisierung gegenüber Penicillinen.

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Hautreaktionen (leicht), wie Dermatitis.

^a Anaphylaktischer Schock kann tödlich sein, sehr selten

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nur zur intramuskulären Anwendung, bevorzugt in die seitliche Halsmuskulatur.

Abwechselnd auf der rechten bzw. auf der linken Halsseite verabreichen.

Verabreichung von 10-15 mg Penethamathydroiodid pro kg Körpergewicht pro Tag, einmal täglich an 3 aufeinanderfolgenden Tagen, entsprechend 2,5-3,75 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht pro Tag, einmal täglich an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Unterdosierung vermeiden. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

10. Wartezeiten

Milch: 4 Tage

Essbare Gewebe: 10 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30 °C lagern.

Aufrecht lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V531537

Kartonschachtel mit 1 x 50 ml Fläschchen.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

Tel: +31 (0)348-563434

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Niederlande

17. Weitere Informationen

--