

## 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Revozyn RTU 400 mg/ml ad us. vet., Injektionssuspension für Rinder

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Suspension enthält:

### Wirkstoff:

Penethamathydroiodid 400 mg (entsprechend 400'000 IE)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Injektionssuspension

Weisse bis gelblich-weisse, ölige Suspension

## 4. Klinische Angaben

### 4.1. Zieltierarten

Rind (laktierende Kühe)

### 4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Behandlung von klinischen und subklinischen Mastitiden bei laktierenden Kühen, die durch Penicillin-empfindliche Erreger ausgelöst werden

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen des Atmungsapparates bei Kühen

### 4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

Nicht intravenös injizieren.

### 4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

### 4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem erkrankten Tier isolierten Bakterien erfolgen.

Falls dies nicht möglich sein sollte, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regional, hofspezifisch) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung der amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Benzylpenicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit gegenüber der Behandlung mit anderen Beta-Laktamen aufgrund potentieller Kreuzresistenz vermindern.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann Sensibilisierung und Kontaktdermatitis verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Direkter Hautkontakt oder Selbstinjektionen sind zu vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollten Schutzhandschuhe getragen werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Penicillinen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei Hautkontakt betroffene Stellen sofort mit reichlich Wasser abwaschen. Falls nach erfolgtem Kontakt Symptome wie Hautausschlag auftreten oder nach versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Ein Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer dringenden ärztlichen Behandlung bedürfen.

### 4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nebenwirkungssymptome variieren zwischen leichten Hautreaktionen wie Urtikaria und Dermatitis bis zu schwerwiegenden Reaktionen wie anaphylaktischem Schock (sehr selten, weniger als 1 von 10'000

behandelten Tieren), wobei ein tödlicher Ausgang sehr selten ist. Ausserdem kann eine Sensibilisierung gegenüber Penicillinen auftreten.

#### **4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### **4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Penicilline sollten nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreicht werden.

#### **4.9. Dosierung und Art der Anwendung**

Vor Gebrauch gut schütteln.

Nur zur intramuskulären Anwendung, bevorzugt in die seitliche Halsmuskulatur. Abwechselnd auf der rechten bzw. auf der linken Halsseite verabreichen.

10-15 mg Penethamathydroiodid (10'000-15'000 I.E.) pro kg Körpergewicht täglich über 3 Tage, entsprechend 2.5-3.75 ml pro 100 kg Körpergewicht täglich über 3 Tage.

#### **4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen zu erwarten als die in Abschnitt 4.6 genannten Reaktionen.

#### **4.11. Wartezeiten**

Milch: 4 Tage

Essbare Gewebe: 10 Tage

### **5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Laktamase-empfindliche Penicilline

ATCvet-Code: QJ01CE90

#### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

In wässrigem Milieu wird Penethamat zu Benzylpenicillin und Diethylaminoethanol hydrolysiert. Die Wirkung des Benzylpenicillins beruht auf einer Hemmung der Zellwandsynthese während des Bakterienzellwachstums. Seine Aktivität ist primär bakterizid und zeitabhängig. Das antimikrobielle Spektrum des Wirkstoffs entspricht demjenigen des Benzylpenicillins, welches gegen Beta-Laktamase-negative *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* und *Staphylococcus aureus* wirksam ist.

Im Jahr 2012 betragen die MHK<sub>90</sub> Werte für Penicillin in Schweden 0.12 µg/ml für *S. aureus*, 0.12 µg/ml für *S. dysgalactiae* und 0.12 µg/ml für *S. uberis*. In 2012 betragen die MHK<sub>90</sub> Werte für Penicillin in Deutschland 0.031 µg/ml für *S. agalactiae*, 0.015 µg/ml für *S. dysgalactiae* und 0.125 µg/ml für *S. uberis*. In 2013 betragen die MHK<sub>90</sub> Werte für Penicillin in der Schweiz 1.0 µg/ml für *S. aureus*, ≤0.12 µg/ml für *S. dysgalactiae* und ≤0.12 µg/ml für *S. uberis*. EUCAST berichtet von einem Epidemiologischen Cut OFF Wert (ECOFF) von 0.125 µg/ml für *S. aureus* und einem ECOFF von 0.125 µg/ml für *S. agalactiae*. Für *S. dysgalactiae* und *S. uberis* wurden keine ECOFF-Werte ermittelt.

Der am weitesten verbreitete Resistenzmechanismus besteht in der Bildung von Beta-Laktamasen (genauer gesagt Penicillinasen, insbesondere bei *S. aureus*), die den Beta-Laktamring von Penicillinen zerstören und sie somit unwirksam machen.

#### **5.2. Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach intramuskulärer Injektion durchdringt Penethamathydroiodid die Blut/Milch-Schranke. Die Penicillin-Milchkonzentration ist bis zu 40 mal grösser als nach Verabreichung der entsprechenden Dosis Benzylpenicillin. Im Anschluss an eine Injektion von 5 g (entsprechend 5 Mio. I.E.) Penethamathydroiodid kommt es zur Ausbildung therapeutisch wirksamer Penicillin-Konzentrationen im gesamten Euter, wobei verstopfte oder geschwollene Milchgänge kein Hindernis bilden.

Penethamathydroiodid kann sich auch im Lungengewebe anreichern.

C<sub>max</sub> beträgt 682 ng/ml, AUC<sub>last</sub> beträgt 7770 h\*ng/ml und die Eliminationshalbwertszeit beträgt 6.84 Stunden.

Neben der Ausscheidung über die Milch wird Benzylpenicillin auch über die Nieren ausgeschieden.

#### **5.3. Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben

### **6. Pharmazeutische Angaben**

#### **6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Ethyloläat

Lecithin

**6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

**6.3. Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

**6.4. Besondere Lagerungshinweise**

Unter 30 °C lagern.

Aufrecht lagern.

**6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

50 ml Klarglasflasche mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe in Faltschachtel.

**6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

**7. Zulassungsinhaber**

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

**8. Zulassungsnummern**

Swissmedic 68'310'001 50 ml Glasflasche

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung**

Datum der Erstzulassung: 20.07.2021

**10. Stand der Information**

02.03.2021

**Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung**

Nicht zutreffend