



PRODUKTRESUMÉ

for

Novomate, pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
29349

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Novomate

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hætteglas med pulver indeholder

Aktivt stof

- Hvert hætteglas med 5 g indeholder: Penethamat-hydroiodid 5 g (svarende til 3,86 g penethamat)
- Hvert hætteglas med 10 g indeholder: Penethamat-hydroiodid 10 g (svarende til 7,72 g penethamat)

Hætteglas med steril solvens (15 ml eller 30 ml) indeholder

Hjælpestoffer

Methylparahydroxybenzoat (E218): 1,8 mg/ml.
Propylparahydroxybenzoat: 0,18 mg/ml.

Hver ml rekonstitueret produkt indeholder

Aktivt stof

Penethamathydroiodid: 277,8 mg (svarende til 214,5 mg penethamat)

Hjælpestoffer

Methylparahydroxybenzoat (E218): 1,5 mg/ml.
Propylparahydroxybenzoat: 0,15 mg/ml.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

Pulver i hætteglas: Hvidt til svagt gulligt pulver.
Solvens i hætteglas: Klar, farveløs opløsning.

Den rekonstituerede suspension er hvid til svagt gullig.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Malkekvæg (Lakterende køer)

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling af mastitis hos lakterende køer forårsaget af streptococcus uberis, streptococcus dysgalactiae, streptococcus agalactiae og staphylococcus aureus (ikke beta-lactamase producerende), der er følsomme over for penicillin.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for penicilliner, cephalosporiner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes intravenøst.

Må ikke administreres til dyr med nyresygdom inklusive anuria eller oliguri.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvendelse af produktet bør baseres på følsomhedstest af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regional, bedriftsniveau) epidemiologisk information om følsomhed af målbakterier.

Der bør tages hensyn til officielle og lokale antimikrobielle politikker, når produktet anvendes.

Anvendelse af produktet, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for benzylpenicillin, og kan nedsætte virkningen af behandling med andre beta-lactamer på grund af potentialet for krydsresistens.

Anvendelse af penethamathydroiodid til behandling af mastitis skal ledsages af hygiejniske foranstaltninger for at forhindre reinfektion.

Fodring af kalve med spilmælk, der indeholder rester af penicillin, bør undgås indtil tilbageholdelsestidens udløb (undtagen i råmælksfasen), da det kan selektere for antibiotikaresistente bakterier i kalvens tarmflora og øge den fækale udskillelse af disse bakterier

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller kontakt med huden. Overfølsomhed over for penicilliner kan medføre krydsreaktioner til cephalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

Håndter ikke dette produkt, hvis du ved, at du er overfølsom over for penicillin eller flere af hjælpestofferne, eller hvis du er blevet rådet til ikke at arbejde med sådanne præparater.

Håndter produktet med stor omhu for at undgå eksponering, og overhold alle anbefalede forholdsregler.

Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion og kontakt med huden. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld søg straks læge.

Vask hænder efter brug.

4.6 Bivirkninger

Dyr kan opleve ubehag eller smerter ved administration af produktet. Minimal hævelse, som burde forsvinde uden behandling, kan observeres på injektionsstedet efter administration af produktet.

I meget sjældne tilfælde kan der opstå anafylaktisk shock, som kan være dødeligt.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed

Kan anvendes under drægtighed.

Diegivning

Kan anvendes under diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Penicilliner bør ikke administreres samtidig med bakteriostatiske antibiotika.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til intramuskulær anvendelse.

Rekonstitution: Rekonstituer suspensionen ved hjælp af en passende skaleret sprøjte for at tilføje nøjagtig 15 ml solvens til indholdet af hætteglasset med 5 g pulver ELLER præcis 30 ml solvens til indholdet af hætteglasset med 10 g pulver, resulterende i rekonstituerede volumener på 18 ml og 36 ml. Efter åbning skal solvenshætteglasset med eventuelt resterende solvens kasseres.

