

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Revozyn RTU 400 mg/ml injekční suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

308,8 mg penethacillinum odpovídá 400 mg penethacillini hydroiodidum

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lecithin (E 322)
Ethyl-oleát

Bílá až nažloutle bílá olejová suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v laktaci).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba klinických a subklinických mastitid u laktujících dojnic vyvolaných stafylokoky a streptokoky citlivými k penicilinu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepodávat intravenózně.

3.4 Zvláštní upozornění

U stafylokoků a streptokoků byla prokázána zkřížená rezistence mezi benzylpenicilem a peniciliny a beta-laktamovými antimikrobiálními látkami. Použití benzylpenicilinu by mělo být pečlivě zváženo, pokud testy citlivosti prokázaly rezistenci k penicilinům nebo beta-laktamovým antimikrobiálním látkám, protože jeho účinnost může být snížena.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epidemiologických informacích a znalosti citlivosti cílových bakterií na úrovni farmy nebo na místní/ regionální úrovni.

Použití přípravku by mělo být v souladu s oficiální, národní a regionální antibiotickou politikou.

Je třeba se vyvarovat zkrmování odpadního mléka obsahujícího zbytky penicilinu telatům až do konce ochranné lhůty pro mléko (s výjimkou kolostrální fáze), protože by mohlo dojít k selekci bakterií

rezistentních vůči antimikrobiálním látkám (např. ESBL) ve střevní mikrobiotě tele a zvýšit vylučování těchto bakterií trusem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit senzitivizaci a kontaktní dermatitidu.

Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak.

Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

S tímto přípravkem zacházejte velmi opatrně, zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží nebo náhodnému samopodání injekce.

Lidé se známou přecitlivělostí na penicilin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného kontaktu s kůží ihned opláchněte velkým množstvím vody. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako například kožní vyrážka, nebo v případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (dojnice v laktaci):

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Kopřivka, anafylaktický šok ^a , úhyn ^a . Senzibilizace k penicilinům.
Neurčená frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů):	Kožní reakce (mírné), jako je dermatitida.

^a Anafylaktický šok může být fatální, velmi vzácně

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v posledním bodě příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti nebo laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Veterinární léčivý přípravek by se neměl podávat současně s antibiotiky s bakteriostatickým účinkem.

3.9 Cesty podání a dávkování

Před použitím dobře protřepejte.

Pouze pro intramuskulární podání, přednostně do svaloviny krku.

Podávejte střídavě na levou a pravou stranu.

Podávejte 10–15 mg penethacilinu hydrojodidu na kg živé hmotnosti za den, jednou denně po 3 po sobě následující dny, což odpovídá 2,5–3,75 ml veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti za den, jednou denně po 3 po sobě následující dny.

Vyhněte se poddávkování. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování se neočekávají žádné jiné nežádoucí účinky než účinky uvedené v bodě 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Mléko: 4 dny.

Maso: 10 dnů.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01CE90

4.2 Farmakodynamika

Ve vodním prostředí je penethacilin hydrolyzován za vzniku benzylpenicilinu a diethylaminoethanolu. Mechanismus účinku benzylpenicilinu spočívá v inhibici syntézy buněčné stěny během růstu bakteriálních buněk a jeho působení je primárně baktericidní a časově závislé. Antimikrobní spektrum léčivé látky odpovídá spektru benzylpenicilinu, který je účinný proti beta-laktamázu neprodukujícímu *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* a *Staphylococcus aureus*. V roce 2011 byly hodnoty MIC₉₀ ve Švédsku 0,12 µg/ml pro *S. aureus*, 0,12 µg/ml pro *S. dysgalactiae* a 0,12 µg/ml pro *S. uberis*. V roce 2012 byly hodnoty MIC₉₀ v Německu 0,031 µg/ml pro *S. agalactiae*, 0,015 µg/ml pro *S. dysgalactiae* a 0,125 µg/ml pro *S. uberis*. V roce 2013 byly hodnoty MIC₉₀ ve Švýcarsku 1,0 µg/ml pro *S. aureus*, ≤ 0,12 µg/ml pro *S. dysgalactiae* a ≤ 0,12 µg/ml pro *S. uberis*. EUCAST udává epidemiologickou hraniční hodnotu (ECOFF) 0,125 µg/ml pro *S. aureus* a ECOFF 0,125 µg/ml pro *S. agalactiae*. Pro *S. dysgalactiae* a *S. uberis* nejsou stanoveny žádné hodnoty ECOFF.

Nejčastějším mechanismem rezistence je tvorba beta-laktamáz (přesněji penicilinázy, zvláště u *S. aureus*), které štěpí beta-laktamový kruh penicilinů a tím je inaktivují.

4.3 Farmakokinetika

Penethacilin hydrojodid je diethylaminoethylester penicilinu, který obsahuje kyselou skupinu karboxylové kyseliny. Ester je neionizovaný a má vysokou rozpustnost v lipidech. Hlavními farmakokinetickými vlastnostmi penethacilinu hydrojodidu je jeho rychlá absorpce s vysokou biologickou dostupností a rychlý metabolismus *in vivo* na penicilin, terapeuticky aktivní molekulu. V

oběhu je rychle hydrolyzován na diethylaminoethanol a penicilin, kdy přibližně 90 % je ve formě penicilinu. Matečná sloučenina snadno proniká do mléka v důsledku vysoké rozpustnosti v tucích. V mléku je hydrolyzována na penicilin, a to udržuje gradient koncentrace v plazmě/mléku pro matečnou sloučeninu. Tímto mechanismem je pasivní difuze z tekutiny o pH 7,4 do kyselějšího pH v mléku. Penicilin s hodnotou pKa 2,7 je vysoce ionizován jak v plazmě, tak v mléku. Gradient pH mezi plazmou (pH 7,4) a mlékem (pH 6,6–6,8) se při mastitidě sníží, nicméně bude stále přítomný. C_{max} je 682 ng/ml, AUC_{last} je 7770 h*ng/ml a poločas eliminace je 6,84 hodiny. Kromě vylučování do mléka se benzylpenicilin rovněž vylučuje ledvinami.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte ve svislé poloze.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vícedávkové 50ml injekční lahvičky z bezbarvého skla (typ II, Ph. Eur.) uzavřené pryžovými zátkami typu I (Ph. Eur.) s vrstvou fluoropolymeru, zajištěné hliníkovými uzávěry.

1 injekční lahvička v papírové krabičce.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eurovet Animal Health B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/022/18-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12/04/2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Únor 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).