

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

REVOZYN RTU 400 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Penethamaathydrojodide 400 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Witte tot geelwitte olieachtige suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund (lacterende koeien).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van klinische en subklinische mastitis in lacterende koeien veroorzaakt door staphylococci en streptococci, gevoelig voor penicilline.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet intraveneus toedienen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen benzylpenicilline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere bèta-lactam antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan sensibilisatie en contact dermatitis veroorzaken.

Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties op cefalosporines en omgekeerd.

Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Direct huidcontact of zelfinjectie dient te worden vermeden. Draag handschoenen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet wanneer u weet dat u overgevoelig bent geworden of wanneer u het advies hebt gekregen niet met dergelijke preparaten te werken.

Na gebruik handen wassen.

In geval van contact met de huid, spoelen met grote hoeveelheden water. Als u symptomen ontwikkelt na blootstelling zoals huiduitslag, of in geval van zelfinjectie, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of problemen met ademen zijn ernstiger symptomen en vereisen urgente medische aandacht.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De symptomen van bijwerkingen variëren van milde huidreacties zoals urticaria en dermatitis tot ernstige reacties zoals anafylactische shock (zeer zelden, minder dan 1 van de 10.000 dieren), wat zeer zelden fataal kan aflopen. Bovendien kan sensibilisatie tegen penicillines optreden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Penicillines dienen niet te worden toegediend met antibiotica die een bacteriostatisch werkingsmechanisme hebben.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Goed schudden voor gebruik.

Alleen voor intramusculaire toediening, bij voorkeur in de nek.

Afwisselend aan de linker- en de rechterkant toedienen.

10.000 – 15.000 I.E. (10-15 mg penethamaathydrojodide) per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen, overeenkomend met 2,5-3,75 ml per 100 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijden

Melk: 4 dagen.

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Bèta-lactamase gevoelige penicillines

ATCvet-code: QJ01CE90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

In een waterige omgeving wordt penethamaat gehydrolyseerd tot benzylpenicilline en diethylaminoethanol. De werkingswijze van benzylpenicilline is het voorkomen van celwand synthese tijdens bacteriële cel groei en de activiteit is voornamelijk bactericide en tijdsgebonden. Het antimicrobiële spectrum van het werkzame bestanddeel komt overeen met dat van benzylpenicilline wat effectief is tegen bèta-lactamase negatieve *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* en *Staphylococcus aureus*. In 2012 de MIC₉₀ waarden voor penicilline in Zweden waren 0.12 µg/ml voor *S. aureus*, 0.12 µg/ml voor *S. dysgalactiae* en 0.12 µg/ml voor *S. uberis*. In 2012 de MIC₉₀ waarden voor penicilline in Duitsland waren 0.031 µg/ml voor *S. agalactiae*, 0.015 µg/ml voor *S. dysgalactiae* en 0.125 µg/ml voor *S. uberis*. In 2013 de MIC₉₀ waarden voor penicilline in Zwitserland waren 1.0 µg/ml voor *S. aureus*, ≤0.12 µg/ml voor *S. dysgalactiae* en ≤0.12 µg/ml voor *S. uberis*. EUCAST rapporteert een epidemiologische afkapwaarde (ECOFF) van 0.125 µg/ml voor *S. aureus* en een ECOFF van 0.125 µg/ml voor *S. agalactiae*. Voor *S. dysgalactiae* en *S. uberis* is geen ECOFF waarde vastgesteld.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Penethamaathydrojodide is de diethylamino-ester van penicilline, die een zure carbonzuurgroep bevat. De ester is niet geïoniseerd en heeft een hoge vetoplosbaarheid. De belangrijkste farmacokinetische eigenschappen van penethamaat-hydrojodide zijn de snelle absorptie met een hoge biologische beschikbaarheid en het snelle metabolisme *in vivo* tot penicilline, het therapeutisch actieve molecuul. In de circulatie wordt het snel gehydrolyseerd tot diethylaminoethanol en penicilline, waarbij ongeveer 90% bestaat als penicilline. De prodrug penetreert makkelijk in melk, door de hoge vetoplosbaarheid. In de melk wordt het gehydrolyseerd tot penicilline en dit houdt een plasma/melk gradiënt in stand voor de prodrug. Dit mechanisme is passieve diffusie van een vloeistof met een pH van 7,4 naar een zuurdere Ph in melk. Met een pKa waarde van 2,7 is penicilline grotendeels geïoniseerd in zowel plasma als melk. De pH gradiënt tussen plasma (pH 7,4) en melk (pH 6,6-6,8) is kleiner bij mastitis gevallen, maar niet volledig verdwenen. C_{max} is 682 ng/mL, AUC_{last} is 7770 h*ng/ml en de eliminatie halfwaarde tijd is 6.84 uur. Naast de excretie in de melk wordt benzylpenicilline ook uitgescheiden via de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethyl oleaat
Lecithine

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.
Recht houden.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Multidose 50 ml kleurloze glazen (type II, Ph. Eur.) flacon, gesloten met een met fluoropolymeer gecoate rubber type I (Ph. Eur.) stop verzegeld met een aluminium felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 119575

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 3 oktober 2017

KANALISATIE

UDD