

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Revozyn RTU 400 mg/mL
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/23-01/45
URBROJ: 525-09/584-23-3
NL/V/xxxx/A/068/G

Ministarstvo poljoprivrede

1/16

siječanj 2023.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Revozyn RTU, 400 mg/mL, suspenzija za injekciju, za goveda (AT, BE, CZ, DK, HR, HU, IE, IT, PL, PT, SI, SK)

Revozyn, 400 mg/mL, suspenzija za injekciju, za goveda (ES)

Revozyn RTU, 308,8 mg/mL, suspenzija za injekciju, za goveda (FR)

Evomate RTU, 400 mg/mL, suspenzija za injekciju, za goveda (NL)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki mL sadržava:

Djelatna tvar:

308,8 mg penetamata, što odgovara 400 mg penetamat hidrojodida

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka

Lecitin (E322)

Etiloleat

Bijela do žućkasto bijela, uljna suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krave u laktaciji).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje kliničkih i subkliničkih mastitisa krava u laktaciji uzrokovanih stafilokokima i streptokokima osjetljivim na penicilin.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u venu.

3.4 Posebna upozorenja

U stafilokoka i streptokoka dokazana je križna rezistencija na benzilpenicilin, peniciline i beta-laktamske antimikrobne tvari. Primjenu benzilpenicilina treba pažljivo razmotriti ako rezultati ispitivanja osjetljivosti pokazuju rezistenciju na peniciline ili beta-laktamske antimikrobne tvari, jer njegova djelotvornost može biti smanjena.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primjenu VMP-a treba temeljiti na identifikaciji i rezultatima ispitivanja osjetljivosti ciljnih patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije.

Prilikom primjene VMP-a treba uzeti u obzir lokalne i nacionalne propise o primjeni antimikrobnih tvari.

Do isteka karenције treba izbjegavati hranjenje teladi mlijekom koje sadrži ostatke penicilina (osim kolostrumom) zbog mogućeg razvoja bakterija rezistentnih na antimikrobne tvari (npr. bakterije koje tvore beta-laktamaze proširenog spektra, ESBL) u crijevima teladi i njihovog povećanog izlučivanja fecesom u okoliš.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj VMP može uzrokovati senzibilizaciju i kontaktni dermatitis.

Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križne preosjetljivosti na cefalosporine i obratno.

Alergijske reakcije na ove tvari ponekad mogu biti ozbiljne.

Pažljivo rukujte s ovim VMP-om kako bi izbjegli izravan kontakt s kožom ili samoinjiciranje.

Osobe preosjetljive na penicilin trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Pri rukovanju s VMP-om treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine rukavice.

Nakon primjene treba oprati ruke.

U slučaju da se VMP nehotice prolije po koži, zahvaćeno mjesto treba isprati velikom količinom vode.

Ako se nakon izlaganja VMP-u pojave simptomi poput osipa ili u slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Oticanje lica, usana ili područja oko očiju, ili otežano disanje, puno su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo (krave u laktaciji):

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Urtikarija, anafilaktički šok ^a , uginuće ^a . Senzibilizacija na penicilin.
Učestalost nije određena (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Kožne reakcije (blage), kao što je dermatitis.

^a Anafilaktički šok vrlo rijetko može imati smrtni ishod.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s antibioticima bakteriostatskog djelovanja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Prije primjene bočicu s VMP-om treba dobro protresti.

VMP se smije primjenjivati samo u mišić, najbolje u mišićne vrata.

Svaku sljedeću dozu treba injicirati na suprotnoj strani vrata od one na kojoj je injicirana prethodna doza.

Primijeniti 10-15 mg penetamat hidrojodida/kg t.m. na dan jednom dnevno tijekom 3 uzastopna dana (što odgovara 2,5-3,75 mL VMP-a/100 kg t.m. na dan, jednom dnevno tijekom 3 uzastopna dana).

Izbjegavajte subdoziranje. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja ne očekuju se drugi štetni događaji osim onih opisanih u odjeljku 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Mlijeko: 4 dana.

Meso i iznutrice: 10 dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ01CE90

4.2 Farmakodinamika

U vodenom mediju penetamat se hidrolizira u benzilpenicilin i dietilaminoetanol. Benzilpenicilin djeluje baktericidno inhibirajući sintezu stanične stijenke u fazi rasta bakterijske stanice, a djelovanje mu je ovisno o fazi staničnog razvoja bakterije. Antimikrobni spektar djelatne tvari odgovara antimikrobnom spektru benzilpenicilina, tj. obuhvaća beta-laktamaza negativne bakterije *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* i *Staphylococcus aureus*. 2011. godine u Švedskoj minimalne inhibitorne koncentracije (MIK₉₀) penicilina bile su 0,12 µg/mL za *S. aureus*, 0,12 µg/mL za *S. dysgalactiae* i 0,12 µg/mL za *S. uberis*. 2012. godine u Njemačkoj vrijednosti MIK₉₀ penicilina bile su 0,031 µg/mL za *S. agalactiae*, 0,015 µg/mL za *S. dysgalactiae* i 0,125 µg/mL za *S. uberis*. 2013. godine u Švicarskoj vrijednosti MIK₉₀ penicilina bile su 1,0 µg/mL za *S. aureus*, ≤0,12 µg/mL za *S. dysgalactiae* i ≤0,12 µg/mL za *S. uberis*. EUCAST (engl. „European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing“) kao epidemiološku graničnu vrijednost (engl. *epidemiological cut-off values*, ECOFF) MIK navodi 0,125 µg/mL za *S. aureus*, a 0,125 µg/mL za *S. agalactiae*. Za *S. dysgalactiae* i *S. uberis* epidemiološke granične vrijednosti MIK nisu određene.

Najčešći mehanizam rezistencije je proizvodnja beta-laktamaza (točnije penicilinaze, što osobito vrijedi za *S. aureus*), koje razaraju beta-laktamski prsten penicilina te ga na taj način inaktiviraju.

4.3 Farmakokinetika

Penetamat hidrojodid je dietilaminoetil ester penicilina koji sadržava kiselu karboksilnu skupinu. Ester nije ioniziran, a odlikuje ga velika topljivost u lipidima. Glavna farmakokinetička svojstva penetamat hidrojodida su brza apsorpcija, velika bioraspoloživost i brza *in vivo* razgradnja u penicilin, terapijski aktivnu molekulu. U cirkulaciji se brzo hidrolizira u dietilaminoetanol i penicilin, od čega je približno 90% penicilin. Zbog velike topljivosti u lipidima izvorni spoj lako prelazi u mlijeko. U mlijeku se hidrolizira u penicilin čime se održava gradijent koncentracije izvornog spoja između plazme i mlijeka. Mehanizmom pasivne difuzije iz tekućine s pH vrijednosti 7,4 prelazi prema kiselijoj vrijednosti pH u mlijeku. S pKa vrijednosti 2,7 penicilin je visoko ioniziran i u plazmi i u mlijeku. pH gradijent između plazme (pH 7,4) i mlijeka (pH 6,6-6,8) kod mastitisa je smanjen, ali ipak postoji. C_{max} je 682 ng/mL, AUC_{last} je 7770 h*ng/mL, a poluživot eliminacije je 6,84 sata. Osim izlučivanja u mlijeko, benzilpenicilin se također izlučuje putem bubrega.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim VMP-om.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Bočicu treba čuvati u uspravnom položaju.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Višedozne, bezbojne, staklene bočice (staklo tipa II prema Ph. Eur.) s 50 mL, zatvorene s fluoropolimerom obloženim gumenim čepom (guma tipa I prema Ph.Eur.) i zapečaćene aluminijskom kapičicom.

Jedna bočica u kartonskoj kutiji.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Eurovet Animal Health B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/51

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. ožujka 2018. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

25. siječnja 2023. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).