

BD/2021/REG NL 115572/zaak 794297

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Lohmann Pharma Herstellung GmbH te Cuxhaven d.d. 02 maart 2020 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Novomate 277,8 mg/ml poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115572**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Novomate 277,8 mg/ml poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115572**, van Lohmann Pharma Herstellung GmbH te Cuxhaven , wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Novomate 277,8 mg/ml poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen**, **REG NL 115572** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Novomate 277,8 mg/ml poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen**, **REG NL 115572** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 115572/zaak 794297

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2021/REG NL 115572/zaak 794297

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 04 oktober 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', is centered on a white rectangular background. The signature is fluid and cursive, with a large initial 'J' and a long, sweeping horizontal stroke at the end.

dhr. drs. J.A. Jonis

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

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

REG NL 115572

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

Datum eerste vergunningverlening: 23 november 2015
Datum van laatste verlenging: 23 september 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04 oktober 2021

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
{Kartonnen doos}**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Novomate 277,8 mg/ml poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen

Penethamaat hydrojodide

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

injectieflacon met poeder:

Werkzaam bestanddeel:

Perflacon 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)

Per ml gereconstitueerd diergeneesmiddel:

Werkzaam bestanddeel:

Penethamaat hydrojodide: 277,8 mg (equivalent aan 214,50 mg)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

injectieflacon 5 g en 15 ml oplosmiddel

(2 x) injectieflacon 5 g en (2 x) 15 ml oplosmiddel

(6 x) injectieflacon 5 g en (6 x) 15 ml oplosmiddel

injectieflacon 10 g en 30 ml oplosmiddel

(2 x) injectieflacon 10 g en (2 x) 30 ml oplosmiddel

(6 x) injectieflacon 10 g en (6 x) 30 ml oplosmiddel

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (lacterende koeien)

6. INDICATIE

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik na reconstitutie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 10 dagen

Melk: 96 uren

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Penicillines en cefalosporines kunnen af en toe ernstige allergische reacties veroorzaken. Zie bijsluiter voor gebruikerswaarschuwingen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Houdbaarheid na reconstitutie:

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

Bewaren beneden 25 °C: 2 dagen

EXP {month/year}

Na openen tot uiterlijk gebruiken

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**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.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115572

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Batch><Lot> {number}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Injectieflacon - poeder****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Novomate 277,8 mg/ml poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen

Penethamaat hydrojodide

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**Per gram poeder****Werkzaam bestanddeel:**

Penethamaat hydrojodide 1 g

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 g

10 g

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik. De suspensie met 15 ml (30 ml) oplosmiddel reconstitueren.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

vlees en slachtafval: 10 dagen

Melk: 96 uren

6. PARTIJNUMMER

Partij Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Houdbaarheid na reconstitutie:

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

Bewaren beneden 25 °C: 2 dagen

EXP {maand/jaar}

Na opening houdbaar tot ...

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”
--

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 115572

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Injectieflacon oplosmiddel****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Novomate 277,8 mg/ml poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen

Penethamaat hydrojodide

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

15 ml

30 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik na reconstitutie.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 10 dagen

Melk: 96 uren

6. PARTIJNUMMER

Partij Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {month/year}:

Na opening direct gebruiken om het poeder (5 g) (10 g) te reconstrueren, restanten dienen te worden verwijderd.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115572

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Novomate 277,8 mg/ml poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Novomate 277,8 mg/ml poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen

Penethamaat hydrojodide

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

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:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218): 1,8 mg

Propylparahydroxybenzoaat: 0,18 mg

Per ml gereconstitueerd diergeneesmiddel:

Werkzaam bestanddeel:

Penethamaat hydrojodide: 277,8 mg (equivalent aan 214,50 mg)

injectieflacon met poeder: wit tot lichtgeel poeder.

injectieflacon met oplosmiddel: heldere, kleurloze oplossing.

De gereconstitueerde suspensie is wit tot lichtgeel van kleur.

4. INDICATIE

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

5. 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.

6. BIJWERKINGEN

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).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem }.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (lacterende koeien)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

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 oplosmiddel 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden na reconstitutie en voor elk gebruik. Er vormt zich een witte tot lichtgele suspensie.

10. WACHTTIJD(EN)

vlees en slachtafval: 10 dagen

Melk: 96 uren

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Poeder en oplosmiddel:

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Gereconstitueerd diergeneesmiddel:

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C) of beneden 25° C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies:

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

Bewaren beneden 25 °C: 2 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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 voeren 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 de 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.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Penicillines mogen niet gelijktijdig met bacteriostatische antibiotica worden toegediend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Penicillines hebben een zeer ruime veiligheidsmarge.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

04 oktober 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 115572

KANALISATIE
UDD

Verpakkingsgrootten:

Injectieflacon 5 g en 15 ml oplosmiddel
(2 x) injectieflacon 5 g en 15 ml oplosmiddel
(6 x) injectieflacon 5 g en 15 ml oplosmiddel
injectieflacon 10 g en 30 ml oplosmiddel
(2 x) injectieflacon 10 g en 30 ml oplosmiddel
(6 x) injectieflacon 10 g en 30 ml oplosmiddel

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Verdeler:
Huvepharma EOOD
Este Offices Bldg.3A,
Nikolay Haytov Street
1113 Sofia, Bulgarije