

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Revozyn RTU 400 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje:
308,8 mg penetamata kar ustreza 400 mg penetamat hidrijodida

3. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (krave v laktaciji).

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularno dajanje.

7. KARENCA

Karenca:

Mleko: 4 dni.

Meso in organi: 10 dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto odprto zdravilo uporabite v 28 dneh. Uporabite do: ____/____/____

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Shranjujte v pokončnem položaju.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Eurovet Animal Health B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

DC/V/0602/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Steklena viala 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Revozyn RTU

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje:

308,8 mg penetamata kar ustreza 400 mg penetamat hidrijodida

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto odprto zdravilo uporabite do: ____ / ____ / ____

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Revozyn RTU 400 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

308,8 mg penetamata kar ustreza 400 mg penetamat hidrijodida

Bela do rumenkasto bela, oljna suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo (krave v laktaciji)

4. Indikacije

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

5. Kontraindikacije

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

6. Posebna opozorila

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.

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 in težave z dihanjem so resni simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti ali laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravilom za uporabo v veterinarski medicini se ne smejo uporabljati sočasno z bakteriestatičnimi antibiotiki.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja ni pričakovati neželenih učinkov, razen tistih navedenih v rubriki 'Neželeni dogodki'.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. 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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

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.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo dobro pretresite.

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

10. Karenca

Mleko: 4 dni.

Meso in organi: 10 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Shranjujte v pokončnem položaju.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0602/001

Kartonska škatla z 1 x 50 ml vialo.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

01.12.2022

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemska

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemska

17. Druge informacije

--