**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

Revozyn RTU 400 mg/ml

Injekční suspenze pro skot

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

Na tištěné příbalové informaci bude uveden pouze výrobce odpovědný za zkoušení a uvolnění dané výrobní šarže.

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Revozyn RTU 400 mg/ml injekční suspenze pro skot

Penethacillini hydroiodidum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml suspenze obsahuje:

Léčivá látka:

Penethacillini hydroiodidum 400 mg (odpovídá 308,8 mg penethacillinum)

Bílá až nažloutle bílá olejová suspenze.

**4. INDIKACE**

Léčba klinických a subklinických mastitid u laktujících dojnic vyvolaných stafylokoky a streptokoky citlivými k penicilinu.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat intravenózně.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Projevy nežádoucích účinků mohou zahrnovat širokou škálu příznaků od mírných kožních reakcí jako je kopřivka a dermatitida až k závažným reakcím, jako je anafylaktický šok (velmi vzácný, méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat), který může být velmi vzácně smrtelný. Navíc se může vyskytnout senzibilizace k penicilinům.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, Vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot (dojnice v laktaci).

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím dobře protřepejte

Pouze pro intramuskulární podání, přednostně do svaloviny krku.

Podávejte střídavě na levou a pravou stranu.

10–15 mg penethacilinu hydrojodidu na kg živé hmotnosti za den, jednou denně po 3 po sobě následující dny, což odpovídá 2,5–3,75 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti za den, jednou denně po 3 po sobě následující dny.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost, aby se zabránilo poddávkování.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Nejsou.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Mléko: 4 dny

Maso: 10 dnů

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte ve svislé poloze.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na testování citlivosti mikroorganismů izolovaných ze zvířete.

Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílových mikroorganismů.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na benzylpenicilin a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence

Je nutno zabránit zkrmování mléka obsahujícího rezidua penicilinu telatům, protože by mohlo dojít k selekci bakterií rezistentních na antibiotika (např. ESBL) v trávicím traktu telat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může způsobit senzitizaci a kontaktní dermatitidu.

Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak.

Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží nebo sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem.
Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat rukavice.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno
s přípravky tohoto typu nepracovat.

Po použití si umyjte ruce.

V případě kontaktu přípravku s kůží opláchněte ihned velkým množstvím vody. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako například kožní vyrážka, nebo v případě sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Lze použít během březosti nebo laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Peniciliny by se neměly současně podávat s antibiotiky s bakteriostatickým účinkem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování se neočekávají žádné jiné nežádoucí účinky než účinky uvedené v bodě „Nežádoucí účinky“.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Listopad 2020

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Velikost balení: 50 ml.