

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Carton 50 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Revozyn RTU 308.8 mg/mL suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient:
308,8 mg pénéthamate équivalent à 400 mg de pénéthamate d'iohydride

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches laitières).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Administration intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:
Lait: 4 jours.
Viande et abats: 10 jours.

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours. À utiliser avant: ____/____/____

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 30 °C.
Maintenir à la verticale.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Eurovet Animal Health B.V.

Mis en forme : Anglais (États-Unis)

Exploitant:
Dechra Veterinary Products SAS
60 Avenue du Centre
78180 Montigny-le-Bretonneux
France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2986706 2/2017

Mis en forme : Anglais (États-Unis)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon en verre 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Revozyn RTU

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient:

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

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant: ____ / ____ / ____

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Revozyn RTU 308.8 mg/mL suspension injectable pour bovins

2. Composition

Chaque mL contient:

Substance active:

308,8 mg pénéthamate équivalant à 400 mg de pénéthamate d'iohydrate

Suspension huileuse blanche à blanc jaunâtre.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches laitières)

4. Indications d'utilisation

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

5. 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.

6. Mises en gardes particulières

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.

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 entraîner des réactions croisées avec les 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.

Gestation et lactation:

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

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

Surdosage:

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

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Sans objet.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins (vaches laitières):

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): Urticaire, Choc anaphylactique^a, décès^a. Sensibilisation aux pénicillines.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles): Réactions cutanées (légères), comme la dermatite.

^a 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire (de représentant local du titulaire) de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Pour une administration intramusculaire uniquement, de préférence dans le cou.
Administrer alternativement du côté gauche et du côté droit.

Administrer 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant l'usage.

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

10. Temps d'attente

Lait: 4 jours.
Viande et abats: 10 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 30 °C.
Maintenir à la verticale.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/2986706 2/2017

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 mL.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Dechra Veterinary Products SAS
60 Avenue du Centre
78180 Montigny-le-Bretonneux
France
Tel: +49 7525 2050

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations