

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Revozyn RTU 400 mg/ml suspensão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

308,8 mg de penetamato correspondente a 400 mg hidriodeto de penetamato

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Lecitina (E322)
Lecitina

Suspensão oleosa, branca a branco-amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de mastites clínicas e subclínicas em vacas em lactação causadas por estafilococos e estreptococos sensíveis à penicilina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar por injeção intravenosa.

3.4 Advertências especiais

Foi demonstrada a resistência cruzada entre benzilpenicilina, penicilinas e antimicrobianos betalactâmicos em estafilococos e estreptococos. A utilização de benzilpenicilina deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de suscetibilidade tiverem demonstrado resistência às penicilinas ou aos antimicrobianos betalactâmicos porque a sua eficácia pode ser reduzida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de identificação e de suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo. Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informação

epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível da exploração agrícola, ou a nível local/regional.

A utilização do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A alimentação de bezerros com leite contendo resíduos de penicilina deve ser evitada até ao fim do período de retirada do leite (exceto durante a fase do colostro), pois poderá permitir seleccionar bactérias antimicrobianas resistentes (por exemplo, ESBL) dentro da microbiota intestinal do bezerro e aumentar a eliminação fecal destas bactérias.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode causar sensibilização e dermatite de contacto.

A hipersensibilidade às penicilinas pode provocar reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. Reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente tornar-se graves.

Manusear este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar contacto direto com a pele ou a autoinjeção.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à penicilina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Lavar as mãos depois da administração.

Em caso de contacto acidental com a pele, lavar imediatamente com bastante água. Se se desenvolverem sintomas na sequência de exposição ao medicamento veterinário, como por exemplo erupção cutânea, ou no caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço do rosto, lábios ou olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais sérios e requerem cuidado médico urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas em lactação):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Urticária, choque anafilático ^a , morte ^a . Sensibilização às penicilinas.
Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):	Reações da pele (suaves), como dermatite.

^a O choque anafilático pode ser fatal, muito raramente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação ou lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com antibióticos bacteriostáticos.

3.9 Posologia e via de administração

Agitar bem antes de administrar.

Apenas para administração intramuscular, preferivelmente no pescoço.

Administrar alternativamente nos lados esquerdo e direito.

Administrar 10-15 mg de hidróido de penetamato por kg de peso corporal por dia, uma vez ao dia durante 3 dias consecutivos, correspondendo a 2,5-3,75 ml do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal por dia, uma vez ao dia durante 3 dias consecutivos.

Evitar a subdosagem. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem, não são esperados outros efeitos adversos além dos mencionados na secção 3.6.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Leite: 4 dias.

Carne e vísceras: 10 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01CE90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Em ambientes aquosos, o penetamato é hidrolisado para formar benzilpenicilina e dietilaminoetanol. O modo de ação da benzilpenicilina é por bloqueio da síntese da parede celular durante o crescimento da célula bacteriana e a sua atividade é principalmente bactericida e dependente do tempo. O espectro antimicrobiano da substância ativa corresponde ao da benzilpenicilina, que é ativa contra *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* e *Staphylococcus aureus*,

não produtores de betalactamases. Em 2011, na Suécia, os valores CIM₉₀ para a penicilina eram de 0,12 µg/ml para *S. aureus*, 0,12 µg/ml para *S. dysgalactiae* e 0,12 µg/ml para *S. uberis*. Em 2012, na Alemanha, os valores CIM₉₀ para a penicilina eram de 0,031 µg/ml para *S. agalactiae*, 0,015 µg/ml para *S. dysgalactiae* e 0,125 µg/ml para *S. uberis*. In 2013, na Suíça, os valores CIM₉₀ para a penicilina eram de 1,0 µg/ml para *S. aureus*, ≤0,12 µg/ml para *S. dysgalactiae* e ≤0,12 µg/ml para *S. uberis*. O EUCAST regista um valor epidemiológico limite (ECOFF) de 0,125 µg/ml para *S. aureus* e um ECOFF de 0,125 µg/ml para *S. agalactiae*. Para *S. dysgalactiae* e *S. uberis* não foram determinados valores ECOFF.

