

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Revozyn RTU 400 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

308.8 mg penethamaat overeenkomend met 400 mg penethamaathydrojodide

Witte tot geelwitte olieachtige suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (lacterende koeien)

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van klinische en subklinische mastitis in lacterende koeien veroorzaakt door stafylokokken en streptokokken, gevoelig voor penicilline.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet toedienen door middel van intraveneuze injectie.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Er is kruisresistentie aangetoond tussen benzylpenicilline en penicillines en beta-lactam antimicrobiële stoffen bij stafylokokken en streptokokken. Het gebruik van benzylpenicilline moet zorgvuldig worden overwogen wanneer bij gevoeligheidstesten resistentie tegen penicillines of beta-lactam antimicrobiële stoffen is aangetoond, omdat de effectiviteit ervan kan worden verminderd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op identificatie en gevoeligheidstesten van de doelziekteverwekkers. Wanneer dit niet mogelijk is, dient de therapie te worden gebaseerd op epidemiologische informatie en kennis over de gevoeligheid van de doelziekteverwekkers op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient in overeenstemming te zijn met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het voederen van kalveren met afvalmelk dat resten van penicilline bevat, moet tot het einde van de wachtperiode voor melk worden vermeden (behalve tijdens de colostrale fase), want hierdoor kunnen bacteriën met antimicrobiële resistentie (bv. ESBL) in de darmflora van het kalf worden geselecteerd en de fecale uitscheiding van deze bacteriën toenemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan sensibilisatie en contact dermatitis veroorzaken.

Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties op cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Hanteer dit diergeneesmiddel met voorzichtigheid om direct huidcontact of zelfinjectie te voorkomen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicilline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Na gebruik handen wassen. In geval van accidenteel contact met de huid, spoelen met grote hoeveelheden water. Als u symptomen ontwikkelt na blootstelling zoals huiduitslag, of in geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of problemen met ademen zijn ernstiger symptomen en vereisen urgente medische aandacht.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel dient niet gelijktijdig te worden toegediend met antibiotica die een bacteriostatisch werkingsmechanisme hebben.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in de rubriek “Bijwerkingen”.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund (lacterende koeien):

Zeer zelden <1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen: Urticaria, anafylactische shock^a, dood^a. Sensibilisatie tegen penicillinen.

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): Huidreacties (mild), zoals dermatitis.

^a Anafylactische shock kan zeer zelden fataal aflopen

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Alleen voor intramusculaire toediening, bij voorkeur in de nek.
Afwisselend aan de linker- en de rechterkant toedienen.

Dien 10-15 mg penethamaathydrojodide per kg lichaamsgewicht per dag toe, eenmaal daags gedurende 3 opeenvolgende dagen, overeenkomend met 2,5-3,75 ml van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht per dag eenmaal daags gedurende 3 opeenvolgende dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden voor gebruik.

Vermijd onderdosering. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

10. Wachtijd(en)

Melk: 4 dagen.
Vlees en slachtafval: 10 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C.
Rechttop houden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V531537

Kartonnen doos met 1 x 50 ml flacon.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
België
Tel: +32 14 44 36 70

17. Overige informatie

--