
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Novomate 277,8 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła
Penethamate Pharmanovo 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 (odpowiada 3,86 g penetamatu)

Każda fiolka 10 g zawiera:

Penetamatu jodowodorek: 10 g (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 (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 wstrzykiwania.

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 (mleczne)

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* (nieprodukujące beta-laktamazy), wrażliwe na penicylinę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli znana jest nadwrażliwość zwierząt na β -laktamy i/lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać dożylnie.

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

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych z organizmu zwierzęcia. Jeżeli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić na podstawie miejscowych (na poziomie regionu, fermy) informacji epidemiologicznych dotyczących wrażliwości docelowego gatunku bakterii.

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

Stosowanie produktu w sposób różniący się od podanego w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na benzylopenicylinę i może zmniejszać skuteczność leczenia z wykorzystaniem innych beta-laktamów ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Stosowaniu jodowodoru penetamatu do leczenia zapalenia wymienia muszą towarzyszyć środki higieniczne zapobiegające ponownemu zakażeniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Z produktem należy obchodzić się z najwyższą ostrożnością, aby uniknąć narażenia i należy zachowywać wszystkie zalecane środki ostrożności.

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

Po użyciu produktu należy umyć ręce.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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 szok anafilaktyczny, który może prowadzić do śmierci.

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(i) podawania

Podanie domięśniowe

Rekonstytucja: W celu otrzymania zawiesiny, za pomocą odpowiednio wyskalowanej strzykawki, dodać dokładnie 15 ml rozpuszczalnika do fiolki zawierającej 5 g proszku LUB dokładnie 30 ml rozpuszczalnika do fiolki zawierającej 10 g proszku, dzięki czemu uzyskane zostanie odpowiednio 18 ml lub 36 ml zrekonstruowanej zawiesiny. Po napoczęciu fiolkę z rozpuszczalnikiem zawierającą jego pozostałości 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 rozcieńczalnika. Po rekonstytucji i przed każdym użyciem należy dokładnie wstrząsnąć.

Dawkowanie:

Dawka jest równa 15 mg jodowodorku penetamatu na kilogram masy ciała. Odpowiada to 5,4 ml zawiesiny po rekonstytucji na 100 kg masy ciała. Przed podaniem dokładnie wstrząsnąć.

Podanie należy powtarzać w odstępie co 24 godziny przez 4 kolejne dni. Objętość wstrzykiwana w jedno miejsce nie powinna przekraczać objętości maksymalnej 20 ml na miejsce wstrzyknięcia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy ustalić możliwie jak najdokładniej masę ciała, aby nie doszło do podania zbyt małej dawki.

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

Brak znanych.

4.11 Okres(y) karencji

Tkanki jadalne: 10 dni
Mleko: 96 godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Penicyliny wrażliwe na beta-laktamazę
Kod ATCvet: QJ01CE90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

W roztworze wodnym penetamat jest hydrolizowany do benzylopenicyliny i dietyloaminoetanolu. Sposób działania benzylopenicyliny polega na zapobieganiu syntezie ściany komórkowej podczas wzrostu komórki bakterii, a jej aktywność jest głównie bakteriobójcza. Spektrum przeciwdrobnoustrojowe substancji czynnej odpowiada spektrum benzylopenicyliny, która jest skuteczna przeciwko beta-laktamozującym bakteriom *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* oraz *Staphylococcus aureus*.

Mechanizm oporności:

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

Po domięśniowym wstrzyknięciu produktu krowom składnik czynny jest szybko wchłaniany, a maksymalne stężenie w surowicy jest osiągane po około 3 godzinach od podania leku. Eliminacja z ustroju następuje z czasem półtrwania równym 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 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 (silikonizowane) o pojemności 30 ml, fiolki z bezbarwnego szkła typu II (silikonizowane) o pojemności 50 ml, zamknięte korkami z gumy bromobutylowej z aluminiowymi uszczelnieniami.

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 bromobutylowej z aluminiowymi uszczelnieniami.

Wielkość 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 z 1 parą fiolek (5 g proszku i 15 ml rozpuszczalnika)

Pudełko tekturowe zawierające z 2 parą fiolek (5 g proszku i 15 ml rozpuszczalnika)

Pudełko tekturowe zawierające z 6 parą 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

Pharmanovo GmbH
Sudetenstr. 19
30559 Hannover
Niemcy

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

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

Nie dotyczy.