O mecanismo de resistência mais frequente é a produção de betalactamases (mais especificamente penicilinase, especialmente em *S. aureus*), que quebra o anel betalactâmico das penicilinas, tornando-as inativas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O hidriodeto de penetamato é o éster dietilaminoetil da penicilina, que contém um grupo ácido carboxílico. O éster não está ionizado e tem alta solubilidade em lípidos. As principais propriedades farmacocinéticas do hidriodeto de penetamato são a sua rápida absorção, com alta biodisponibilidade e um rápido metabolismo *in vivo* para penicilina, que é a molécula terapeuticamente ativa. Em circulação, é rapidamente hidrolisado para formar dietilaminoetanol e penicilina, com aproximadamente 90% na forma de penicilina. O composto original penetra facilmente no leite como consequência da sua elevada solubilidade lipídica. No leite, é hidrolisado em penicilina e isto mantém o gradiente de concentração plasmática no leite para o composto original. Isto é um mecanismo de difusão passiva de um fluido com um pH de 7,4 para um pH mais ácido no leite. Com um valor pKa de 2,7, a penicilina está altamente ionizada no plasma e no leite. O gradiente de pH entre o plasma (pH 7,4) e o leite (pH 6,6-6,8) é reduzido quando ocorre uma mastite, mas não é abolido. C_{max} é 682 ng/mL, AUC_{last} é 7770 h*ng/mL e a semivida para eliminação é de 6,84 horas. Além de ser excretada no leite, a benzilpenicilina é também excretada via rins.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter o recipiente na vertical.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor do tipo II (Farmac. Eur.), com 50 ml, multidose, fechados com tampa de borracha tipo 1 (Farmac. Eur.) revestida de fluoropolímero e selada com cápsula de alumínio.

1 Frasco numa caixa de cartão.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1166/01/17DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16 de janeiro de 2018.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

12/2022

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartão de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Revozyn RTU 400 mg/ml suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

308,8 mg de penetamato correspondente a 400 mg hidriodeto de penetamato

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Leite: 4 dias.

Carne e vísceras: 10 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias. Administrar até: ___/___/___

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter o recipiente na vertical.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1166/01/17DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de vidro de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Revozyn RTU

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

308,8 mg de penetamato correspondente a 400 mg hidriodeto de penetamato

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até: ____/____/____

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Revozyn RTU 400 mg/ml suspensão injetável para bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

308,8 mg de penetamato correspondente a 400 mg hidriodeto de penetamato
Suspensão oleosa, branca a branco-amarelada.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de mastites clínicas e subclínicas em vacas em lactação causadas por estafilococos e estreptococos sensíveis à penicilina.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar por injeção intravenosa.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Foi demonstrada a resistência cruzada entre benzilpenicilina, penicilinas e antimicrobianos betalactâmicos em estafilococos e estreptococos. A utilização de benzilpenicilina deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de suscetibilidade tiverem demonstrado resistência às penicilinas ou aos antimicrobianos betalactâmicos porque a sua eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de identificação e de suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo. Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível da exploração agrícola, ou a nível local/regional.

A utilização do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A alimentação de bezerros com leite contendo resíduos de penicilina deve ser evitada até ao fim do período de retirada do leite (exceto durante a fase do colostro), pois poderá permitir selecionar bactérias antimicrobianas resistentes (por exemplo, ESBL) dentro da microbiota intestinal do bezerro e aumentar a eliminação fecal destas bactérias.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode causar sensibilização e dermatite de contacto.

A hipersensibilidade às penicilinas pode provocar reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. Reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente tornar-se graves.

Manusear este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar contacto direto com a pele ou a autoinjeção.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à penicilina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Lavar as mãos depois da administração.

Em caso de contacto acidental com a pele, lavar imediatamente com bastante água. Se se desenvolverem sintomas na sequência de exposição ao medicamento veterinário, como por exemplo erupção cutânea, ou no caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço do rosto, lábios ou olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais sérios e requerem cuidado médico urgente.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação ou lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com antibióticos bacteriostáticos.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, não são esperados outros efeitos adversos além dos mencionados na secção “Eventos adversos”.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas em lactação):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): Urticária, choque anafilático^a, morte^a. Sensibilização às penicilinas.

Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): Reações da pele (suaves), como dermatite.

^a O choque anafilático pode ser fatal, muito raramente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao (representante local do) Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Apenas para administração intramuscular, preferivelmente no pescoço.
Administrar alternativamente nos lados esquerdo e direito.

Administrar 10-15 mg de hidróiodeto de penetamato por kg de peso corporal por dia, uma vez ao dia durante 3 dias consecutivos, correspondendo a 2,5-3,75 ml do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal por dia, uma vez ao dia durante 3 dias consecutivos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de administrar.

Evitar a subdosagem. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

10. Intervalos de segurança

Leite: 4 dias.

Carne e vísceras: 10 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter o recipiente na vertical.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1166/01/17DFVPT

Caixa de cartão com frasco de 1 x 50 ml.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

12/2022

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

17. Outras informações