

**UPUTA O LIJEKU ZA:  
Revozyn RTU, 400 mg/ml, suspenzija za injekciju, za goveda  
ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU**

**NAZIV LIJEKA**

Revozyn RTU, 400 mg/ml, suspenzija za injekciju, za goveda

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH  
SASTOJAKA**

1 ml suspenzije sadržava:

**Djelatna tvar:**

Penetamat hidrojodid                      400 mg (odgovara 308,8 mg penetamata)

Bijela do žućkasto bijela uljna suspenzija.

**INDIKACIJA(E)**

Lijek se primjenjuje za liječenje kliničkih i subkliničkih mastitisa krava u laktaciji uzrokovanih stafilokokima i streptokokima osjetljivim na penicilin. Lijek se koristi na osnovu rezultata antibiograma.

**DJELOVANJA**

U vodenom mediju penetamat se hidrolizira u benzilpenicilin i dietilaminoetanol. Benzilpenicilin djeluje baktericidno inhibirajući sintezu stanične stijenke u fazi rasta bakterijske stanice, a djelovanje mu je ovisno o fazi staničnog razvoja bakterije. Antimikrobni spektar djelatne tvari odgovara antimikrobnom spektru benzilpenicilina, tj. obuhvaća beta-laktamaza negativne bakterije *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* i *Staphylococcus aureus*. 2011. godine minimalne inhibitorne koncentracije (MIK<sub>90</sub>) za penicilin u Švedskoj su bile 0,12 µg/ml za *S. aureus*, 0,12 µg/ml za *S. dysgalactiae* i 0,12 µg/ml za *S. uberis*. 2012. godine vrijednosti MIK<sub>90</sub> za penicilin u Njemačkoj su bile 0,031 µg/ml za *S. agalactiae*, 0,015 µg/ml za *S. dysgalactiae* i 0,125 µg/ml za *S. uberis*. 2013. godine vrijednosti MIK<sub>90</sub> za penicilin u Švedskoj bile su 1,0 µg/ml za *S. aureus*, ≤0,12 µg/ml za *S. dysgalactiae* i ≤0,12 µg/ml za *S. uberis*. EUCAST ("European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing") kao epidemiološku graničnu vrijednost (engl. epidemiological cut-off values, ECOFF) za *S. aureus* navodi 0,125 µg/ml, a 0,125 µg/ml za *S. agalactiae*. Za *S. dysgalactiae* i *S. uberis* granične epidemiološke vrijednosti nisu određene.

Najčešći mehanizam rezistencije je proizvodnja beta-laktamaza (tačnije penicilaze, što osobito vrijedi za *S. aureus*), koje razaraju beta-laktamski prsten penicilina te ga na taj način inaktiviraju.

**KONTRAINDIKACIJE**

Lijek se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Lijek se ne smije primjenjivati u venu.

**NEŽELJENA DEJSTVA**

Neželjena dejstva variraju od blagih reakcija na koži, kao što su urtikarija i dermatitis, do teških reakcija, kao što su anafilaktički šok (vrlo rijetko, manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primjenjen lijek), koji vrlo rijetko može imati smrtni ishod. Također se može javiti i senzibilizacija na penicilin.

Učestalost neželjenih dejstava je određena sukladno sljedećim pravilima :

- vrlo često (više od 1 na 10 životinja kojima je primjenjen lijek pokazuju reakciju)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primjenjen lijek)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primjenjen lijek)

- rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primjenjen lijek, uključujući izolirane slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/80).

### **CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Govedo (krave u laktaciji).

### **DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI)**

#### **PRIMJENE**

Prije primjene bočicu s lijekom treba dobro protresti.

Lijek se smije primjenjivati samo u mišić, najbolje u mišić vrata.

Svaku sljedeću dozu treba injicirati na suprotnoj strani vrata od one na kojoj je injicirana prethodna doza.

Doza je 10-15 mg penetamat hidrojodida/kg t.m. na dan, jednom dnevno tijekom 3 uzastopna dana (što odgovara 2,5-3,75 ml lijeka/100 kg t.m. na dan, jednom dnevno tijekom 3 uzastopna dana).

Da bi se osiguralo ispravno doziranje te izbjegla primjena premale doze, tjelesnu masu treba utvrditi što tačnije.

### **UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA**

Nema.

### **KARENCIJA**

Mlijeko: 4 dana.

Meso i jestive iznutrice: 10 dana.

### **POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Lijek treba čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Lijek treba čuvati pri temperaturi do 30°C.

Bočicu treba čuvati u uspravnom položaju.

### **POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Primjenu lijeka treba temeljiti na ispitivanju osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinje. Ako to nije moguće, primjena lijeka treba se temeljiti na lokalnim (regija, farma) epizootiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija. Prilikom primjene lijeka treba uzeti u obzir lokalne i nacionalne propise o primjeni antimikrobnih tvari.

Primjena lijeka koja nije u skladu s onom opisanom u uputi o lijeku može dovesti do povećane pojave bakterija rezistentnih na benzilpenicilin te smanjiti učinkovitost liječenja drugim beta laktamskim antibioticima zbog potencijalne križne rezistencije.

Treba izbjegavati hranjenje teladi mlijekom koje sadrži ostatke penicilina jer to može uzrokovati selektivan rast bakterija otpornih na antimikrobne lijekove (npr. bakterije koje proizvode beta-laktamaze proširenog spektra, ESBL) u njihovim crijevima.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama

Ovaj lijek može uzrokovati senzibilizaciju i kontaktni dermatitis.

Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križne preosjetljivosti na cefalosporine i obratno.

Alergijske reakcije na ove tvari ponekad mogu biti ozbiljne.

Treba izbjegavati izravan kontakt lijeka s kožom ili samoinjiciranje. Tijekom rukovanja lijekom treba nositi rukavice.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljivi na beta-laktamske antibiotike ne smiju raditi s ovim lijekom, kao niti osobe kojima je savjetovano da ne rade s tim tvarima.

Nakon upotrebe treba oprati ruke.

U slučaju da lijek nehotice dođe u kontakt s kožom, zahvaćeno mjesto treba isprati velikom količinom vode.

Ako se nakon izlaganja lijeku jave simptomi poput osipa na koži, potrebno je potražiti pomoć liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana i očiju ili otežano disanje ozbiljniji su simptomi te u slučaju da se jave treba odmah potražiti pomoć liječnika.

Primjena tijekom graviditeta ili laktacije:

Lijek se može primjenjivati tijekom graviditeta ili laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Penicilini se ne smiju primjenjivati istodobno s antibioticima bakteriostatskog djelovanja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja ne očekuju se druga neželjena dejstva osim onih opisanih u odjeljku neželjena dejstva.

Inkompatibilnosti:

Lijek se ne smije miješati s bilo kojim drugim lijekom.

**POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih lijekova trebaju se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

**ROK VALJANOSTI**

Lijek se ne smije koristiti poslije isteka roka trajanja naznačenog na kutiji i etiketi. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

**BROJ I DATUM RJEŠENJA**

UP-I-06-2-24/17-2117/19 J.B., od 06. februara 2020. godine.

**NAČIN IZDAVANJA**

Izdaje se samo na recept.

**PAKOVANJE**

Bočica sa 50 ml lijeka.

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemska

**NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Genera d.o.o. Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo, Bosna i Hercegovina