

[Version 8.2, 01/2021]

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Novomate 277,8 mg/ml poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen (AT, BE, DK, ES, IE, NL, PL, PT, UK)
LohMastite 214.5 mg/ml powder and solvent for suspension for injection for cattle (FR)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

injectieflacon met poeder:

Werkzaam bestanddeel:

Per injectieflacon van 5 g :

Penethamaat hydrojodide: 5 g (equivalent aan 3,86 g penethamaat)

Per injectieflacon van 10 g :

Penethamaat hydrojodide: 10 g (equivalent aan 7,72 g penethamaat)

injectieflacon met oplosmiddel (15 ml of 30 ml steriel oplosmiddel):

Per ml:

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E 218): 1,8 mg

Propylparahydroxybenzoesaat: 0,18 mg

Per ml gereconstitueerd diergeneesmiddel:

Werkzaam bestanddeel:

Penethamaat hydrojodide: 277,8 mg (equivalent aan 214,5 mg penethamaat)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E 218): 1,5 mg

Propylparahydroxybenzoesaat: 0,15 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

injectieflacon met poeder: wit tot lichtgeel poeder.

Injectieflacon met oplosmiddel: heldere, kleurloze oplossing.

De gereconstitueerde suspensie is wit tot lichtgeel van kleur.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund (lacterende koeien)

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van mastitis bij lacterende koeien veroorzaakt door voor penicilline gevoelige *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* en *Staphylococcus aureus* (zonder productie van bètalactamase).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het penicillines, cefalosporines/ of één van de hulpstoffen.
Niet intraveneus toedienen.
Niet toedienen aan dieren met een nierziekte, waaronder anurie of oligurie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale/lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC, kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen benzylpenicilline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere bèta-lactam antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het gebruik van penethamaat hydrojodide voor de behandeling van mastitis moet gepaard gaan met hygiënische maatregelen om herinfectie te voorkomen.

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 in de darmflora van het kalf worden geselecteerd en de fecale uitscheiding van deze bacteriën toenemen.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Behandel dit product niet als u weet dat u gevoelig bent voor penicilline of voor één van de hulpstoffen, of als u is geadviseerd om niet met dergelijke voorbereidingen te werken.

Ga voorzichtig met het diergeneesmiddel om en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen om blootstelling aan het diergeneesmiddel te voorkomen.

In geval van optreden van symptomen na blootstelling, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing aan de arts te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen die met spoed medische hulp vereisen.

Accidentele zelfinjectie en contact met de huid moet worden vermeden. Raadpleeg in geval van accidentele zelfinjectie onmiddellijk een arts.

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij toediening van het diergeneesmiddel kunnen de dieren ongemak of pijn ervaren. Na toediening van het diergeneesmiddel kan een minimale zwelling optreden ter hoogte van de injectieplaats. Deze dient zonder behandeling te verdwijnen.

In zeer zeldzame gevallen kan een anafylactische shock optreden die fataal kan zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Penicillines mogen niet gelijktijdig met bacteriostatische antibiotica worden toegediend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik.

Ter reconstitutie: stel de suspensie samen met behulp van een injectiespuit met gepaste maataanduiding. Voeg precies 15 ml oplosmiddel toe aan de injectieflacon met 5 g poeder OF 30 ml oplosmiddel aan de injectieflacon met 10 g poeder, zodat respectievelijk 18 ml en 36 ml gereconstitueerd diergeneesmiddel wordt verkregen. Na opening dienen de injectieflacon met oplosmiddel en eventuele restanten hiervan te worden verwijderd.

Gebruik enkel de injectieflacon van 5 g met 15 ml oplosmiddel en de injectieflacon van 10 g met 30 ml oplosmiddel om de juiste dosis te bekomen.

Goed schudden na reconstitutie en voor elk gebruik.

Dosering:

De dosis bedraagt 15 mg penethamaat hydrojodide per kg lichaamsgewicht.

Dit is equivalent aan 5,4 ml van de gereconstitueerde suspensie per 100 kg lichaamsgewicht.

Goed schudden voor toediening.

De injectie moet gedurende 4 opeenvolgende dagen worden herhaald met een interval van 24 uur. Het geïnjecteerde volume mag niet meer dan 20 ml per injectieplaats bedragen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

vlees en slachtafval: 10 dagen
Melk: 96 uren

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep : Beta lactam ase gevoelige penicillines.
ATC vet-code : QJ01CE90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

In een waterige oplossing wordt penethamaat gehydrolyseerd tot benzylpenicilline en diethylaminoethanol. Het werkingsmechanisme van benzylpenicilline bestaat uit de preventie van celwandsynthese tijdens de bacteriële celgroei en is hoofdzakelijk bacteriedodend. Het antimicrobiële spectrum van het werkzame bestanddeel komt overeen met dat van benzylpenicilline, dat werkzaam is tegen bèta-lactamase negatieve *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* en *Staphylococcus aureus*.

Resistentiemechanismen:

Het meest voorkomende mechanisme is de productie van bèta-lactamasen (met name penicillinase bij *S. aureus*), waarbij de bèta-lactamring van de penicillines wordt doorbroken zodat ze inactief worden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Penethamaat hydrojodide is een prodrug die in een waterige oplossing wordt gehydrolyseerd tot benzylpenicilline en diethylaminoethanol. De pKa-waarde van penethamaat hydrojodide bedraagt 8,4. Dit betekent dat 8,2 % van het diergeneesmiddel in een waterige oplossing met een fysiologische pH van 7,2 aanwezig is als ongeladen molecuul, terwijl 91,8 % aanwezig is als ion. Na intramusculaire injectie vertoonden het penethamaat, de vrijgekomen alcohol of het diethylaminoethanol geen onverwachte farmacologische effecten.

Na intramusculaire injectie van het diergeneesmiddel bij koeien wordt het werkzame bestanddeel snel geabsorbeerd en wordt de maximale plasmaconcentratie ongeveer 3 uur na de behandeling bereikt. De systemische eliminatie verloopt met een halfwaardetijd van 3,5 uur en is na 24 uur vrijwel voltooid.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E 218):
Propylparahydroxybenzoaat
Natriumcitraat
Polysorbaat 80
Citroenzuurmonohydraat
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies:

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C:	7 dagen
Bewaren beneden 25 °C:	2 dagen

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Poeder en oplosmiddel:

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Gereconstitueerd diergeneesmiddel:

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C of beneden 25° C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Poeder:

Kleurloze glazen injectieflacons (gesiliconiseerd) (30 ml) (type I), glazen injectieflacons (gesiliconiseerd) (50 ml) (type II), afgesloten met een rubberen stop (bromobutyl) en aluminium dop. oplosmiddel:

Kleurloze glazen injectieflacons (20 ml) (type I), glazen injectieflacons (50 ml) (type II), afgesloten met een rubberen stop (bromobutyl) en aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 paar injectieflacons (10 g poeder en 30 ml oplosmiddel)

Kartonnen doos met 2 paar injectieflacons (10 g poeder en 30 ml oplosmiddel)

Kartonnen doos met 6 paar injectieflacons (10 g poeder en 30 ml oplosmiddel)

Kartonnen doos met 1 paar injectieflacons (5 g poeder en 15 ml oplosmiddel)

Kartonnen doos met 2 paar injectieflacons (5 g poeder en 15 ml oplosmiddel)

Kartonnen doos met 6 paar injectieflacons (5 g poeder en 15 ml oplosmiddel)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V494391 (poeder glas type I + oplosmiddel glas type I)
BE-V494400 (poeder glas type II + oplosmiddel glas type II)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 31/03/2016

Datum van laatste verlenging: 18/03/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/08/2021

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift