

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Revozyn 400 mg/ml suspensión inyectable para Bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro de suspensión contiene:

Sustancia activa:

Yodhidrato de penetamato 400 mg (equivalente a 308.8 mg de penetamato)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión oleosa de color blanco o blanco amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

No administrar por vía intravenosa.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento debe basarse en las pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana.

Al utilizar el producto se deberán tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en el resumen de las características del producto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la bencilpenicilina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos betalactámicos debido a la posibilidad de que exista resistencia cruzada.

Debe evitarse la alimentación de leche con residuos de penicilina a los terneros, ya que esto podría seleccionar bacterias resistentes a los antibióticos (p. ej., bacterias productoras de betalactamasas de espectro extendido (BLEE)) en su intestino.

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

Este producto 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.

Evitar el contacto directo con la piel y la autoinyección. Deben usarse guantes durante la manipulación del medicamento.

No manipule este medicamento veterinario si sabe que es sensible o si le han recomendado no trabajar con este tipo de preparados.

Es necesario lavarse las manos después de administrar el medicamento.

En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición al medicamento, como eritema cutáneo, o en caso de autoinyección, consulte con un médico y muéstrele el prospecto. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los síntomas de reacciones adversas van desde reacciones cutáneas leves, como urticaria y dermatitis, hasta reacciones graves, como shock anafiláctico (en muy raras ocasiones, menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados), que en muy raras ocasiones puede ser fatal. Además, puede darse una sensibilización contra las penicilinas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las penicilinas no deben administrarse simultáneamente con antibióticos bacteriostáticos.

4.9 Posología y vía de administración

Agitar bien antes de usar.

Solo para administración intramuscular, preferiblemente en la nuca.

Administrar alternativamente en los lados izquierdo y derecho.

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 por 100 kg de peso vivo por día, una vez al día durante 3 días consecutivos.

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo de los animales debe determinarse lo más exactamente posible al objeto de evitar una infradosificación.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación, no cabe esperar reacciones adversas aparte de las mencionadas en la sección 4.6.

4.11 Tiempos de espera

Leche: 4 días.

Carne: 10 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: penicilinas sensibles a la betalactamasa.

Código ATCvet: QJ01CE90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

En medio acuoso, el penetamato se hidroliza dando lugar a bencilpenicilina y dietilaminoetanol. El mecanismo de acción de la bencilpenicilina es impedir la síntesis de la pared celular durante el crecimiento de la célula bacteriana, siendo su actividad principalmente bactericida y dependiente del tiempo. El espectro antimicrobiano de la sustancia activa corresponde al de la bencilpenicilina, que es activo frente a los microorganismos betalactamasa negativos *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* y *Staphylococcus aureus*. En 2011, los valores de CIM₉₀ de la penicilina en Suecia eran de 0,12 µg/ml para *S. aureus*, 0,12 µg/ml para *S. dysgalactiae* y 0,12 µg/ml para *S. uberis*. En 2012, las CIM₉₀ de la penicilina en Alemania eran de 0,031 µg/ml para *S. agalactiae*, 0,015 µg/ml para *S. dysgalactiae* y 0,125 µg/ml para *S. uberis*. En 2013, los valores de CIM₉₀ de la penicilina en Suiza eran de 1,0 µg/ml para *S. aureus*, ≤0,12 µg/ml para *S. dysgalactiae* y ≤0,12 µg/ml para *S. uberis*. El EUCAST ha comunicado un valor de corte epidemiológico (ECOFF) de 0,125 µg/ml para *S. aureus* y un ECOFF de 0,125 µg/ml para *S. agalactiae*. No se han determinado los valores ECOFF para *S. dysgalactiae* ni *S. uberis*.

El mecanismo de resistencia más frecuente es la producción de betalactamasas (más concretamente de penicilinasas, especialmente por *S. aureus*), que rompen el anillo betalactámico de las penicilinas, inactivándolas.

5.2 Datos farmacocinéticos

El yodhidrato de penetamato es el dietil aminoetil éster de la penicilina, que contiene un grupo funcional ácido de ácido carboxílico. El éster no está ionizado y posee una elevada liposolubilidad. Las principales propiedades farmacocinéticas del yodhidrato de penetamato son su rápida absorción, alcanzando una elevada biodisponibilidad, y su rápida metabolización *in vivo* a penicilina, la molécula terapéuticamente activa. Cuando pasa a la circulación se hidroliza rápidamente a dietilaminoetanol y penicilina, con un porcentaje aproximado de penicilina de un 90 %. El compuesto original pasa rápidamente a la leche debido a su elevada liposolubilidad. En la leche se hidroliza a penicilina, lo que mantiene el gradiente de concentración plasma/leche para el compuesto original. Se trata de un mecanismo de difusión pasiva desde un líquido de pH 7,4 a la leche, de un pH más ácido. Al presentar un valor de pKa de 2,7, la penicilina se encuentra muy ionizada tanto en el plasma como en la leche. El gradiente de pH entre el plasma (pH 7,4) y la leche (pH 6,6 - 6,8) se reduce en la mastitis, pero no desaparece.

La C_{max} es de 682 ng/ml, siendo el AUC_{terminal} de 7.770 h*ng/ml y la semivida de eliminación de 6,84 horas.

Aparte de su excreción por la leche, la bencilpenicilina también se excreta por vía renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Oleato de etilo
Lecitina

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Mantener en posición vertical.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro multidosis con 50 ml (tipo II, Ph. Eur.), cerrado con un tapón de goma recubierto de fluoropolímero tipo I (Ph. Eur.) y sellado con una cápsula de aluminio.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3625 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

16 de febrero de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**