

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Revozyn RTU 400 mg/ml sospensione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

308,8 mg di penetamato pari a 400 mg penetamato iodidrato

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lecitina (E322)
Etile oleato

Sospensione oleosa da bianca a bianco-giallastra.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino (vacche in lattazione).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento della mastite clinica e subclinica nelle vacche in lattazione causata da stafilococchi e streptococchi, sensibili alla penicillina.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Non somministrare per iniezione endovenosa.

3.4 Avvertenze speciali

È stata dimostrata resistenza crociata tra benzilpenicillina e penicilline e antimicrobici beta-lattamici in stafilococchi e streptococchi. L'uso della benzilpenicillina deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità hanno mostrato resistenza alle penicilline o agli antimicrobici beta-lattamici perché la sua efficacia può essere ridotta.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del medicinale deve basarsi sull'identificazione e su test di sensibilità dei patogeni bersaglio. Ove ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi su dati epidemiologici e su informazioni sulla sensibilità dei batteri bersaglio a livello di allevamento o a livello locale / regionale.

L'uso del medicinale deve tenere conto delle linee politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Deve essere evitata l'alimentazione dei vitelli con latte contenente residui di penicillina in quanto si potrebbero selezionare batteri resistenti agli antimicrobici (es. ESBL) all'interno del microbiota intestinale del vitello e aumentare la diffusione fecale di questi batteri.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può causare sensibilizzazione e dermatite da contatto.

L'ipersensibilità alle penicilline può comportare reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa.

Le reazioni allergiche a queste sostanze in qualche caso possono essere gravi.

Maneggiare questo medicinale veterinario con grande cura per evitare il contatto diretto con la pelle o l'autoinoculazione.

Le persone con nota ipersensibilità alla penicillina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la cute, sciacquare immediatamente con acqua abbondante. Se dopo l'esposizione si sviluppano sintomi come eruzione cutanea, o in caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore di viso, labbra e occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono assistenza medica urgente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino (vacche in lattazione):

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Orticaria, Shock anafilattico ^a , morte ^a . Sensibilizzazione nei confronti delle penicilline.
Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Reazioni cutanee (lievi), come la dermatite.

^a Shock anafilattico può essere fatale, molto raramente

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato in concomitanza con antibiotici batteriostatici.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Agitare bene prima dell'uso.

Somministrare solo per via intramuscolare, preferibilmente nel collo.
Somministrare alternativamente sul lato sinistro e sul lato destro.

Somministrare 10-15 mg di penetamato iodurato per kg di peso corporeo al giorno, una volta al giorno per 3 giorni consecutivi, corrispondenti a 2,5-3,75 ml di medicinale veterinario per 100 kg di peso corporeo al giorno, una volta al giorno per 3 giorni consecutivi.

Evitare il sotto dosaggio. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio, non si prevedono reazioni avverse diverse da quelle riportate nella sezione 3.6.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Latte: 4 giorni.

Carne e visceri: 10 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01CE90

4.2 Farmacodinamica

In ambiente acquoso, il penetamato viene idrolizzato a formare benzilpenicillina e dietilaminoetanolo. La benzilpenicillina agisce impedendo la sintesi della parete cellulare durante lo sviluppo della cellula batterica, e la sua attività è principalmente battericida e tempo-dipendente. Lo spettro antimicrobico del principio attivo corrisponde a quello della benzilpenicillina che è attivo nei confronti di *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* e *Staphylococcus aureus* beta-lattamasi negativi. Nel 2011 i valori della MIC₉₀ per la penicillina in Svezia erano di 0,12 µg/ml per *S. aureus*, 0,12 µg/ml per *S. dysgalactiae* e 0,12 µg/ml per *S. uberis*. Nel 2012 i valori della MIC₉₀ per la penicillina in Germania erano di 0,031 µg/ml per *S. agalactiae*, 0,015 µg/ml per *S. dysgalactiae* e 0,125 µg/ml per *S. uberis*. Nel 2013 i valori della MIC₉₀ per la penicillina in Svizzera erano di 1,0 µg/ml per *S. aureus*, ≤0,12 µg/ml per *S. dysgalactiae* e ≤0,12 µg/ml per *S. uberis*. L'EUCAST riporta un valore di cut off epidemiologico (ECOFF, Epidemiological Cut OFF) di 0,125 µg/ml per *S. aureus* e di 0,125 µg/ml per *S. agalactiae*. Per *S. dysgalactiae* e *S. uberis* non è stato determinato alcun valore di ECOFF.

Il meccanismo di resistenza più frequente consiste nella produzione di beta-lattamasi (più specificamente penicillinasi, soprattutto nello *S. aureus*), che spezza l'anello beta-lattamico delle penicilline inattivandolo.

