

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Revozyn 400 mg/ml suspensión inyectable para Bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

308.8 mg de penetamato equivalente a 400 mg de yodhidrato de penetamato

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Lecitina (E322)

Oleato de etilo

Suspensión oleosa de color blanco o blanco amarillento.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de la mastitis clínica y subclínica en vacas en lactación causada por estafilococos y estreptococos sensibles a la penicilina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo, o a alguno de los excipientes.

No administrar por vía intravenosa.

3.4 Advertencias especiales

Se ha demostrado resistencia cruzada entre bencilpenicilina y penicilinas y antimicrobianos betalactámicos en estafilococos y estreptococos. Se debe considerar cuidadosamente el uso de bencilpenicilina cuando las pruebas de susceptibilidad hayan mostrado resistencia a las penicilinas o a los antimicrobianos betalactámicos porque su eficacia puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del producto debe basarse en la identificación y pruebas de susceptibilidad de los patógenos objetivo. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos objetivo a nivel de granja o a nivel local/regional.

El uso del producto debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe evitar alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga residuos de penicilina hasta el final del período de retirada de la leche (excepto durante la fase de encalostrado), ya que podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos dentro de la microbiota intestinal del ternero y aumentar la eliminación fecal de estas bacterias.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede provocar sensibilización y dermatitis por contacto.

La hipersensibilidad a las penicilinas puede ocasionar reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa.

Las reacciones alérgicas a estas sustancias ocasionalmente pueden ser graves.

Manipule este producto con mucho cuidado para evitar el contacto directo con la piel o la autoinyección.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la penicilina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Es necesario lavarse las manos después de administrar el medicamento.

En caso de contacto con la piel accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición al medicamento, como eritema cutáneo, o en caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en lactación):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Urticaria, Shock anafiláctico ^a , muerte ^a . Sensibilización contra las penicilinas.
Frecuencia indeterminada (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):	Reacciones cutáneas (leves), como dermatitis.

^a El shock anafiláctico puede ser fatal, muy raras

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El medicamento veterinario no debe administrarse simultáneamente con antibióticos bacteriostáticos.

3.9 Posología y vías de administración

Agitar bien antes de usar.

Solo para administración intramuscular, preferiblemente en la nuca.

Administrar alternativamente en los lados izquierdo y derecho.

Administrar 10-15 mg de yodhidrato de penetamato por kg de peso vivo por día, una vez al día durante 3 días consecutivos, equivalente a 2,5-3,75 ml de medicamento veterinario por 100 kg de peso vivo por día, una vez al día durante 3 días consecutivos.

Evite la infradosificación. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación, no cabe esperar reacciones adversas aparte de las mencionadas en la sección 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Leche: 4 días.

Carne: 10 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01CE90

4.2 Farmacodinamia

En medio acuoso, el penetamato se hidroliza dando lugar a bencilpenicilina y dietilaminoetanol. El mecanismo de acción de la bencilpenicilina es impedir la síntesis de la pared celular durante el crecimiento de la célula bacteriana, siendo su actividad principalmente bactericida y dependiente del tiempo. El espectro antimicrobiano de la sustancia activa corresponde al de la bencilpenicilina, que es activo frente a los microorganismos betalactamasa negativos *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* y *Staphylococcus aureus*. En 2011, los valores de CIM₉₀ de la penicilina en Suecia eran de 0,12 µg/ml para *S. aureus*, 0,12 µg/ml para *S. dysgalactiae* y 0,12 µg/ml para *S. uberis*. En 2012, las CIM₉₀ de la penicilina en Alemania eran de 0,031 µg/ml para *S. agalactiae*, 0,015 µg/ml para *S. dysgalactiae* y 0,125 µg/ml para *S. uberis*. En 2013, los valores de CIM₉₀ de la penicilina en Suiza eran de 1,0 µg/ml para *S. aureus*, ≤0,12 µg/ml para *S. dysgalactiae* y ≤0,12 µg/ml para *S. uberis*. El EUCAST ha comunicado un valor de corte epidemiológico (ECOFF) de 0,125 µg/ml para *S. aureus* y un ECOFF de 0,125 µg/ml para *S. agalactiae*. No se han determinado los valores ECOFF para *S. dysgalactiae* ni *S. uberis*.

El mecanismo de resistencia más frecuente es la producción de betalactamasas (más concretamente de penicilinasas, especialmente por *S. aureus*), que rompen el anillo betalactámico de las penicilinas, inactivándolas.

4.3 Farmacocinética

El yodhidrato de penetamato es el dietil aminoetil éster de la penicilina, que contiene un grupo funcional ácido de ácido carboxílico. El éster no está ionizado y posee una elevada liposolubilidad. Las principales propiedades farmacocinéticas del yodhidrato de penetamato son su rápida absorción, alcanzando una elevada biodisponibilidad, y su rápida metabolización *in vivo* a penicilina, la molécula terapéuticamente activa. Cuando pasa a la circulación se hidroliza rápidamente a dietilaminoetanol y penicilina, con un porcentaje aproximado de penicilina de un 90 %. El compuesto original pasa rápidamente a la leche debido a su elevada liposolubilidad. En la leche se hidroliza a penicilina, lo que mantiene el gradiente de concentración plasma/leche para el compuesto original. Se trata de un mecanismo de difusión pasiva desde un líquido de pH 7,4 a la leche, de un pH más ácido. Al presentar un valor de pKa de 2,7, la penicilina se encuentra muy ionizada tanto en el plasma como en la leche. El gradiente de pH entre el plasma (pH 7,4) y la leche (pH 6,6 - 6,8) se reduce en la mastitis, pero no desaparece.

La C_{max} es de 682 ng/ml, siendo el $AUC_{terminal}$ de 7.770 h*ng/ml y la semivida de eliminación de 6,84 horas.

Aparte de su excreción por la leche, la bencilpenicilina también se excreta por vía renal.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Mantener en posición vertical.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro multidosis con 50 ml (tipo II, Ph. Eur.), cerrados con tapones de goma recubiertos de fluoropolímero tipo I (Ph. Eur.) y sellado con tapones de aluminio.

1 Vial en una caja de cartón.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurovet Animal Health B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3625 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/02/2018

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2022

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).