

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Revozyn RTU 400 mg/ml injekční suspenze pro skot

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

308,8 mg penethacillinum odpovídá 400 mg penethacillini hydroiodidum

Bílá až nažloutle bílá olejová suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v laktaci).

4. Indikace pro použití

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

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

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.

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 telete 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.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti nebo laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování:

V případě předávkování se neočekávají žádné jiné nežádoucí účinky než účinky uvedené v bodě „Nežádoucí účinky“.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. 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 smrtelný, velmi vzácně

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

9. Informace o správném podávání

Před použitím dobře protřepejte.

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

10. Ochranné lhůty

Mléko: 4 dny.

Maso: 10 dnů.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte ve svislé poloze.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/022/18-C

Papírová krabička s 1 x 50 ml v injekční lahvičce

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2023

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemsko
Tel: +31 (0)348-563434

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemsko

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemsko

17. Další informace