4.3 Farmacocinetica

Penetamato iodidrato è il dietilaminoetil estere della penicillina, che contiene un gruppo acido carbossilico. L'estere è non ionizzato e presenta un'elevata liposolubilità. Le principali proprietà farmacocinetiche di penetamato iodidrato sono il rapido assorbimento, con un'elevata biodisponibilità, e il rapido metabolismo in vivo con la trasformazione in penicillina, la molecola terapeuticamente attiva. In circolo viene rapidamente idrolizzato a dietilaminoetanolo e penicillina, dando luogo per il 90% circa a penicillina. In conseguenza della sua elevata liposolubilità, il composto progenitore si diffonde prontamente nel latte. Nel latte, viene idrolizzato a penicillina e in questo modo si mantiene il gradiente di concentrazione plasma/latte per il composto progenitore. Si tratta di un meccanismo di diffusione passiva da un fluido a pH 7,4 a un pH più acido nel latte. Con un valore di pKa di 2,7, la penicillina è fortemente ionizzata tanto nel plasma quanto nel latte. Il gradiente del pH tra plasma (pH 7,4) e latte (pH 6,6-6,8) si riduce in caso di mastite ma tuttavia non si annulla.

La C_{max} è di 682 ng/ml, l' AUC_{ultima} è di 7770 h*ng/ml e l'emivita di eliminazione è di 6,84 ore.

A parte l'escrezione nel latte, la benzilpenicillina viene escreta anche attraverso i reni.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Tenere in posizione verticale.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini multidose da 50 ml in vetro incolore (tipo II, Ph. Eur.), chiuso con tappi di gomma di tipo I (Ph. Eur.) rivestiti in fluoropolimero, e fissate con tappi in alluminio.

1 Flaconcino in una scatola di cartone.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurovet Animal Health B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaconcino da 50 ml - A.I.C. n. 105116014

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17 LUG. 2018

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

12/2022

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone: 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Revozyn RTU 400 mg/ml sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:
308,8 mg di penetamato pari a 400 mg penetamato iodidrato

3. CONFEZIONI

50 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vacche in lattazione)

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrazione intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Latte: 4 giorni.

Carne e visceri: 10 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni. Usare entro ____/____/____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Tenere in posizione verticale.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurovet Animal Health B.V.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaconcino da 50 ml - A.I.C. n. 105116014

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino di vetro 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Revozyn RTU

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

308,8 mg di penetamato pari a 400 mg penetamato iodidrato

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro ____ / ____ / ____

A. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Revozyn RTU 400 mg/ml sospensione iniettabile per bovini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

308,8 mg di penetamato pari a 400 mg penetamato iodidrato

Sospensione oleosa da bianca a bianco-giallastra.

3. Specie di destinazione

Bovino (vacche in lattazione)

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento della mastite clinica e subclinica nelle vacche in lattazione causata da stafilococchi e streptococchi, sensibili alla penicillina.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, o a uno degli eccipienti.

Non somministrare per iniezione endovenosa.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

È stata dimostrata resistenza crociata tra benzilpenicillina e penicilline e antimicrobici beta-lattamici in stafilococchi e streptococchi. L'uso della benzilpenicillina deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità hanno mostrato resistenza alle penicilline o agli antimicrobici beta-lattamici perché la sua efficacia può essere ridotta.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del medicinale deve basarsi sull'identificazione e su test di sensibilità dei patogeni bersaglio. Ove ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi su dati epidemiologici e su informazioni sulla sensibilità dei batteri bersaglio a livello di allevamento o a livello locale / regionale.

L'uso del medicinale deve tenere conto delle linee politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Deve essere evitata l'alimentazione dei vitelli con latte contenente residui di penicillina in quanto si potrebbero selezionare batteri resistenti agli antimicrobici (es. ESBL) all'interno del microbiota intestinale del vitello e aumentare la diffusione fecale di questi batteri.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può causare sensibilizzazione e dermatite da contatto.

L'ipersensibilità alle penicilline può comportare reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa.

Le reazioni allergiche a queste sostanze in qualche caso possono essere gravi.

Maneggiare questo medicinale veterinario con grande cura per evitare il contatto diretto con la pelle o l'autoinoculazione.

Le persone con nota ipersensibilità alla penicillina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la cute, sciacquare immediatamente con acqua abbondante. Se dopo l'esposizione si sviluppano sintomi come eruzione cutanea, o in caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore di viso, labbra e occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono assistenza medica urgente.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato in concomitanza con antibiotici batteriostatici.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio, non si prevedono reazioni avverse diverse da quelle riportate nella sezione 'Eventi avversi'.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovino (vacche in lattazione):

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate): Orticaria. Shock anafilattico^a. Morte^a. Sensibilizzazione nei confronti delle penicilline.

Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili): Reazioni cutanee (lievi), come la dermatite.

^a Shock anafilattico può essere fatale, molto raramente

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al (rappresentante locale del) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Somministrare solo per via intramuscolare, preferibilmente nel collo.

Somministrare alternativamente sul lato sinistro e sul lato destro.

Somministrare 10-15 mg di penetamato iodurato per kg di peso corporeo al giorno, una volta al giorno per 3 giorni consecutivi, corrispondenti a 2,5-3,75 ml di medicinale veterinario per 100 kg di peso corporeo al giorno, una volta al giorno per 3 giorni consecutivi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.

Evitare il sotto dosaggio. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

10. Tempi di attesa

Latte: 4 giorni.
Carne e visceri: 10 giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Tenere in posizione verticale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

105116014

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 50 ml.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2022

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi
Tel: +31 (0)348-563434

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi

17. Altre informazioni

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.