

## **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Revozyn RTU 400 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

308,8 mg penetamatu co odpowiada 400 mg penetamatu jodowodorku

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|-------------------------------------------------------------------|
| Lecytyna (E322)                                                   |
| Etylu oleinian                                                    |

Biała do żółtawobiałej, oleista zawiesina.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

### 3.3 Przeciwwskazania

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

Nie podawać dożylnie.

### 3.4 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.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### 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.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Bydło (krowy w okresie laktacji):

|                                                                                         |                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Pokrzywka, Wstrząs anafilaktyczny <sup>a</sup> , śmierć <sup>a</sup> .<br>Nadwrażliwość przeciwko penicylinom. |
| Częstotliwość nieokreślona<br>(nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych): | Reakcje skórne (łagodne), takie jak zapalenie skóry.                                                           |

<sup>a</sup> Wstrząs anafilaktyczny może być śmiertelny, bardzo rzadko

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży lub laktacji.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć.

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.

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

### 3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W razie przedawkowania nie należy się spodziewać zdarzeń niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 3.6.

### 3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

### 3.12 Okresy karencji

Mleko: 4 dni.

Tkanki jadalne: 10 dni.

## 4. DANE FARMAKOLOGICZNE

### 4.1 Kod ATCvet: QJ01CE90

### 4.2 Dane farmakodynamiczne

W środowisku wodnym penetamat ulega hydrolizie, tworząc benzylopenicylinę i dietyloaminoetanol. Benzylopenicylina zapobiega syntezie ściany komórkowej podczas wzrostu komórek bakterii, a jej działanie zależy głównie od rodzaju bakterii i czasu. Zakres działania przeciwbakteryjnego substancji czynnej odpowiada zakresowi benzylopenicyliny, która jest skuteczna przeciwko beta-laktamazo ujemnym *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* i *Staphylococcus aureus*. W roku 2011 wartości MIC<sub>90</sub> dla penicyliny w Szwecji wynosiły 0,12 µg/ml dla *S. aureus*, 0,12 µg/ml dla *S. dysgalactiae* i 0,12 µg/ml dla *S. uberis*. W roku 2012 wartości MIC<sub>90</sub> dla penicyliny w Niemczech wynosiły 0,031 µg/ml dla *S. agalactiae*, 0,015 µg/ml dla *S. dysgalactiae* i 0,125 µg/ml dla *S. uberis*. W roku 2013 wartości MIC<sub>90</sub> dla penicyliny w Szwajcarii wynosiły 1,0 µg/ml dla *S. aureus*, ≤ 0,12 µg/ml dla *S. dysgalactiae* i ≤ 0,12 µg/ml dla *S. uberis*. Komitet EUCAST zgłasza epidemiologiczną wartość graniczną (ECOFF) wynoszącą 0,125 µg/ml dla *S. aureus* oraz ECOFF 0,125 µg/ml dla *S. agalactiae*. Dla *S. dysgalactiae* and *S. uberis* nie określono wartości ECOFF.

Najczęstszy mechanizm oporności to wytworzenie beta-laktamaz (w szczególności penicylinazy, zwłaszcza w *S. aureus*), które rozrywają pierścień beta-laktamowy penicylin, czyniąc je nieaktywnymi.

#### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Penetamatu jodowodorek jest estrem dietyloaminoetylowym penicyliny, zawierającym kwaśne grupy kwasu karboksylowego. Ester nie jest zjonizowany i wykazuje wysoką rozpuszczalność w tłuszczach. Główne cechy farmakokinetyczne penetamatu jodowodoru to jego szybkie wchłanianie, wysoka biodostępność i szybki metabolizm *in vivo* do penicyliny, cząsteczki czynnej terapeutycznie. W krążeniu ulega szybkiej hydrolizie do dietyloaminoetanolu i penicyliny, z tego około 90% w formie penicyliny. Ze względu na wysoką rozpuszczalność w tłuszczach związek macierzysty łatwo przenika do mleka. W mleku ulega hydrolizie do penicyliny, co utrzymuje gradient stężenia osocze/mleko dla związku macierzystego. Jest to mechanizm pasywnej dyfuzji z płynu o pH 7,4 do kwaśniejszego pH w mleku. Przy wartości pKa wynoszącej 2,7 penicylina jest silnie zjonizowana zarówno w osoczu, jak i mleku. Gradient pH między osoczem (pH 7,4) a mlekiem (pH 6,6–6,8) ulega zmniejszeniu w zapaleniu wymienia, ale nie zanika.

C<sub>maks</sub> wynosi 682 ng/ml, AUC<sub>ost.</sub> wynosi 7770 godz\*ng/ml, a półokres eliminacji wynosi 6,84 godzin. Poza wydalaniem w mleku, benzylopenicylina jest także wydalana przez nerki.

### **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

#### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

#### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w pozycji pionowej.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Wielodawkowe fiolki o pojemności 50 ml z bezbarwnego szkła (typ II. Ph. Eur.), zamknięte korkiem z gumy pokrytej fluoropolimerem typu I (Ph. Eur.), i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

1 Fiolka w pudełku kartonowym.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eurovet Animal Health B.V.

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2799/18

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/07/2018

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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