

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Revozyn RTU 400 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

308,8 mg penetamata kar ustreza 400 mg penetamat hidrijodida

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Lecitin (E322)
Etiloleat

Bela do rumenkasto bela, oljna suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave v laktaciji).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje kliničnega in subkliničnega mastitisa pri kravah v obdobju laktacije, ki ga povzročajo stafilokoki in streptokoki, občutljivi za penicilin.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne dajati v obliki intravenske injekcije.

3.4 Posebna opozorila

Pri stafilokokih in streptokokih je bila dokazana navzkrižna odpornost med benzilpenicilini in penicilini ter betalaktamskimi protimikrobnimi zdravili. Uporabo benzilpenicilina je treba skrbno pretehtati, kadar je testiranje občutljivosti pokazalo odpornost na peniciline ali betalaktamska protimikrobna zdravila, ker je lahko njegova učinkovitost zmanjšana.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Izoginiti se je potrebno hranjenju telet z mlekom, ki vsebuje ostanke penicilina do konca karence za mleko (razen med kolostralno fazo), saj lahko le-to v črevesju telet povzroči selekcijo bakterij odpornih na protimikrobne učinkovine (npr. ESBL) in poveča izločanje teh bakterij z iztrebki.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči preobčutljivost in kontaktni dermatitis.

Preobčutljivost na penicilin lahko vodi k navzkrižni preobčutljivosti na cefalosporine in *obratno*.

Alergične reakcije na te snovi so lahko resne.

S tem zdravilom ravnajte zelo previdno, da se izognete neposrednemu stiku s kožo ali samo-injiciranju.

Osebe z znano preobčutljivostjo za penicilin naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic.

Po dajanju zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega stika s kožo, jo takoj izperite z obilo vode. Če se po izpostavljenosti pojavijo znaki, kot je kožni izpuščaj, ali v primeru nenamernega samo-injiciranja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Zatekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resni simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo (krave v laktaciji):

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Koprivnica, anafilaktični šok ^a , smrt ^a . Preobčutljivost na peniciline.
Nedoločena frekvenca (ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov):	Kožne reakcije (blage), kot je dermatitis.

^a Anafilaktični šok je lahko zelo redko smrten

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila.

Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi zadnje poglavje navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti ali laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se ne sme uporabljati sočasno z bakteriostatičnimi antibiotiki.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Pred uporabo dobro pretresite.

Samo za intramuskularno dajanje, najbolje v vrat.

Dajajte izmenično na levo in desno stran.

Dajte 10-15 mg penetamat hidrijodida na kg telesne mase na dan, enkrat na dan 3 dni zapored, kar ustreza 2,5-3,75 ml zdravila za uporabo v veterinarski medicini na 100 kg telesne mase na dan, enkrat dnevno 3 zaporedne dni.

Izogibajte se premajhnemu odmerjanju. Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja ni pričakovati neželenih učinkov, razen tistih navedenih v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Mleko: 4 dni.
Meso in organi: 10 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01CE90

4.2 Farmakodinamika

V vodnih okoljih se penetamat hidrolizira in pri tem tvori benzilpenicilin in dietilaminoetanol. Način delovanja benzilpenicilina je preprečevanje sinteze celičnih sten med rastjo bakterijskih celic, pri tem je njegova dejavnost predvsem baktericidna in časovno odvisna. Protimikrobni spekter zdravilne učinkovine ustreza vsebnosti benzilpenicilina, ki učinkuje na beta-laktamazo negativne *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* in *Staphylococcus aureus*. V letu 2011 so vrednosti MIC₉₀ za penicilin na Švedskem znašale 0,12 µg/ml za *S. aureus*, 0,12 µg/ml za *S. dysgalactiae* in 0,12 µg/ml za *S. uberis*. V letu 2012 so vrednosti MIC₉₀ za penicilin v Nemčiji znašale 0,031 µg/ml za *S. agalactiae*, 0,015 µg/ml za *S. dysgalactiae* in 0,125 µg/ml za *S. uberis*. V letu 2013 so vrednosti MIC₉₀ za penicilin v Švici znašale 1,0 µg/ml za *S. aureus*, ≤ 0,12 µg/ml za *S. dysgalactiae* in ≤ 0,12 µg/ml za *S. uberis*. EUCAST poroča o epidemiološki izločitveni vrednosti (ECOFF) v višini 0,125 µg/ml za *S. aureus* in 0,125 µg/ml za *S. agalactiae*. Za *S. dysgalactiae* in *S. uberis* vrednosti ECOFF niso določene.

Najpogostejši mehanizem odpornosti je proizvodnja beta-laktamaze (natančneje penicilinaze zlasti v *S. aureus*), ki v penicilinih razgradi beta-laktamski obroč in jih tako deaktivira.

4.3 Farmakokinetika

Penetamat hidrijodid je dietilaminoetilni ester penicilina, ki vsebuje kislo skupino karboksilne kisline. Ester je ne-ioniziran in je visoko topen v maščobah. Glavne farmakokinetične lastnosti penetamat hidrijodida sta njegova hitra absorpcija, z visoko biološko uporabnostjo in hitro presnavljanje *in vivo* v penicilin, to je terapevtsko aktivno molekulo. V obtoku se hitro hidrolizira v dietilaminoetanol in penicilin, pri čemer približno 90% obstaja kot penicilin. Osnovna spojina zlahka prodre v mleko, kar je posledica visoke lipidne topnosti. V mleku se hidrolizira v penicilin, kar ohranja gradient koncentracije v plazmi/mleku za osnovno spojino. Gre za mehanizem pasivne difuzije iz tekočine s pH 7,4 v mleko s kislejším pH. Z vrednostjo pKa 2,7 je penicilin visoko ioniziran v plazmi in mleku.

Gradient pH med plazmo (pH 7,4) in mlekom (pH 6,6-6,8) se zmanjša pri mastitisu, vendar kljub temu ne izgine.

$C_{\max}$ je 682 ng/mL, AUC_{last} je 7770 h*ng/mL razpolovni čas izločanja je 6,84 ur.

Poleg izločanja skozi mleko se benzilpenicilin izloča tudi preko ledvic.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Shranjujte v pokončnem položaju.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Večodmerne 50 ml viala iz neobarvanega stekla (tip II, Ph. Eur.), zaprte z zamaški s fluoropolimerom prevlečene gume tipa I (Ph. Eur.), zavarovanimi z aluminijastimi zaporkami.

1 viala v kartonski škatli.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Eurovet Animal Health B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0602/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18.1.2018

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

01.12.2022

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).