

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Novomate 277,8 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

Novomate 277.8 mg/ml powder and solvent for suspension for injection for cattle (AT, BE, DK, ES, IE, NL, PT, UK)

LohMastite 214.5 mg/ml powder and solvent for suspension for injection for cattle (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Fiolka z proszkiem zawiera:

Substancja czynna:

Każda fiolka 5 g zawiera:

Penetamatu jodowodorek: 5 g (co odpowiada 3,86 g penetamatu)

Każda fiolka 10 g zawiera:

Penetamatu jodowodorek: 10 g (co odpowiada 7,72 g penetamatu)

Fiolka z rozpuszczalnikiem zawiera (15 ml lub 30 ml sterylnego rozpuszczalnika):

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan: (E 218): 1,8 mg/ml

Propylu parahydroksybenzoesan: 0,18 mg/ml

Każdy ml produktu po rekonstytucji zawiera:

Substancja czynna:

Penetamatu jodowodorek: 277,8 mg (co odpowiada 214,5 mg penetamatu)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218): 1,5 mg/ml

Propylu parahydroksybenzoesan: 0,15 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Fiolka z proszkiem: proszek w kolorze białym do lekko żółtego

Fiolka z rozpuszczalnikiem: klarowny, bezbarwny roztwór

Zrekonstruowana zawiesina ma kolor biały do lekko żółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zapalenia wymienia u krów w okresie laktacji, wywołanego przez bakterie *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* oraz *Staphylococcus aureus* (nie wytwarzające beta-laktamaz), wrażliwe na penicylinę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny i (lub) na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać dożylnie.

Nie podawać zwierzętom z chorobami nerek, w tym z bezmoczem lub skąpomoczem.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany w oparciu o badania lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie należy prowadzić na podstawie lokalnych (regionalnych, pochodzących z gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących lekowrażliwości docelowego gatunku bakterii.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcją zawartą w ChPLW może zwiększać częstość pojawiania się oporności bakterii na benzylopenicylinę i może zmniejszać skuteczność leczenia z innymi antybiotykami beta-laktamowymi ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Leczenie zapalenia wymienia z zastosowaniem jodowodoru penetamatu powinno być wsparte zabiegami higienicznymi, zapobiegającymi ponownemu zakażeniu.

Należy unikać podawania cielętom mleka zawierającego pozostałości penicylin przed upływem okresu karencji (z wyjątkiem okresu karmienia siarą), ponieważ może to prowadzić do selekcji bakterii opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe w mikroflorze jelitowej cielęcia oraz zwiększyć wydalanie tych bakterii z kałem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej reakcji na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą czasami być poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub dowolną substancję pomocniczą lub osoby, którym odradzano pracę z takimi substancjami, nie powinny podawać tego produktu.

Należy zachować wszystkie zalecane środki ostrożności podczas podawania produktu, aby uniknąć ekspozycji.

Jeżeli po narażeniu wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu bądź trudności w oddychaniu to bardziej niebezpieczne objawy, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji i kontaktu ze skórą. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu produktu u zwierząt może wystąpić dyskomfort lub ból. W miejscu wstrzyknięcia po podaniu produktu może pojawić się niewielki obrzęk, który powinien ustąpić bez leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić wstrząs anafilaktyczny, który może prowadzić do śmierci.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Penicylin nie należy podawać jednocześnie z antybiotykami działającymi bakteriostatycznie.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie domięśniowe.

Rekonstytucja: w celu uzyskania 18 ml zawiesiny do odpowiednio wyskalowanej strzykawki należy pobrać dokładnie 15 ml rozpuszczalnika i dodać do fiolki zawierającej 5 g proszku. W celu uzyskania 36 ml zawiesiny należy pobrać dokładnie 30 ml rozpuszczalnika i dodać do fiolki zawierającej 10 g proszku. Po otwarciu fiolkę z pozostałościami rozpuszczalnika należy usunąć.

Aby zapewnić prawidłową dawkę należy stosować wyłącznie fiolkę zawierającą 5 g z 15 ml rozpuszczalnika i fiolkę zawierającą 10 g z 30 ml rozpuszczalnika.

Po rekonstytucji i przed każdym użyciem należy dokładnie wstrząsnąć.

Dawkowanie:

Dawka wynosi 15 mg jodowodorku penetamatu na kilogram masy ciała.

Odpowiada to 5,4 ml zawiesiny na 100 kg masy ciała.

Przed podaniem dokładnie wstrząsnąć.

Podanie należy powtarzać w odstępie co 24 godziny przez 4 kolejne dni.

Objętość podawana w jedno miejsce nie powinna przekraczać objętości maksymalnej 20 ml.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i zapobiec podaniu zbyt niskiej dawki, należy ustalić możliwie jak najdokładniej masę ciała.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nieznane.

4.11 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 10 dni
Mleko: 96 godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Penicyliny wrażliwe na beta-laktamazy.
Kod ATCvet: QJ01CE90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Penetamat w roztworze wodnym ulega hydrolizie do benzylopenicyliny i dietyloaminoetanolu. Działanie benzylopenicyliny polega na hamowaniu biosyntezy ściany komórkowej podczas wzrostu komórki bakterii, a jej aktywność jest głównie bakteriobójcza. Spektrum przeciwdrobnoustrojowe substancji czynnej odpowiada spektrum benzylopenicyliny, która jest skuteczna przeciwko beta-laktamazoujemnym bakteriom *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* oraz *Staphylococcus aureus*.

Mechanizm oporności:

Najczęściej występującym mechanizmem jest produkcja beta-laktamaz (a dokładniej penicylinazy, w szczególności u *S. aureus*), które rozrywają pierścień beta-laktamowy penicylin, dezaktywując je.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Jodowodorek penetamatu jest prolekiem, który w roztworach wodnych ulega hydrolizie do benzylopenicyliny i dietyloaminoetanolu. Wartość pKa dla jodowodoru penetamatu jest równa 8,4. Oznacza to, że w roztworze wodnym o pH fizjologicznym wynoszącym 7,2, 8,2% leku będzie obecne w postaci niezmienionej cząsteczki, a 91,8% będzie w postaci zjonizowanej. Po wstrzyknięciu domięśniowym penetamat, a także uwolniony alkohol, dietyloaminoetanol, nie wykazały żadnych nieoczekiwanych działań farmakologicznych.

Po podaniu domięśniowym krowom substancja czynna jest szybko wchłaniana, a maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane po około 3 godzinach od podania produktu leczniczego. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 3,5 godziny i jest praktycznie zakończona po 24 godzinach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan
Sodu cytrynian
Polisorbat 80
Kwas cytrynowy jednowodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C): 7 dni
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C: 2 dni

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Proszek i rozpuszczalnik:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Produkt po rekonstytucji:

Po rekonstytucji przechowywać produkt w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Po rekonstytucji przechowywać produkt w lodówce (2°C – 8°C) lub w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Proszek:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I (silikonowane) o pojemności 30 ml, fiolki z bezbarwnego szkła typu II (silikonowane) o pojemności 50 ml, zamknięte korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami.

Rozpuszczalnik:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 20 ml, fiolki z bezbarwnego szkła typu II, o pojemności 50 ml, zamknięte korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 parę fiolek (10 g proszku i 30 ml rozpuszczalnika)
Pudełko tekturowe zawierające 2 pary fiolek (10 g proszku i 30 ml rozpuszczalnika)
Pudełko tekturowe zawierające 6 par fiolek (10 g proszku i 30 ml rozpuszczalnika)
Pudełko tekturowe zawierające 1 parę fiolek (5 g proszku i 15 ml rozpuszczalnika)
Pudełko tekturowe zawierające 2 pary fiolek (5 g proszku i 15 ml rozpuszczalnika)
Pudełko tekturowe zawierające 6 par fiolek (5 g proszku i 15 ml rozpuszczalnika)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2673/17

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.07.2017
Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.