

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

1 ml suspenzije vsebuje:

Učinkovina:

Penetamat hidrijodid 400 mg (kar ustreza 308,8 mg penetamata)

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Bela do rumenkasto bela, oljna suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave v laktaciji).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne dajati v obliki intravenske injekcije.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporaba zdravilaza uporabo v veterinarski medicini 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. Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na benzilpenicilin in zmanjša učinek zdravljenja z drugimi beta-laktami, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Izoginiti se je potrebno hranjenju mleka, ki vsebuje ostanke penicilina, teletom, saj lahko v črevesju telet povzroči selekcijo bakterij odpornih na protimikrobne učinkovine (npr. ESBL).

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.

Izoginiti se je potrebno neposrednemu stiku s kožo ali samo-injiciranju. Pri ravnanju z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini je treba nositi rokavice.

S tem zdravilom ne ravnajte, če veste, da ste občutljivi, ali če so vam svetovali, da ne delate s takšnimi preparati.

Po dajanju zdravila si umijte roke.

Če zdravilo pride v stik s kožo, takoj izperite z obilo vode. Če se po izpostavljenosti pojavijo znaki, kot je kožni izpuščaj, ali če je prišlo do samo-injiciranja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo. Zatekanje obraza, ustnic ali oči in težave z dihanjem so resni simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Simptomi neželenih učinkov segajo od blagih kožnih reakcij, kot sta koprivnica in dermatitis, do hudih reakcij, kot je anafilaktični šok (zelo redko, pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali), kar je zelo redko smrtno. Poleg tega lahko pride do preobčutljivosti na peniciline.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti ali laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Penicilini se ne smejo uporabljati sočasno z bakteriostatičnimi antibiotiki.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Pred uporabo dobro pretresite.

Samo za intramuskularno dajanje, najbolje v vrat.

Dajajte izmenično na levo in desno stran.

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 na 100 kg telesne mase na dan, enkrat dnevno 3 zaporedne dni.

Da bi zagotovili pravi odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim natančneje določiti telesno maso živali.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

V primeru prevelikega odmerjanja ni pričakovati neželenih učinkov, razen tistih navedenih v rubriki 4.6.

4.11 Karenca

Mleko: 4 dni.

Meso in organi: 10 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Na beta-laktamazo občutljivi penicilini.
Koda ATCvet: QJ01CE90.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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.

5.2 Farmakokinetični podatki

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 pK_a 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.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Etiloleat
Lecitin

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v pokončnem položaju.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Večodmerna 50 ml viala iz neobarvanega stekla (tip II, Ph. Eur.), zaprta z zamaškom s fluoropolimerom prevlečene gume tipa I (Ph. Eur.), zavarovana z aluminijasto zaporko.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastajajo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0602/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

18.1.2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

20.12.2017

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE