

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Revozyn RTU 400 mg/ml suspensão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml da suspensão contém:

Substância ativa:

Hidriodeto de penetamato 400 mg (correspondente a 308,8 mg de penetamato)

Para a lista completa de excipientes, ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão oleosa, de cor branca a branco-amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

4.3 Contraindicações

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

Não administrar por injeção intravenosa.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se no teste de sensibilidade das bactérias isoladas do animal.



Se tal não for possível, a terapia deve ser baseada na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo.

As regras antimicrobianas oficiais e locais devem ser tidas em consideração aquando da administração do medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário sem ser de acordo com as instruções do RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à benzilpenicilina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros medicamentos betalactâmicos devido ao potencial de resistência cruzada.

A alimentação de bezerros com leite contendo resíduos de penicilina deve ser evitada porque pode seleccionar bactérias resistentes aos medicamentos antimicrobianos (por exemplo, betalactamases de espectro alargado, ESBL) no tubo digestivo dos mesmos.

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.

Deve evitar-se o contacto direto com a pele ou a autoinjeção. Devem usar-se luvas na manipulação do medicamento veterinário.

Não manipular este medicamento veterinário se souber que está sensibilizado ou se foi aconselhado a não trabalhar com tais preparações.

Lavar as mãos depois da administração.

Se o medicamento veterinário entrar em contacto 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, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Inchaço do rosto, lábios ou olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais sérios e requerem cuidado médico urgente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Os sintomas de reações adversas variam de reações suaves da pele, como urticária e dermatite, a reações severas, como choque anafilático (muito raramente, menos de 1 animal em 10 000 animais tratados), que muito raramente pode ser fatal. Além disso, pode ocorrer sensibilização às penicilinas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Pode ser administrado durante a gestação ou lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Penicilinas não devem ser administradas juntamente com antibióticos bacteriostáticos.



4.9 Posologia e via de administração

Agitar bem antes de administrar.

Apenas para administração intramuscular, preferivelmente no pescoço.

Administrar alternativamente nos lados esquerdo e direito.

10-15 mg de hidriodeto 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.

Para assegurar a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a máxima precisão possível para evitar subdosagem.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência e antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem, não são esperados outros efeitos adversos além dos mencionados na secção 4.6.

4.11 Intervalos de segurança

Leite: 4 dias.

Carne e vísceras: 10 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Penicilinas sensíveis às betalactamases.

Código ATC vet: QJ01CE90.

5.1 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.



5.2 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Oleato etílico
Lecitina

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Manter o recipiente na vertical.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.



7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

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

1166/01/17DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

16 de janeiro de 2018.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2020.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.