Brug kun 5 g hætteglas med 15 ml fortyndingsmiddel og 10 g hætteglas med 30 ml fortyndingsmiddel for at opnå den korrekte dosis.

Ryst godt efter rekonstituering og før hver brug.

Dosering

Dosis er 15 mg penethamathydroiodid pr. kg kropsvægt.

Dette svarer til 5,4 ml af den rekonstituerede suspension pr. 100 kg kropsvægt.

Ryst godt før brug.

Injektionen bør gentages med et tidsinterval på 24 timer i 4 på hinanden følgende dage i alt.

Volumen på injektionsstedet bør ikke overstige maks. 20 ml pr. injektionssted.

For at sikre en korrekt dosering bør kropsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering.

4.10 Overdosering

Ingen kendte.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 10 dage.

Mælk: 96 timer

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Penicilliner, der er overfølsomme over for beta-lactamase.

ATCvet-kode: QJ 01 CE 90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

I vandig opløsning hydrolyseres penethamat til dannelsen af benzylpenicillin og diethylaminoethanol. Virkningsmekanismen af benzylpenicillin er forebyggelse af cellevægssyntesen under bakteriel cellevækst, og dets aktivitet er primært bakteriedræbende. Det aktive stofs antimikrobielle spektrum svarer til det af benzylpenicillin, som er effektiv mod beta-lactamase-negativ streptococcus agalactiae, streptococcus dysgalactiae, streptococcus uberis og staphylococcus aureus.

Resistensmekanismer:

Den hyppigste mekanisme er produktion af beta-lactamaser (mere specifikt penicillinase, især i *S. aureus*), som bryder beta-lactamringen i penicilliner og gør dem inaktive.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Penethamathydroiodid er en prodrug, som hydrolyseres til benzylpenicillin og diethylaminoethanol i vandig opløsning. Penethamathydroiodids pKa-værdi er 8,4. Det betyder, at 8,2 % af lægemidlet vil være til stede som det uladete molekyle i vandig opløsning ved fysiologisk pH-værdi på 7,2, mens 91,8 % vil være til stede som ion. Efter intramuskulær injektion har penethamat selv samt den frigjorte alkohol, diethylaminoethanol ikke vist nogen uventede farmakologiske virkninger.

Efter intramuskulær injektion af produktet i køer absorberes den aktive bestanddel hurtigt og maksimal serumkoncentration nås cirka 3 timer efter behandlingen. Systemisk elimination fortsætter med en halveringstid på 3,5 timer og er stort set afsluttet efter 24 timer.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Methylparahydroxybenzoat (E 218)

Propylparahydroxybenzoat

Natriumcitrat

Polysorbat 80

Citronsyremonohydrat

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter rekonstitution i henhold til anvisningerne

Opbevaring koldt (2 °C-8 °C): 7 dage.

Opbevaring under 25 °C: 2 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Pulver og solvens

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Rekonstitueret produkt

Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevares koldt (2 °C-8 °C) eller under 25 °C.

6.5 Emballage

Pulver

Farveløst, 30 ml (type I) eller 50 ml (type II) silikonebehandlet hætteglas, lukket med gummiprop (brombutyl) og aluminiumhætte.

Solvens

Farveløst, 20 ml (type I) eller 50 ml (type II) hætteglas, lukket med gummiprop (brombutyl) og aluminiumhætte.

Pakningsstørrelser

Æske med 1 par hætteglas (å 5 g pulver og 15 ml solvens).

Æske med 2 par hætteglas (å 5 g pulver og 15 ml solvens).

Æske med 6 par hætteglas (å 5 g pulver og 15 ml solvens).

Æske med 1 par hætteglas (å 10 g pulver og 30 ml solvens).

Æske med 2 par hætteglas (å 10 g pulver og 30 ml solvens).

Æske med 6 par hætteglas (å 10 g pulver og 30 ml solvens).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
54350

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
17. december 2015

- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
3. maj 2021

- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP