

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Revozyn 400 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Penicilline sollten nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreicht werden.

4.9 Dosierung und Art 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen zu erwarten als die in Abschnitt 4.6 genannten Reaktionen.

4.11 Wartezeit(en)

Milch: 4 Tage.

Essbare Gewebe: 10 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Laktamase-empfindliche Penicilline
ATCvet code: QJ01CE90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

In wässrigem Milieu wird Penethamat zu Benzylpenicillin und Diethylaminoethanol hydrolysiert. Die Wirkung des Benzylpenicillins beruht auf einer Hemmung der Zellwandsynthese während des Bakterienzellwachstums. Seine Aktivität ist primär bakterizid und zeitabhängig. Das antimikrobielle Spektrum des Wirkstoffs entspricht demjenigen des Benzylpenicillins, welches gegen Beta-Laktamase-negative *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* und *Staphylococcus aureus* wirksam ist.

Im Jahr 2012 betragen die MHK₉₀ Werte für Penicillin in Schweden 0,12 µg/ml für *S. aureus*, 0,12 µg/ml für *S. dysgalactiae* und 0,12 µg/ml für *S. uberis*. In 2012 betragen die MHK₉₀ Werte für Penicillin in Deutschland 0,031 µg/ml für *S. agalactiae*, 0,015 µg/ml für *S. dysgalactiae* und 0,125 µg/ml für *S. uberis*. In 2013 betragen die MHK₉₀ Werte für Penicillin in der Schweiz 1,0 µg/ml für *S. aureus*, ≤0,12 µg/ml für *S. dysgalactiae* und ≤0,12 µg/ml für *S. uberis*. EUCAST berichtet von einem Epidemiologischen Cut OFF Wert (ECOFF) von 0,125 µg/ml für *S. aureus* und einem ECOFF von 0,125 µg/ml für *S. agalactiae*. Für *S. dysgalactiae* und *S. uberis* wurden keine ECOFF-Werte ermittelt.

Der am weitesten verbreitete Resistenzmechanismus besteht in der Bildung von Beta-Laktamasen (genauer gesagt Penicillinasen, insbesondere bei *S. aureus*), die den Beta-Laktamring von Penicillinen zerstören und sie somit unwirksam machen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Penethamathydroiodid ist der Diethylaminoethylester des Penicillins, das eine saure Carboxygruppe enthält. Der Ester liegt in nicht-ionisierter Form vor und ist gut fettlöslich. Die hauptsächlichen pharmakokinetischen Eigenschaften von Penethamathydroiodid sind die schnelle Resorption mit hoher Bioverfügbarkeit und die *in vivo* schnell stattfindende Verstoffwechslung zu Penicillin, dem therapeutisch aktiven Metaboliten. Im Kreislauf wird es schnell zu Diethylaminoethanol und Benzylpenicillin hydrolysiert, wobei zu ca. 90 % Penicillin entsteht. Die Muttersubstanz gelangt aufgrund ihrer hohen Lipidlöslichkeit schnell in die Milch. In der Milch wird sie zu Penicillin hydrolysiert, wodurch der Plasma-/Milch-Konzentrationsgradient der Muttersubstanz aufrechterhalten bleibt. Es handelt sich hierbei um eine passive Diffusion aus einer Flüssigkeit mit pH 7,4 zu einem saureren pH in der Milch. Mit einem pK_a-Wert von 2,7 liegt Penicillin sowohl im Plasma als auch in der Milch in hoch ionisierter Form vor. Der pH-Gradient zwischen Plasma (pH 7,4) und Milch (pH 6,6-6,8) ist bei Mastitis weniger ausgeprägt, aber dennoch vorhanden.

C_{max} beträgt 682 ng/ml, AUC_{last} beträgt 7770 h*ng/ml und die Eliminationshalbwertszeit beträgt 6,84 Stunden.

Neben der Ausscheidung über die Milch wird Benzylpenicillin auch über die Nieren ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethyloleat
Lecithin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30 °C lagern.
Aufrecht lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml Klarglasflaschen (Typ II, Ph. Eur.) zur Mehrfachentnahme, verschlossen mit fluorpolymerbeschichtetem Gummistopfen Typ I (Ph. Eur.) und Aluminiumbördelkappen.
1 Flasche in einer Faltschachtel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402364.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26.06.2017
Datum der letzten Verlängerung: 24.05.2022

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.