



19. april 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Revozyn RTU, injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.

30693

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Revozyn RTU

Lægemiddelform: injektionsvæske, suspension

Styrke(r): 400 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

308,8 mg penethamat svarende til 400 mg penethamathydroiodid

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lecithin (E322)
Ethyloleat

En hvid til gullighvid, olieagtig suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (malkekøer).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af klinisk og subklinisk mastitis hos malkekøer, der skyldes stafylokokker og streptokokker, der er følsomme over for penicillin.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke administreres intravenøst.

3.4 Særlige advarsler

Der er blevet påvist krydsresistens mellem benzylpenicillin og penicilliner og antimikrobielle beta-lactam-midler ved stafylokokker og streptokokker. Anvendelse af benzylpenicillin bør overvejes nøje, når følsomhedstests har vist resistens over for penicilliner eller antimikrobielle beta-lactam-midler, fordi dets effektivitet kan reduceres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse af lægemidlet bør baseres på identifikation og følsomhedstest af de relevante patogener. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om følsomhed for de relevante patogener på gårdniveau eller et lokalt/regionalt niveau.

Anvendelse af produktet bør være i overensstemmelse med officielle nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Fodring af kalve med spilmælk, der indeholder penicillinrester, bør undgås indtil efter tilbageholdelsestiden for mælk (undtaget under råmælksperioden), da det kan fremme udvælgelse af antibiotikaresistente bakterier (f.eks. ESBL) i kalvens tarmflora og øge den fæcale udskillelse af disse bakterier.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage sensibilisering og kontaktdermatitis.

Overfølsomhed over for penicilliner kan medføre krydsreaktioner over for cephalosporiner og *vice versa*.

Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan nogle gange være alvorlige.

Vær forsigtig ved håndtering af præparatet, således at hudkontakt eller selvinjektion undgås.

Ved overfølsomhed over for penicilliner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Vask hænderne efter brug.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden, skal huden omgående vaskes med rigelige mængder vand. Hvis du får symptomer efter eksponering, som f.eks. hududslæt, eller i tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelser af ansigtet, læberne eller øjnene eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer, som kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg (malkekøer):

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Urticaria, anafylaktisk chok ^a , død ^a . Sensibilisering over for penicilliner.
Ikke kendt frekvens (kan ikke estimeres ud fra de foreliggende data):	Hudreaktioner (lette), som f.eks. dermatitis.

^a Anafylaktisk chok kan i meget sjældne tilfælde være dødeligt

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres samtidigt med bakteriostatiske antibiotika.

3.9 Administrationsveje og dosering

Omrystes grundigt før brug.

Kun til intramuskulær administration, fortrinsvis i nakken.

Skal administreres skiftevis i højre og venstre side.

Administrer 10-15 mg penethamathydroiodid pr. kg legemsvægt pr. dag, én gang dagligt i 3 på hinanden følgende dage, svarende til 2,5-3,75 ml veterinærlægemiddel pr. 100 kg legemsvægt pr. dag, én gang dagligt i 3 på hinanden følgende dage.

Undgå underdosering. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der forventes ikke andre bivirkninger, end dem der er nævnt i pkt. 3.6, i tilfælde af overdosering.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Mælk: 4 dage.

Slagtning: 10 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode QJ01CE90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

I vandige miljøer hydrolyseres penethamat til benzylpenicillin og diethylaminoethanol. Benzylpenicillin virker ved at hæmme cellevægssyntesen under bakteriel celle vækst, og dets aktivitet er primært baktericid og tidsafhængig. Det antimikrobielle spektrum for det aktive indholdsstof svarer til det, der gælder for benzylpenicillin, som er effektivt mod beta-lactamase-negative *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* og *Staphylococcus aureus*. I 2011 var MIC₉₀-værdierne for penicillin i Sverige 0,12 µg/ml for *S. aureus*, 0,12 µg/ml for *S. dysgalactiae* og 0,12 µg/ml for *S. uberis*. I 2012 var MIC₉₀-værdierne for penicillin i Tyskland 0,031 µg/ml for *S. agalactiae*, 0,015 µg/ml for *S. dysgalactiae* og 0,125 µg/ml for *S. uberis*. I 2013 var MIC₉₀-værdierne for penicillin i Schweiz 1,0 µg/ml for *S. aureus*, ≤0,12 µg/ml for *S. dysgalactiae* og ≤0,12 µg/ml for *S. uberis*. EUCAST rapporterer en epidemiologisk cut off-værdi (ECOFF) på 0,125 µg/ml for *S. aureus* og en ECOFF på 0,125 µg/ml for *S. agalactiae*. For *S. dysgalactiae* og *S. uberis* er der ikke blevet fastlagt nogen ECOFF-værdier.

Den hyppigst forekommende resistensmekanisme er produktion af beta-lactamaser (mere specifikt penicillinase, især i *S. aureus*), som bryder penicillinernes beta-lactamring, hvilket gør dem inaktive.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Penethamathydroiodid er en diethylaminoethylester af penicillin, som indeholder en sur carboxylsyregruppe. Denne ester er uioniseret og har en høj fedtopløselighed. De væsentligste farmakokinetiske egenskaber for penethamathydroiodid er dets hurtige absorption med høj biotilgængelighed og hurtig metabolisering *in vivo* til penicillin, det terapeutisk aktive molekyle. I kredsløbet hydrolyseres det hurtigt til diethylaminoethanol og penicillin, hvor cirka 90 % eksisterer som penicillin. Moderstoffet optages nemt i mælken på grund af dets høje fedtopløselighed. I mælken hydrolyseres det til penicillin som opretholder moderstoffets plasma/mælk koncentrationsforhold. Der er tale om en mekanisme med passiv diffusion fra en væske med et pH på 7,4 til en mere sur pH-værdi i mælk. Med en pKa-værdi på 2,7 er penicillin stærkt ioniseret både i plasma og mælk. pH-gradienten mellem plasma (pH 7,4) og mælk (pH 6,6-6,8) er nedsat i mastitis, men forsvinder dog aldrig.

C_{max} er 682 ng/ml, AUC_{last} er 7770 t*ng/ml, og eliminationshalveringstiden er 6,84 timer. Udover udskillelsen i mælk udskilles benzylpenicillin også via nyrerne.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares under 30 °C.

Opbevares stående.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Multidosis 50 ml ufarvede hætteglas (type II, Ph. Eur.), lukket med fluoropolymerbelagte gummipropper type I (Ph. Eur.), sikret med aluminiumshætter.

1 hætteglas i en kartonæske.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller

affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale

indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

59248

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

9. marts 2018

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

19. april 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen