

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Revozyn RTU 400 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

308,8 mg penetamátu zodpovedajúceho 400 mg penetamát hydrojodidu

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Lecitín (E322)
Etyl oleát

Biela až žltkastá, olejovitá suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (laktujúce kravy).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu klinickej a subklinickej mastitídy u laktujúcich kráv spôsobených stafylokokmi a streptokokmi citlivými na penicilín.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok. Nepodávať intravenózne.

3.4 Osobitné upozornenia

U stafylokokov a streptokokov bola preukázaná skrížená rezistencia medzi benzylpenicilínom a penicilínmi a beta-laktámovými antimikrobiálnymi látkami. Použitie benzylpenicilínu by sa malo starostlivo zvážiť, ak testy citlivosti preukázali rezistenciu k penicilínom alebo beta-laktámovým antimikrobiálnym látkam, pretože jeho účinnosť môže byť znížená.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Liek by sa mal použiť na základe výsledkov testovania citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnej (región, farma) epidemiologickej informácii o citlivosti cieľových baktérií.

Pri používaní lieku je potrebné zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Až do konca ochrannej lehoty pre mlieko (s výnimkou kolostrálnej fázy), je potrebné sa vyvarovať skrmovaniu odpadového mlieka obsahujúceho zvyšky penicilínu teľatám, pretože by mohlo dôjsť k

selekcii baktérií rezistentných voči antimikrobiálnym látkam (napr. ESBL) vo vnútri črevnej mikrobioty teľaťa a zvýšiť vylučovanie týchto baktérií stolicou.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť senzibilizáciu a kontaktnú dermatitídu.

Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženej precitlivenosti na cefalosporíny a naopak.

Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne vážne.

Zaobchádzajte s liekom veľmi opatrne, aby sa zabránilo priamemu kontaktu s pokožkou alebo náhodnému samoinjikovaniu.

Osoby so známou precitlivenosťou na penicilín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc.

Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou zasiahnuté miesto okamžite umyte veľkým množstvom vody. Ak sa objavia príznaky po expozícii, ako je kožná vyrážka alebo v prípade náhodného samoinjikovania, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier alebo očí, či ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (laktujúce kravy):

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Urtikária, anafylaktický šok ^a , smrť ^a . Senzibilizácii na penicilíny.
Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):	Kožné reakcie (mierne), ako je dermatitída.

^a Anafylaktický šok môže byť smrteľný, veľmi zriedkavo

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity alebo laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Veterinárny liek sa nesmie podávať súbežne s bakteriostatickými antibiotikami.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Pred použitím dobre premiešať.

Len na intramuskulárne podanie, najlepšie do krku.

Podávajú sa striedavo do ľavej a pravej strany.

Podávajúte 10 -15 mg penetamát hydrojodidu na kg živej hmotnosti na deň, jedenkrát denne počas troch po sebe nasledujúcich dní, čo zodpovedá 2,5 - 3,75 ml veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti na deň, raz denne počas troch po sebe nasledujúcich dní.

Vyhňte sa poddávkovaníu. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné,, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania sa nepredpokladajú žiadne nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mlieko: 4 dni.

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01CE90

4.2 Farmakodynamika

Vo vodnom prostredí sa penetamát hydrolyzuje za vzniku benzylpenicilínu a dietylaminooetanolu. Spôsob účinku benzylpenicilínu je v zabránení syntézy bunkovej steny počas rastu bakteriálnych buniek, pričom jeho aktivita je primárne baktericídna a časovo závislá. Antimikrobiálne spektrum účinnej látky zodpovedá spektru benzylpenicilínu, ktorý je aktívny proti beta-laktamázám negatívnych *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* a *Staphylococcus aureus*. V roku 2011 boli hodnoty MIC₉₀ pre penicilín vo Švédsku 0,12 µg/ml pre *S. aureus*, 0,12 µg/ml pre *S. dysgalactiae* a 0,12 µg/ml pre *S. uberis*. V roku 2012 boli hodnoty MIC₉₀ pre penicilín v Nemecku 0,031 µg/ml pre *S. agalactiae*, 0,015 µg/ml pre *S. dysgalactiae* a 0,125 µg/ml pre *S. uberis*. V roku 2013 boli hodnoty MIC₉₀ pre penicilín vo Švajčiarsku 1,0 µg/ml pre *S. aureus*, ≤ 0,12 µg/ml pre *S. dysgalactiae* a ≤ 0,12 µg/ml pre *S. uberis*. EUCAST hlási epidemiologickú hodnotu prerušenia (ECOFF) 0,125 µg/ml pre *S. aureus* a ECOFF 0,125 µg/ml pre *S. agalactiae*. Pre *S. dysgalactiae* a *S. uberis* nie sú stanovené žiadne hodnoty ECOFF.

Najčastejším mechanizmom rezistencie je produkcia beta-laktamáz (konkrétnejšie penicilinázy, najmä u *S. aureus*), ktoré porušujú beta-laktámový prstenec penicilínov, čo ich robí neaktívne.

