

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Revozyn RTU 400 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

308,8 mg penetamatu co odpowiada 400 mg penetamatu jodowodorku

Biała do żółtawobiałej, oleista zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji)

4. Wskazania lecznicze

Do leczenia klinicznego i podklinicznego zapalenia wymienia u krów w okresie laktacji wywołanego przez gronkowce i paciorkowce wrażliwe na penicylinę.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać dożylnie.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wykazano oporność krzyżową pomiędzy benzylopenicyliną, penicylinami i beta-laktamowymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi stosowanymi w przypadku gronkowców i paciorkowców. Należy dokładanie rozważyć stosowanie benzylopenicyliny, jeśli badanie wrażliwości wykazało oporność na penicyliny lub beta-laktamowe środki przeciwdrobnoustrojowe, ponieważ skuteczność leczenia może być obniżona.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na identyfikacji i badaniu wrażliwości patogenów chorobotwórczych. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i znajomości wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką dotyczącą stosowania antybiotyków.

Należy unikać podawania cielętom mleka odpadowego zawierającego pozostałości penicyliny do końca okresu trwania karencji na mleko (z wyjątkiem okresu karmienia siarą), ponieważ może to

prowadzić do selekcji bakterii opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe (np. ESBL) w obrębie mikroflory jelitowej cielęcia i zwiększać wydalanie tych bakterii z kałem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Ten weterynaryjny produkt leczniczy może spowodować nadwrażliwość i kontaktowe zapalenie skóry.

Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na takie substancje czasami mogą być ciężkie.

Należy obchodzić się z tym produktem z dużą ostrożnością, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu ze skórą lub przypadkowej samoiniekcji.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice.

Po użyciu umyć ręce.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą natychmiast przemyć dużą ilością wody. Jeśli po narażeniu lub przypadkowej samoiniekcji rozwiną się objawy takie jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Obrzęk twarzy, warg lub oczu, bądź trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży lub laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać równocześnie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym.

Przedawkowanie:

W razie przedawkowania nie należy się spodziewać zdarzeń niepożądanych innych niż wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy w okresie laktacji):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): Pokrzywka, Wstrząs anafilaktyczny^a, śmierć^a. Nadwrażliwość przeciwko penicylinom.

Częstotliwość nieokreślona (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych): Reakcje skórne (łagodne), takie jak zapalenie skóry.

^a Wstrząs anafilaktyczny może być śmiertelny, bardzo rzadko

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Wyłącznie do podania domięśniowego, najlepiej w kark.

Podawać na zmianę z lewej i prawej strony.

Podawać 10–15 mg penetamatu jodowodorku na kilogram masy ciała na dobę, raz dziennie przez 3 kolejne dni, co odpowiada 2,5–3,75 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała na dobę, raz dziennie przez 3 kolejne dni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć.

Unikać podawania zbyt małych dawek. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

10. Okresy karencji

Mleko: 4 dni.

Tkanki jadalne: 10 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w pozycji pionowej.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2799/18

Pudełko tekturowe z fiolką 1 x 50 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia
Tel: +31 (0)348-563434

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel
Holandia

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

17. Inne informacje

--