

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)

Pomoćne tvari: Lecitin (E322), Etiloleat

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

Farmakodinamika

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 (MIK₉₀) 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 MIK₉₀ 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 MIK₉₀ 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.

Farmakokinetika

Penetamat hidrojodid je dietilaminoetil ester penicilina koji sadržava kiselu karboksilnu skupinu. Ester nije ioniziran, a odlikuje ga velika topljivost u lipidima. Glavna farmakokinetička svojstva penetamat hidrojodida su brza apsorpcija, velika bioraspoloživost i brza *in vivo* razgradnja u penicilin, terapijski aktivnu molekulu. U cirkulaciji se brzo hidrolizira u dietilaminoetanol i penicilin, od čega je približno 90% penicilin. Zbog velike topljivosti u lipidima izvorni spoj lako prelazi u mlijeko. U mlijeku se hidrolizira u penicilin čime se održava gradijent koncentracije izvornog spoja između plazme i mlijeka. Mehanizmom pasivne difuzije iz tekućine s pH vrijednosti 7,4 prelazi prema kiselijoj vrijednosti pH u mlijeku. S pKa vrijednosti 2,7 penicilin je visoko ioniziran i u plazmi i u mlijeku. pH gradijent između plazme (pH 7,4) i mlijeka (pH 6,6-6,8) kod mastitisa je smanjen, ali ipak postoji. C_{max} je 682 ng/mL, AUC_{last} je 7770 h*ng/mL, a poluživot eliminacije je 6,84 sata. Osim izlučivanja u mlijeko, benzilpenicilin se također izlučuje putem bubrega.

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

Govedo (krave u laktaciji):

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Urtikarija, anafilaktički šok ^a , uginuće ^a . Senzibilizacija na penicilin.
Učestalost nije određena (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Kožne reakcije (blage), kao što je dermatitis.

^a Anafilaktički šok vrlo rijetko može imati smrtni ishod.

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 70/08).

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)

Posebna upozorenja:

U stafilokoka i streptokoka dokazana je križna rezistencija na benzilpenicilin, peniciline i beta-laktamske antimikrobne tvari. Primjenu benzilpenicilina treba pažljivo razmotriti ako rezultati

ispitivanja osjetljivosti pokazuju rezistenciju na peniciline ili beta-laktamske antimikrobne tvari, jer njegova djelotvornost može biti smanjena.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primjenu lijeka treba temeljiti na identifikaciji i rezultatima ispitivanja osjetljivosti ciljnih patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootičkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije.

Prilikom primjene lijeka treba uzeti u obzir lokalne i nacionalne propise o primjeni antimikrobnih tvari.

Do isteka karenције treba izbjegavati hranjenje teladi mlijekom koje sadrži ostatke penicilina (osim kolostrumom) zbog mogućeg razvoja bakterija rezistentnih na antimikrobne tvari (npr. bakterije koje tvore beta-laktamaze proširenog spektra, ESBL) u crijevima teladi i njihovog povećanog izlučivanja fecesom u okoliš.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek u životinja:

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.

Pažljivo rukujte s ovim lijekom kako bi izbjegli izravan kontakt s kožom ili samoinjiciranje.

Osobe preosjetljive na penicilin trebaju izbjegavati kontakt s ovim lijekom.

Pri rukovanju s lijekom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine rukavice.

Nakon primjene treba oprati ruke.

U slučaju da se lijek nehotice prolije po koži, zahvaćeno mjesto treba isprati velikom količinom vode.

Ako se nakon izlaganja lijeku pojave simptomi poput osipa ili u slučaju da se lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o lijeku ili etiketu. Oticanje lica, usana ili područja oko očiju, ili otežano disanje, puno su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Lijek se ne smije primjenjivati istovremeno s antibioticima bakteriostatskog djelovanja.

Predoziranje:

U slučaju predoziranja ne očekuju se drugi štetni događaji osim onih opisanih u odjeljku „Neželjena dejstva“.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Nije primjenjivo.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim 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

Rok valjanosti lijeka zapakiranog za prodaju: 2 godine

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

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

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-20/21-5836/24, od 04 marta 2025. godine

NAČIN IZDAVANJA

Lijek ne podliježu izdavanju.

NAČIN PRIMJENE

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („*Ad manum veterinarii*“).

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. Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina