

ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Revozyn 400 mg/ml suspensión inyectable para Bovino.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

308.8 mg de penetamato equivalente a 400 mg de yodhidrato de penetamato

Suspensión oleosa de color blanco o blanco amarillento.

3. Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de la mastitis clínica y subclínica en vacas en lactación causada por estafilococos y estreptococos sensibles a la penicilina.

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo, o a alguno de los excipientes.

No administrar por vía intravenosa.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se ha demostrado resistencia cruzada entre bencilpenicilina y penicilinas y antimicrobianos betalactámicos en estafilococos y estreptococos. Se debe considerar cuidadosamente el uso de bencilpenicilina cuando las pruebas de susceptibilidad hayan mostrado resistencia a las penicilinas o a los antimicrobianos betalactámicos porque su eficacia puede verse reducida.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del producto debe basarse en la identificación y pruebas de susceptibilidad de los patógenos objetivo. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos objetivo a nivel de granja o a nivel local/regional.

El uso del producto debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe evitar alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga residuos de penicilina hasta el final del período de retirada de la leche (excepto durante la fase de encalostrado), ya que podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos dentro de la microbiota intestinal del ternero y aumentar la eliminación fecal de estas bacterias.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede provocar sensibilización y dermatitis por contacto. La hipersensibilidad a las penicilinas puede ocasionar reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias ocasionalmente pueden ser graves. Manipule este producto con mucho cuidado para evitar el contacto directo con la piel o la autoinyección. Las personas con hipersensibilidad conocida a la penicilina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. Es necesario lavarse las manos después de administrar el medicamento. En caso de contacto con la piel accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición al medicamento, como eritema cutáneo, o en caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El medicamento veterinario no debe administrarse simultáneamente con antibióticos bacteriostáticos.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, no cabe esperar reacciones adversas distintas de las mencionadas en la sección “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en lactación):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): Urticaria, Shock anafiláctico^a, muerte^a. Sensibilización contra las penicilinas.

Frecuencia indeterminada (no se puede estimar a partir de los datos disponibles): Reacciones cutáneas (leves), como dermatitis.

^a El shock anafiláctico puede ser fatal, muy raras

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al (al representante local) del titular de la autorización de comercialización utilizando encontrará los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Solo para administración intramuscular, preferiblemente en la nuca.

Administrar alternativamente en los lados izquierdo y derecho.

Administrar 10-15 mg de yodhidrato de penetamato por kg de peso vivo por día, una vez al día durante 3 días consecutivos, equivalente a 2,5-3,75 ml de medicamento veterinario por 100 kg de peso vivo por día, una vez al día durante 3 días consecutivos.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de usar.

Evite la infradosificación. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

10. Tiempos de espera

Leche: 4 días

Carne: 10 días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Mantener en posición vertical.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3625 ESP

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

--