

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

Flacon met poeder:

Werkzaam bestanddeel:

Per flacon van 5 g :

Penethamaat hydrojodide: 5 g (equivalent aan 3,86 g penethamaat)

Per flacon van 10 g :

Penethamaat hydrojodide: 10 g (equivalent aan 7,72 g penethamaat)

Flacon met oplosmiddel (15 ml of 30 ml steriel oplosmiddell):

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.

Flacon met poeder: wit tot lichtgeel poeder.

Flacon met oplosmiddel: heldere, kleurloze oplossing.

De gereconstitueerde suspensie is wit tot lichtgeel van kleur.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund (melkvee)

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 dieren met een bekende overgevoeligheid voor bèta-lactam antibioticaen/of één van de hulpstoffen.

Niet intraveneus toedienen.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene 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.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicilline of voor één van de hulpstoffen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

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.

Was de handen na gebruik.

Accidentele zelfinjectie moet worden vermeden. Raadpleeg in geval van accidentele zelfinjectie onmiddellijk een arts.

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.

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 flacon met 5 g poeder OF 30 ml oplosmiddel aan de flacon met 10 g poeder, zodat respectievelijk 18 ml en 36 ml gereconstitueerd diergeneesmiddel wordt verkregen. Na opening dienen de flacon met oplosmiddel en eventuele restanten hiervan te worden verwijderd.

Gebruik enkel de flacon van 5 g met 15 ml oplosmiddel en de flacon 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 Wachttermijnen

(Orgaan)vlees: 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

Methylparahydroxybenzoesaat (E 218):
Propylparahydroxybenzoesaat
Natriumcitraat
Polysorbaat 80
Citroenzuurmonohydraat
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

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

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:

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

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 flacons (gesiliconiseerd) (30 ml) (type I), glazen flacons (gesiliconiseerd) (50 ml) (type II), afgesloten met een rubberen stop (bromobutyl) en aluminium dop.

oplosmiddel:

Kleurloze glazen flacons (20 ml) (type I), glazen flacons (50 ml) (type II), afgesloten met een rubberen stop (bromobutyl) en aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 paar flacons (10 g poeder en 30 ml oplosmiddel)

Kartonnen doos met 2 paar flacons (10 g poeder en 30 ml oplosmiddel)

Kartonnen doos met 6 paar flacons (10 g poeder en 30 ml oplosmiddel)

Kartonnen doos met 1 paar flacons (5 g poeder en 15 ml oplosmiddel)

Kartonnen doos met 2 paar flacons (5 g poeder en 15 ml oplosmiddel)

Kartonnen doos met 6 paar flacons (5 g poeder en 15 ml oplosmiddel)

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pharmanovo GmbH
Sudetenstr. 19
30559 Hannover
Germany

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

NL: REG NL 115572

BE: BE-V494391 (poeder glas type I + oplosmiddel glas type I)

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

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 31/03/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16/06/2017

KANALISATIE

NL: UDD

BE: Op diergeneeskundig voorschrift

Veredeler:
Virbac Belgium SA
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Belgien