

GEBRAUCHSINFORMATION

Novomate 277,8 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Novomate 277,8 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder (AT, BE, DK, ES, IE, NL, PL, PT, UK)
LohMastite 214.5 mg/ml powder and solvent for suspension for injection for cattle (FR)

Penethamathydroiodid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Die Durchstechflasche mit Pulver enthält:

Wirkstoff:

5 g Durchstechflasche enthält:

Penethamathydroiodid 5 g (entsprechend 3,86 g Penethamat)

10 g Durchstechflasche enthält:

Penethamathydroiodid: 10 g (entspricht 7,72 g Penethamat)

Die Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält (15 ml oder 30 ml steriles Lösungsmittel):

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 1,8 mg/ml

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,18 mg/ml

1 ml der rekonstituierten Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

Penethamathydroiodid: 277,8 g (entspricht 214,5 g Penethamat)

Pulver: Weißes bis leicht gelbes Pulver

Lösungsmittel: klares, farbloses Lösungsmittel

Die rekonstituierte Lösung ist weiß bis leicht gelblich.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Mastitiden bei laktierenden Kühen, die durch Penicillin-empfindliche *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* und *Staphylococcus aureus* (nicht β -Laktamase-bildend) verursacht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine und/oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht intravenös anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenerkrankungen, einschließlich Anurie oder Oligurie.

6. NEBENWIRKUNGEN

Tiere können Unbehagen oder Schmerz bei der Verabreichung des Tierarzneimittels zeigen. Geringfügige Schwellungen, welche für gewöhnlich ohne Behandlung abklingen, können nach Verabreichung an der Injektionsstelle auftreten.

In sehr seltenen Fällen ist ein anaphylaktischer Schock möglich, der zum Tod des Tieres führen kann.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kuh, laktierend)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Rekonstitution: zur Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension 15 ml Lösungsmittel in die 5 g Pulver Flasche oder 30 ml Lösungsmittel in die 10 g Pulver Flasche überführen. Das Gesamtvolumen nach Rekonstitution beträgt 18 ml bzw. 36 ml.

Nach Anbruch, sollte die Lösungsmittelflasche mit dem verbleibenden Lösungsmittel verworfen werden.

Um die korrekte Dosierung zu erhalten, verdünnen Sie die 5 g Flasche nur mit 15 ml Lösungsmittel sowie die 10 g Flasche nur mit 30 ml Lösungsmittel.

Nach Rekonstitution und vor jedem Gebrauch gut schütteln.

Dosierung:

Die Dosierung beträgt 15 mg Penethamathydroiodid pro kg Körpergewicht.
Dies entspricht 5,4 ml der rekonstituierten Suspension pro 100 kg Körpergewicht.
Vor Gebrauch schütteln.

Die Anwendung ist an vier aufeinander folgenden Tagen alle 24 Stunden zu wiederholen.
Das Injektionsvolumen pro Injektionsstelle sollte 20 ml nicht überschreiten.

Für eine exakte Dosierung ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach Rekonstitution und vor Anwendung gut schütteln, es ergibt sich eine weiße leicht gelbe Suspension.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 10 Tage
Milch: 96 Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Pulver und Lösungsmittel:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Rekonstituiertes Tierarzneimittel:

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C) oder unter 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C): 7 Tage
Unter 25°C lagern: 2 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Sensitivitätsprüfung der von den betroffenen Tieren isolierten Bakterien erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf örtlichen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielerreger basieren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziell anerkannten und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Benzyl Penicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika aufgrund von Kreuzresistenz verringern.

Die Anwendung von Penethamathydroiodid zur Behandlung von Mastitiden muss von entsprechenden Hygienemaßnahmen zur Vorbeugung von Reinfektionen begleitet sein.

Die Fütterung von Milch an Kälber, die Rückstände von Penicillin enthält, ist bis zum Ende der Wartezeit für Milch zu vermeiden (ausgenommen während der Kolostralphase), da dies zur Selektion von antimikrobiell resistenten Bakterien in der Darmflora des Kalbes sowie zur Verbreitung dieser Bakterien über die Fäzes führen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Hypersensitivität (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder einem der Inhaltsstoffe oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten, sollten den Umgang mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, um direkten Kontakt zu vermeiden.

Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag entwickeln, sollten Sie umgehend ärztlichen Rat einholen und dem behandelnden Arzt diesen Warnhinweis zeigen. Schwellungen von Gesicht, Lippen, Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegend und erfordern dringend ärztliche Hilfe.

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Kontakt mit der Haut ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Penicilline sollten nicht zusammen mit Antibiotika angewendet werden, die eine bakteriostatische Wirkung entfalten.

Überdosierung:

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1 x 5 g Pulver und 1 x 15 ml Lösungsmittel

2 x 5 g Pulver und 2 x 15 ml Lösungsmittel

6 x 5 g Pulver und 6 x 15 ml Lösungsmittel

1 x 10 g Pulver und 1 x 30 ml Lösungsmittel

2 x 10 g Pulver und 2 x 30 ml Lösungsmittel

6 x 10 g Pulver und 6 x 30 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig

BE-V494391 (Pulver Glas type I + Lösungsmittel Glas type I)

BE-V494400 (Pulver Glas type II + Lösungsmittel Glas type II)

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Vertrieb:

Huvepharma EOOD

Este Offices Bldg.3A,

Nikolay Haytov Street

1113 Sofia, Bulgarien