

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Revozyn RTU 400 mg/ml suspension injectable pour bovins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

**Substance active:**

308,8 mg pénéthamate équivalent à 400 mg de pénéthamate d'iohydrate)

Excipients :Composition qualitative en excipients et autres composants
Lécithine (E322)
Oléate d'éthyle

Suspension huileuse blanche à blanc jaunâtre.

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières).

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement chez les vaches laitières des mammites cliniques ou subcliniques dues à des staphylocoques et des streptocoques sensibles à la pénicilline.

#### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.  
Ne pas administrer par injection intraveineuse.

#### 3.4 Mises en gardes particulières

Une résistance croisée a été démontrée entre la benzylpénicilline et les pénicillines et les bêtalactamines pour les staphylocoques et les streptocoques. L'utilisation de benzylpénicilline doit être soigneusement envisagée lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux pénicillines ou aux bêtalactamines car son efficacité peut être réduite.

#### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du produit doit être fondée sur l'identification et le test de sensibilité des agents pathogènes cibles isolés sur l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être fondé sur les données épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'élevage ou au niveau local/régional.

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

L'alimentation des veaux avec le lait de rebut contenant des résidus de pénicilline doit être évitée jusqu'à la fin du temps d'attente lait (sauf pendant la phase colostrale), car elle pourrait sélectionner des bactéries résistantes aux antimicrobiens (par ex. BLSE). dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

**Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:**

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une sensibilisation et une dermatite de contact.

L'hypersensibilité aux pénicillines peut causer des réactions croisées aux céphalosporines et inversement.

Les réactions allergiques à ces substances sont occasionnellement graves.

Manipulez ce produit avec précaution pour éviter le contact direct avec la peau ou l'auto injection.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la pénicilline doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec beaucoup d'eau. Si vous développez des symptômes telle une éruption cutanée suite à une exposition ou en cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou une difficulté respiratoire sont des symptômes plus sérieux et nécessitent des soins médicaux d'urgence.

**Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:**

Sans objet.

### **3.6 Effets indésirables**

Bovins (vaches laitières):

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Urticaire, Choc anaphylactique <sup>a</sup> , décès <sup>a</sup> . Sensibilisation aux pénicillines.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Réactions cutanées (légères), comme la dermatite.

<sup>a</sup> Le choc anaphylactique peut être fatal, très rarement

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

**Gestation et lactation:**

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré en même temps que des antibiotiques bactériostatiques.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Bien agiter avant l'usage.

Pour une administration intramusculaire uniquement, de préférence dans le cou.

Administer alternativement du côté gauche et du côté droit.

Administer 10-15 mg d'iodhydrate de pénéthamate par kg de poids vif par jour, une fois par jour pendant 3 jours consécutifs, soit 2,5-3,75 ml du médicament vétérinaire par 100 kg de poids vif par jour, une fois par jour pendant 3 jours consécutifs.

Évitez le sous-dosage. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, les seuls effets indésirables susceptibles de se produire sont ceux décrits à la rubrique 3.6.

### 3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

### 3.12 Temps d'attente

Lait: 4 jours.

Viande et abats: 10 jours.

## 4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

### 4.1 Code ATCvet: QJ01CE90

### 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Dans des milieux aqueux, le pénéthamate est hydrolysé sous forme de benzylpénicilline et de diéthyléthanamine. La benzylpénicilline agit par prévention de la synthèse de la paroi cellulaire pendant la croissance de la cellule, son activité est essentiellement bactéricide et temps-dépendante. Le spectre antimicrobien de la substance active correspond à celui de la benzylpénicilline, laquelle est efficace contre *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* et *Staphylococcus aureus* non producteurs de bêta-lactamases. En 2011, les valeurs MIC<sub>90</sub> pour la pénicilline en Suède étaient de 0,12 µg/ml pour *S. aureus*, 0,12 µg/ml pour *S. dysgalactiae* et 0,12 µg/ml pour *S. uberis*. En 2012, les valeurs MIC<sub>90</sub> pour la pénicilline en Allemagne étaient de 0,031 µg/ml pour *S. agalactiae*, 0,015 µg/ml pour *S. dysgalactiae* et 0,125 µg/ml pour *S. uberis*. En 2013, les valeurs MIC<sub>90</sub> pour la pénicilline en Suisse étaient de 1,0 µg/ml pour *S. aureus*, ≤0,12 µg/ml pour *S. dysgalactiae* et ≤0,12 µg/ml pour *S. uberis*. L'EUCAST rapporte une valeur Epidemiological Cut OFF (ECOFF) de 0,125 µg/ml pour *S. aureus* et une ECOFF de 0,125 µg/ml pour *S. agalactiae*. Aucune valeur ECOFF n'a été déterminée pour *S. dysgalactiae* et *S. uberis*.

Le mécanisme de résistance le plus fréquent est la production de bêta-lactamases (plus spécifiquement de la pénicillinase surtout chez *S. aureus*) qui brisent l'anneau bêta-lactame des pénicillines, ce qui les désactive.

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'iodhydrate de pénéthamate est un ester diéthylaminoéthanol de pénicilline qui contient un groupement d'acides carboxyliques. L'ester est non ionisé et possède une liposolubilité élevée. Les principales propriétés pharmacocinétiques de l'iodhydrate de pénéthamate sont son absorption rapide, sa biodisponibilité élevée et sa métabolisation rapide *in vivo* en pénicilline, la molécule thérapeutiquement active. En passant dans la circulation, elle est hydrolysée rapidement en diéthyléthanamine et pénicilline (environ 90% sous forme de pénicilline). Le composé initial pénètre aisément dans le lait en raison de sa liposolubilité élevée. Dans le lait, il est hydrolysé en pénicilline, ce qui maintient le gradient de concentration plasma/lait pour le composé initial. Il s'agit d'un mécanisme de diffusion passive d'un fluide à pH 7,4 à un pH plus acide dans le lait. Avec une valeur pKa de 2,7, la pénicilline est hautement ionisée à la fois dans le plasma et dans le lait. Le gradient de pH entre le plasma (pH 7,4) et le lait (pH 6,6-6,8) est réduit en cas de mammite mais il n'est cependant pas supprimé.

La  $C_{\max}$  est de 682 ng/mL, l' $AUC_{\text{last}}$  est de 7770 h\*ng/mL et la demi-vie d'élimination est de 6,84 heures.

À part l'excrétion dans le lait, la benzylpénicilline est également excrétée par les reins.

## 5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### 5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

### 5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30°C.

Maintenir à la verticale.

### 5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons multidose de 50 ml en verre incolore (type II, Ph. Eur.), refermé par des bouchons en caoutchouc de type I recouvert de fluoropolymère (Ph. Eur.), fixé par des capsules en aluminium.

1 Flacon dans une boîte en carton.

### 5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## 6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

## 7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V531537

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation: 22/06/2018

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

13/08/2025

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).