

# Revozyn RTU 400 mg/ml ad us. vet.

## Sospensione iniettabile per bovini

### 1. Denominazione del medicamento veterinario

Revozyn RTU 400 mg/ml ad us. vet., sospensione iniettabile per bovini

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di sospensione contiene:

#### Principio attivo:

Penetamato iodidrato 400 mg (corrispondenti a 400'000 U.I.) Per

l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. Forma farmaceutica

Sospensione iniettabile

Sospensione oleosa da bianca a bianco-gialstra

### 4. Informazioni cliniche

**4.1. Specie di destinazione:** Bovino (vacche in lattazione)

**4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione:** Trattamento della mastite clinica e subclinica nelle vacche in lattazione causata da agenti patogeni sensibili alla penicillina

Trattamento delle infezioni batteriche respiratorie nelle vacche

**4.3. Controindicazioni:** Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti. Non somministrare per iniezione endovenosa.

**4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:** Nessuna

### 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego:

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale.

Ove ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi su dati epidemiologici locali (a livello regionale o di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio.

Nell'uso del prodotto tenere conto delle linee di condotta antimicrobiche ufficiali, nazionali e locali.

L'uso del prodotto in modo non conforme alle istruzioni fornite nell'informazione professionale può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla benzilpenicillina e ridurre l'efficacia del trattamento con altri betalattamici, a causa della possibile resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Questo prodotto può causare sensibilizzazione e dermatite da contatto. L'ipersensibilità alle penicilline può comportare reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze in qualche caso possono essere gravi.

Si devono evitare il contatto cutaneo diretto e l'autoinfezione. Durante la manipolazione del medicinale veterinario si devono indossare i guanti.

Le persone con ipersensibilità nota al principio attivo, ad altre penicilline o a uno qualsiasi degli altri componenti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Se il prodotto viene a contatto con la cute, sciacquare immediatamente con acqua abbondante. Se dopo l'esposizione si sviluppano sintomi come eruzione cutanea, o in caso di autoinfezione, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore di viso, labbra e occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono assistenza medica urgente.

**4.6. Effetti collaterali (frequenza e gravità):** I sintomi di reazioni avverse variano da lievi reazioni cutanee, come orticaria e dermatite a reazioni gravi, come lo shock anafilattico (molto raramente, meno di 1 animale su 10'000 animali trattati), che in casi molto rari può essere fatale. Può inoltre verificarsi la sensibilizzazione nei confronti delle penicilline.

**4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:** Può essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

**4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:** Le penicilline non devono essere somministrate in concomitanza con antibiotici batteriostatici.

**4.9. Posologia e via di somministrazione:** Agitare bene prima dell'uso.

Somministrare solo per via intramuscolare, preferibilmente nel collo. Somministrare alternativamente sul lato sinistro e sul lato destro.

10-15 mg di penetamato iodidrato (10'000-15'000 U.I.) per kg di peso corporeo al giorno per 3 giorni, corrispondenti a 2.5-3.75 ml per 100 kg di peso corporeo al giorno per 3 giorni.

**4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario:** In caso di sovradosaggio, non si prevedono reazioni avverse diverse da quelle riportate nella sezione 4.6.

### 4.11. Tempi di attesa:

Latte: 4 giorni

Carne e visceri: 10 giorni

### 5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: penicilline sensibili alle beta-lattamasi. Codice ATCvet: QJ01CE90

**5.1. Proprietà farmacodinamiche:** In ambiente acquoso, il penetamato viene idrolizzato a formare benzilpenicillina e dietilamioetanolo. La benzilpenicillina agisce impedendo la sintesi della parete cellulare durante lo sviluppo della cellula batterica, e la sua attività è principalmente battericida e tempo-dipendente. Lo spettro antimicrobico del principio attivo corrisponde a quello della benzilpenicillina che è attivo nei confronti di *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* e *Staphylococcus aureus* beta-lattamasi negativi.

Nel 2012 i valori della MIC<sub>50</sub> per la penicillina in Svezia erano di 0.12 µg/ml per *S. aureus*, 0.12 µg/ml per *S. dysgalactiae* e 0.12 µg/ml per *S. uberis*. Nel 2012 i valori della MIC<sub>50</sub> per la penicillina in Germania erano di 0.031 µg/ml per

*S. agalactiae*, 0.015 µg/ml per *S. dysgalactiae* e 0.125 µg/ml per *S. uberis*. Nel 2013 i valori della MIC<sub>50</sub> per la penicillina in Svizzera erano di 1.0 µg/ml per *S. aureus*, ≤0.12 µg/ml per *S. dysgalactiae* e ≤0.12 µg/ml per *S. uberis*. LEUCAST riporta un valore di cut off epidemiologico (ECOFF, Epidemiological Cut OFF) di 0.125 µg/ml per *S. aureus* e di 0.125 µg/ml per *S. agalactiae*. Per *S. dysgalactiae* e *S. uberis* non è stato determinato alcun valore di ECOFF.

Il meccanismo di resistenza più frequente consiste nella produzione di beta-lattamasi (più specificamente penicillinasi, soprattutto nello *S. aureus*), che spezza l'anello beta-lattamico delle penicilline inattivandole.

**5.2. Informazioni farmacocinetiche:** Dopo l'iniezione intramuscolare, il penetamato iodidrato attraversa la barriera emato-lattea. La concentrazione di penicillina nel latte è fino a 40 volte maggiore rispetto a dopo la somministrazione della dose corrispondente di benzilpenicillina. Dopo un'iniezione di 5 g (equivalente a 5 milioni di U.I.) di penetamato iodidrato, si formano concentrazioni terapeuticamente efficaci di penicillina in tutta la mammella, senza che i condotti del latte bloccati o gonfi costituiscono un ostacolo.

Il penetamato iodidrato può anche accumularsi nel tessuto polmonare.

La C<sub>max</sub> è di 682 ng/ml, l'AUC<sub>0-24h</sub> è di 7770 h\*ng/ml e l'emivita di eliminazione è di 6.84 ore. A parte

l'escrezione nel latte, la benzilpenicillina viene escreta anche attraverso i reni.

**5.3. Proprietà ambientali:** Nessuna informazione

### 6. Informazioni farmaceutiche

**6.1. Elenco degli eccipienti:** Etile oleato, lecitina

**6.2. Incompatibilità principali:** Non miscelare con altri medicinali veterinari.

**6.3. Periodo di validità:** Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi. Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

**6.4. Speciali precauzioni per la conservazione:** Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Tenere in posizione verticale.

**6.5. Natura e composizione del confezionamento primario:** Scatola con flaconcino in vetro incolore da 50 ml, chiuso con un tappo di gomma, fissato con un cappuccio in alluminio

**6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo:** Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### 7. Titolare dell'omologazione all'immissione in commercio

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

### 8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio

Swissmedic 68'310'001 flacone in vetro da 50 ml. Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

### 9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione:

Data della prima omologazione: 20.07.2021

### 10. Data di revisione del testo:

02.03.2021

### Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente