

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 VERSCHILLENDE**

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 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 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

Augustus 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

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

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

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