4.3 Farmakokinetika

Penetamát hydrojodid je dietyl-aminoetyléster penicilínu, ktorý obsahuje kyslú skupinu karboxylových kyselín. Ester je neionizovaný a má vysokú rozpustnosť v lipidoch. Hlavnými farmakokinetickými vlastnosťami penetamát hydrojodidu je jeho rýchla absorpcia, vysoká biologická dostupnosť a rýchly metabolizmus *in vivo* na penicilín, terapeuticky aktívnu molekulu. V obehu sa rýchlo hydrolyzuje na dietylaminooetanol a penicilín, pričom približne 90% existuje ako penicilín. Materská zlúčenina ľahko preniká do mlieka v dôsledku vysokej rozpustnosti v lipidoch. V mlieku sa hydrolyzuje na penicilín a udržiava sa gradient koncentrácie plazmy/mlieka v pôvodnej zlúčenine. Ide o mechanizmus pasívnej difúzie z tekutiny s pH 7,4 na pH kyslosti v mlieku. Pri hodnote pKa 2,7 je penicilín vysoko ionizovaný ako v plazme, tak aj v mlieku. Hodnota pH gradientu medzi plazmou (pH 7,4) a mliekom (pH 6,6 - 6,8) je znížená pri mastitíde, ale napriek tomu nie je zrušená.

$C_{\max}$ je 682 ng/ml, AUC_{last} je 7770 h*ng/ml a polčas eliminácie je 6,84 hodín.
Okrem vylučovania do mlieka sa benzylpenicilín vylučuje aj obličkami.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3. Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C.
Uchovávať vo vzpriamenej polohe.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Viacdávkova 50 ml bezfarebná sklenená liekovka (typ II), uzavreté kaučukovou zátkami potiahnutými fluoropolymérom typu I, zabezpečenými hliníkovými uzávermi.
1 liekovka v kartónovej škatuli.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.
Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eurovet Animal Health B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/021/DC/18-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29/05/2018

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

02/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Krabica 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Revozyn RTU 400 mg/ml injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

308,8 mg penetamátu zodpovedajúceho 400 mg penetamát hydrojodidu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (laktujúce kravy)

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mlieko: 4 dni.

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky, použiť do 28 dní. Použiť do: ____/____/____

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Uchovávať vo vzpriamenej polohe.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Eurovet Animal Health B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/021/DC/18-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Revozyn RTU

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každý ml obsahuje:

308,8 mg penetamátu zodpovedajúceho 400 mg penetamát hydrojodidu

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky, použiť do: ____/____/____

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Revozyn RTU 400 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

308,8 mg penetamátu zodpovedajúceho 400 mg penetamát hydrojodidu

Biela až žltkastá, olejovitá suspenzia.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (laktujúce kravy).

4. Indikácie na použitie

Na liečbu klinickej a subklinickej mastitídy u laktujúcich kráv spôsobených stafylokokmi a streptokokmi citlivými na penicilín.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok. Nepodávať intravenózne.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

U stafylokokov a streptokokov bola preukázaná skrížená rezistencia medzi benzylpenicilínom a penicilínmi a beta-laktámovými antimikrobiálnymi látkami. Použitie benzylpenicilínu by sa malo starostlivo zvážiť, ak testy citlivosti preukázali rezistenciu k penicilínom alebo beta-laktámovým antimikrobiálnym látkam, pretože jeho účinnosť môže byť znížená.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Liek by sa mal použiť na základe výsledkov testovania citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnej (región, farma) epidemiologickej informácii o citlivosti cieľových baktérií.

Pri používaní lieku je potrebné zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Až do konca ochrannej lehoty pre mlieko (s výnimkou kolostrálnej fázy), je potrebné sa vyvarovať skrmovaniu odpadového mlieka obsahujúceho zvyšky penicilínu teľatám, pretože by mohlo dôjsť k selekcii baktérií rezistentných voči antimikrobiálnym látkam (napr. ESBL) vo vnútri črevnej mikrobioty teľaťa a zvýšiť vylučovanie týchto baktérií stolicou.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť senzibilizáciu a kontaktnú dermatitídu.

Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženej precitlivosti na cefalosporíny a naopak.

Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne vážne.

Zaobchádzajte s liekom veľmi opatrne, aby sa zabránilo priamemu kontaktu s pokožkou alebo náhodnému samoinjikovaniu.

Osoby so známou precitlivosťou na penicilín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc.

Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou zasiahnuté miesto okamžite umyte veľkým množstvom vody. Ak sa objavia príznaky po expozícii, ako je kožná vyrážka alebo v prípade náhodného samoinjikovania, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier alebo očí, či ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity alebo laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Veterinárny liek sa nesmie podávať súbežne s bakteriostatickými antibiotikami.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania sa nepredpokladajú žiadne nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (laktujúce kravy):

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): Urtikária, anafylaktický šok^a, smrť^a. Senzibilizácii na penicilíny.

Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov): Kožné reakcie (mierne), ako je dermatitída.

^a Anafylaktický šok môže byť smrteľný, veľmi zriedkavo

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: www.uskvbl.sk.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Len na intramuskulárne podanie, najlepšie do krku.

Podávajú striedavo do ľavej a pravej strany.

Podávajú 10 -15 mg penetamát hydrojodidu na kg živej hmotnosti na deň, jedenkrát denne počas troch po sebe nasledujúcich dní, čo zodpovedá 2,5 - 3,75 ml veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti na deň, raz denne počas troch po sebe nasledujúcich dní.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím dobre premiešať.

Vyhňte sa poddávkovaniu. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

10. Ochranné lehoty

Mlieko: 4 dni.
Mäso a vnútornosti: 10 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.
Uchovávať vo vzpriamenej polohe.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.
Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/021/DC/18-S

Kartónová škatuľa s 1 x 50 ml injekčnou liekovkou.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

02/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Holandsko

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

17. Ďalšie informácie

Len pre zvieratá.