

Revozyn RTU 400 mg/ml ad us. vet.

Suspension injectable pour bovins

1. Dénomination du médicament vétérinaire :

Revozyn RTU 400 mg/ml ad us. vet., suspension injectable pour bovins

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de suspension contient :

Substance active :

bohydrate de pénéthamate 400 mg (correspondant à 400'000 U.I.) Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable

Suspension huileuse blanche à blanc jaunâtre

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles : Bovins (vaches laitières)

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles : Traitement des mammites cliniques ou subcliniques provoquées par des germes sensibles à la pénicilline chez les vaches laitières
Traitement des infections bactériennes de l'appareil respiratoire chez les vaches

4.3. Contre-indications : Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas administrer par injection intraveineuse.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible : Aucune

4.5. Précautions particulières d'emploi :

Précautions particulières d'emploi chez l'animal : L'utilisation du médicament vétérinaire doit se baser sur un test de sensibilité des bactéries isolées sur l'animal.

Si ce test n'est pas possible, la thérapie sera basée sur les informations épidémiologiques locales (au niveau de la région ou de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

L'utilisation du médicament doit s'effectuer dans le respect des politiques antimicrobiennes officielles et locales. Une administration du produit non conforme aux instructions données dans l'information professionnelle risque d'accroître la prévalence de bactéries résistantes à la benzylpénicilline et de réduire l'efficacité du traitement avec d'autres bêta-lactamines en raison de la possibilité de résistance croisée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux : Ce produit 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.

Éviter le contact direct avec la peau et l'auto-injection. Porter des gants pour manipuler le médicament vétérinaire. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active, aux autres pénicillines ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Si le produit entre en contact avec la peau, laver immédiatement avec beaucoup d'eau. Si vous développez des symptômes tels une éruption cutanée suite à une exposition ou en cas d'auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ainsi qu'une difficulté respiratoire sont des symptômes plus sérieux et nécessitent des soins médicaux d'urgence.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité) : Les symptômes des effets indésirables vont de légères réactions cutanées, comme l'urticaire et la dermatite, à des réactions sévères, comme le choc anaphylactique (très rare, moins de 1 animal sur 10'000 animaux traités), très rarement fatales. En outre, une sensibilisation aux pénicillines peut se produire.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte : Peut être administré durant la gestation et la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions : Les pénicillines ne doivent pas être administrées en même temps que des antibiotiques bactériostatiques.

4.9. Posologie et voie d'administration : Bien agiter avant l'emploi.

Uniquement pour administration intramusculaire, de préférence dans le cou. Administrer alternativement du côté gauche et du côté droit.

10-15 mg d'iodhydrate de pénéthamate (10'000-15'000 U.I.) par kg de poids corporel par jour pendant 3 jours, soit 2.5-3.75 ml de produit par 100 kg de poids corporel par jour pendant 3 jours.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire : En cas de surdosage, les seuls effets indésirables susceptibles de se produire sont ceux décrits à la rubrique 4.6.

4.11. Temps d'attente :

Lait : 4 jours

Tissus comestibles : 10 jours

5. Propriétés pharmacologiques : Groupe pharmacothérapeutique : pénicillines sensibles aux bêta-lactamases Code ATCvet : QJ01CE90

5.1. Propriétés pharmacodynamiques : Dans des milieux aqueux, le pénéthamate est hydrolysé sous forme de benzylpénicilline et de diéthyléthanolamine. La benzylpénicilline inhibe la synthèse de la paroi cellulaire pendant la croissance bactérienne. Son activité est essentiellement bactéricide et temps-dépendante. Le spectre antimicrobien correspond à celui de la benzylpénicilline, laquelle est active contre *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* et *Staphylococcus aureus* non producteurs de bêta-lactamases.

En 2012, les valeurs de CM_{50} pour la pénicilline en Suède étaient de 0.12 µg/ml pour *S. aureus*, 0.12 µg/ml pour *S. dysgalactiae* et 0.12 µg/ml pour *S. uberis*. En 2012, les valeurs de CM_{50} pour la pénicilline en Allemagne étaient de 0.031 µg/ml pour *S. agalactiae*, 0.015 µg/ml pour *S. dysgalactiae* et 0.125 µg/ml pour *S. uberis*. En 2013, les valeurs de CM_{50} pour la pénicilline en Suisse étaient de 1.0 µg/ml pour *S. aureus*, <0.12 µg/ml pour *S. dysgalactiae* et <0.12 µg/ml pour *S. uberis*. L'EUCAST rapporte un seuil épidémiologique (ECOFF) de 0.125 µg/ml pour *S. aureus* et de 0.125 µg/ml pour *S. agalactiae*. Aucune valeur ECOFF n'a été déterminée pour *S. dysgalactiae* et *S. uberis*.

Le mécanisme de résistance le plus fréquent est la production de bêta-lactamases (plus spécifiquement de la pénicillinase surtout chez *S. aureus*) qui détruit le cycle bêta-lactame des pénicillines, et par conséquent les désactive.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques : Lors d'injection intramusculaire, l'iodhydrate de pénéthamate traverse la barrière sang/lait. La teneur du lait en pénicilline est jusqu'à 40 fois plus élevée qu'après l'administration d'une dose équivalente de benzylpénicilline. L'injection de 5 g (équivalent à 5 mio. U.I.) d'iodhydrate de pénéthamate permet l'obtention d'une concentration thérapeutique de pénicilline dans l'ensemble de la mamelle, même si les canaux lactifères sont obstrués ou tuméfiés. L'iodhydrate de pénéthamate s'accumule aussi dans le parenchyme pulmonaire.

La C_{max} est de 682 ng/ml, l'AUC₀₋₂₄ est de 7770 h*ng/ml et la demi-vie d'élimination est de 6.84 heures. En plus de l'excrétion par le lait, la benzylpénicilline est également éliminée par les reins.

5.3. Propriétés environnementales : Aucune donnée

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients : Oléate d'éthyle, lécithine

6.2. Incompatibilités majeures : Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation : Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4. Précautions particulières de conservation : À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Maintenir à la verticale.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire : Carton avec flacon en verre incolore de 50 ml avec bouchon en caoutchouc et capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments : Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

Swissmedic 68310001 flacon en verre de 50 ml.

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation : Date de première autorisation : 20.07.2021

10. Date de mise à jour du texte : 02.03.2021

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet