

Anlage D

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Revozyn RTU 400 mg/ml
Injektionssuspension für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Niederlande

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16,
4941 SJ Raamsdonksveer,
Niederlande

Auf der gedruckten Packungsbeilage wird nur der Standort angegeben, der die Chargen testet und freigibt.

Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Revozyn RTU 400 mg/ml Injektionssuspension für Rinder
Penethamathydroiodid

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff:
Penethamathydroiodid 400 mg

Weiß bis gelblich-weiß, ölige Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von klinischen und subklinischen Mastitiden bei laktierenden Kühen, die durch Penicillin-empfindliche Staphylokokken und Streptokokken ausgelöst werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht intravenös injizieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungssymptome variieren zwischen leichten Hautreaktionen wie Urtikaria und Dermatitis bis zu schwerwiegenden Reaktionen wie anaphylaktischem Schock (sehr selten, weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren), wobei ein tödlicher Ausgang sehr selten ist. Außerdem kann eine Sensibilisierung gegenüber Penicillinen auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (laktierende Kühe)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

Nur zur intramuskulären Anwendung, bevorzugt in die seitliche Halsmuskulatur.

Abwechselnd auf der rechten bzw. auf der linken Halsseite verabreichen.

10.000-15.000 IE (10-15 mg Penethamathydroiodid) pro kg Körpergewicht täglich über 3 Tage, entsprechend 2,5-3,75 ml pro 100 kg Körpergewicht täglich über 3 Tage.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Milch: 4 Tage

Essbare Gewebe: 10 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30 °C lagern.

Aufrecht lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem erkrankten Tier isolierten Bakterien erfolgen.

Falls dies nicht möglich sein sollte, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regional, hofspezifisch) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. Die

Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung der amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von den Empfehlungen in der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Benzylpenicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit gegenüber der Behandlung mit anderen Beta-Laktamen aufgrund potentieller Kreuzresistenz vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann Sensibilisierung und Kontaktdermatitis verursachen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Direkter Hautkontakt oder Selbstinjektionen sind zu vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollten Schutzhandschuhe getragen werden.

Arbeiten Sie nicht mit diesem Tierarzneimittel, falls bei Ihnen eine Überempfindlichkeit bekannt ist oder Ihnen mitgeteilt wurde, nicht mit derartigen Präparaten umzugehen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei Hautkontakt betroffene Stellen sofort mit reichlich Wasser abwaschen. Falls nach erfolgtem Kontakt Symptome wie Hautausschlag auftreten, oder nach versehentlicher Selbstinjektion sollten Sie einen Arzt aufsuchen und ihm die Packungsbeilage zeigen. Ein Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer dringenden ärztlichen Behandlung bedürfen.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Penicilline sollten nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreicht werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Nach Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen zu erwarten als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Reaktionen.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 50 ml

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.