

Revozyn® RTU 400 mg/ml

Injektionsvæske, suspension til kvæg

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Veterinær lægemidlets navn: Revozyn RTU 400 mg/ml injektionsvæske, suspension til kvæg

Sammensætning: Hver ml indeholder: Aktivt stof: 308,8 mg penethamat svarende til 400 mg penethamathydroiodid

En hvid til gullighvid, olieagtig suspension.

Dyrearter: Kvæg (malkekøer)

Indikation(er): Til behandling af klinisk og subklinisk yerbetændelse hos malkekøer, der skyldes stafylokokker og streptokokker, der er følsomme over for penicillin.

Kontraindikationer: Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke administreres intravenøst.

Særlige advarsler: Særlige advarsler: Der er blevet påvist krydsresistens mellem benzylpenicillin og penicilliner og antimikrobielle beta-lactam-midler ved stafylokokker og streptokokker. Anvendelse af benzylpenicillin bør overvejes nøje, når følsomhedstests har vist resistens over for penicilliner eller antimikrobielle beta-lactam-midler, fordi dets effektivitet kan reduceres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: Anvendelse af lægemidlet bør baseres på identifikation og følsomhedstest af de relevante patogener. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om følsomhed for de relevante patogener på gårdniveau eller et lokalt/regionalt niveau. Anvendelse af produktet bør være i overensstemmelse med officielle nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer. Fodring af kalve med spildmælk, der indeholder penicillinrester, bør undgås indtil efter tilbageholdelsestiden for mælk (undtaget under råmælksperioden), da det kan fremme udvælgelse af antibiotikaresistente bakterier (f.eks. ESBL) i kalvens tarmflora og øge den fækal udskillelse af disse bakterier.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Dette veterinær lægemiddel kan forårsage sensibilisering og kontaktdermatitis. Overfølsomhed over for penicilliner kan medføre krydsreaktioner over for cephalosporiner og *vice versa*. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan nogle gange være alvorlige. Vær forsigtig ved håndtering af præparatet, således at hudkontakt eller selvinjektion undgås. Ved overfølsomhed over for penicilliner bør kontakt med veterinær lægemiddel undgås. Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinær lægemiddel. Vask hænderne efter brug. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden, skal huden omgående vaskes med rigelige mængder vand. Hvis du får symptomer efter eksponering, som f.eks. hududslæt, eller i tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelser af ansigtet, læberne eller øjnene eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer, som kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Drægtighed og laktation: Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Veterinær lægemiddel bør ikke administreres samtidigt med bakteriostatiske antibiotika.

Overdosering: Der forventes ikke andre bivirkninger, end dem der er nævnt i afsnittet "Bivirkninger" i tilfælde af overdosering.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse: Ikke relevant.

Væsentlige uforlideligheder: Må ikke blandes med andre veterinær lægemidler.

Bivirkninger: Kvæg (malkekøer): Meget sjældne (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): Urticaria (nældefeber), anafylaktisk chok¹, død². Sensibilisering over for penicilliner. Ikke kendt frekvens (kan ikke estimeres ud fra de foreliggende data): Hudreaktioner (lette), som f.eks. dermatitis (eksem).

¹ Anafylaktisk chok kan i meget sjældne tilfælde være dødeligt.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også muliggør, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til (den lokale repræsentant for) indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde: Kun til intramuskulær anvendelse, fortrinvis i nakken. Skal administreres skiftevis i højre og venstre side. Administrer 10-15 mg penethamathydroiodid pr. kg legemsvægt pr. dag, én gang dagligt i 3 på hinanden følgende dage, svarende til 2,5-3,75 ml veterinær lægemiddel pr. 100 kg legemsvægt pr. dag, én gang dagligt i 3 på hinanden følgende dage. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt administration: Omrystes grundigt før brug. Undgå underdosering. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Tilbageholdelsestid(er): Mælk: 4 dage. Slagtning: 10 dage.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring: Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares under 30 °C. Opbevares stående. Brug ikke dette veterinær lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringssted efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse: Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinær lægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinær lægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekpersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinær lægemidler: Veterinær lægemiddel udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser: MT nr. 59248. Kartonæske med 1 x 50 ml hætteglas.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen: 19. april 2023. Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinær lægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktoplysninger: Indehaver af markedsføringstilladelsen: Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Holland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger: Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum,

Danmark Tel: +45 76 90 11 22

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinær lægemiddel.