

NOTICE**Novomate 277,8 mg/ml, poudre et solvant pour suspension injectable pour bovins****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:
Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Novomate 277,8 mg/ml, poudre et solvant pour suspension injectable pour bovins

Pénéthamate hydriodide

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Poudre et solvant pour suspension injectable.

Flacon de poudre contenant :

Substance active :

Chaque flacon de 5 g contient :

Pénéthamate hydriodide : 5 g (équivalent à 3,86 g de pénéthamate)

Chaque flacon de 10 g contient :

Pénéthamate hydriodide : 10 g (équivalent à 7,72 g de pénéthamate)

Flacon de solvant contenant (15 ml ou 30 ml de solvant stérile) :

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) : 1,8 mg/ml

Parahydroxybenzoate de propyle : 0,18 mg/ml

Chaque ml du produit reconstitué contient :

Substance active :

Pénéthamate hydriodide : 277,8 mg (équivalent à 214,50 mg de pénéthamate)

Flacon de poudre : Poudre blanche à légèrement jaunâtre

Flacon de solvant : Solution transparente et incolore

La suspension reconstituée est de couleur blanche à légèrement jaunâtre.

4. INDICATION(S)

Traitement des mammites chez les vaches laitières, causées par des *streptocoques uberis*, *streptocoques dysgalactiae*, *streptocoques agalactiae* et des *staphylocoques dorés* (non-producteurs de bêta-lactamase), sensibles à la pénicilline.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines, aux céphalosporines et/ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Ne pas administrer à des animaux atteints de maladie rénale notamment en cas d'anurie ou d'oligurie.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les animaux peuvent ressentir de l'inconfort ou une douleur après l'administration du produit.

Un gonflement minime, qui disparaît généralement spontanément, peut être observé sur le site d'injection après l'administration du produit.

Dans de très rares cas, un choc anaphylactique potentiellement fatal peut se produire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance {détails du système national}.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (vaches en lactation)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour utilisation intramusculaire.

Reconstitution :

Reconstituez la suspension en utilisant une seringue dûment graduée pour ajouter très précisément 15 ml de solvant au contenu du flacon de poudre de 5 g OU très précisément 30 ml de solvant au flacon de poudre de 10 g. Les volumes reconstitués ainsi obtenus seront alors respectivement de 18 ml et 36 ml. Une fois entamé, le flacon de solvant avec toute quantité de solvant résiduel doit être jeté.

Pour obtenir la dose correcte, utilisez uniquement le flacon de 5 g avec 15 ml de diluant et le flacon de 10 g avec 30 ml de diluant.

Agitez bien après la reconstitution et avant chaque utilisation.

Posologie : La dose est de 15 mg de pénéthamate hydriodide par kg de poids vif.

Cela équivaut à 5,4 ml de suspension reconstituée par 100 kg de poids vif.

Bien agiter avant l'administration.

L'injection doit être réitérée au total pendant 4 jours consécutifs, avec un intervalle de 24 heures.

Ne pas excéder un volume maximal de 20 ml par site d'injection.

Pour garantir une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Agitez bien après la reconstitution et avant chaque utilisation, afin d'obtenir une suspension de couleur blanche à légèrement jaunâtre.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 10 jours
Lait : 96 heures

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Poudre et Solvant :

Pas de précautions particulières de conservation.

Produit reconstitué :

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière.
À conserver au réfrigérateur (2 °C – 8 °C) ou en dessous de 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP :

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions :

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) :	7 jours
À conserver en dessous de 25°C :	2 jours

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'utilisation du produit doit reposer sur des tests de sensibilité des bactéries isolées chez l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement thérapeutique doit s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (au niveau régional et au niveau de l'exploitation agricole) relatives à la sensibilité des bactéries cibles.

Les politiques antimicrobiennes officielles et locales doivent également être prises en compte lors de toute utilisation du produit.

Un usage inconsidéré du produit, en dehors des recommandations du RCP, peut accroître la prévalence des bactéries résistantes à la benzylpénicilline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres bêta-lactamines en raison du risque de résistance croisée.

L'utilisation du pénéthamate hydriodide pour le traitement des mammites requiert l'application de mesures d'hygiène appropriées afin de réduire le risque de réinfection.

Eviter que les veaux ne soient nourris avec du lait contenant des résidus d'antibiotiques jusqu'à la fin du temps d'attente fixé pour le lait, sauf pendant la phase colostrale, car cela pourrait conduire à la sélection de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut générer des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent s'avérer occasionnellement graves.

Ne pas manipuler le produit si vous avez une hypersensibilité connue aux pénicillines ou à l'un des excipients ou s'il vous a été conseillé de ne pas travailler avec de telles préparations.

Manipulez ce produit avec le plus grand soin pour éviter toute exposition et en prenant toutes les précautions recommandées.

Si après une exposition, vous développez des symptômes tels que des rougeurs cutanées, consultez sans attendre un médecin et montrez-lui cette mise en garde.

Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou une difficulté à respirer sont des symptômes plus graves qui nécessitent des soins médicaux urgents.

Il convient de manipuler ce produit avec précaution pour éviter tout risque d'auto-injection accidentelle ou tout contact cutané. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Lavez-vous les mains après l'emploi.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation:

Peut être utilisé au cours de la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les pénicillines ne devraient pas être administrées en même temps que des antibiotiques bactériostatiques.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Les pénicillines présentent une très grande marge de sécurité.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

août 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

Flacon de 5 g et 15 ml de solvant

(2 x) Flacon de 5 g et 15 ml de solvant

(6 x) Flacon de 5 g et 15 ml de solvant

Flacon de 10 g et 30 ml de solvant
(2 x) Flacon de 10 g et 30 ml de solvant
(6 x) Flacon de 10 g et 30 ml de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V494391 (poudre verre type I + solvant verre type I)
BE-V494400 (poudre verre type II + solvant verre type II)
A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Distributeur :

Huvepharma EOOD
Este Offices Bldg.3A,
Nikolay Haytov Street
1113 Sofia, Bulgarie