
B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Pharmanovo GmbH
Sudetenstr. 19
30559 Hannover
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

bela-pharm GmbH & Co KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwania.

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 214,50 mg)

Fiolka z proszkiem: proszek w kolorze białym do lekko żółtego

Fiolka z rozpuszczalnikiem: klarowny, bezbarwny roztwór

Zawiesina po rekonstytucji ma kolor biały do lekko żółtego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować, jeśli znana jest nadwrażliwość zwierząt na penicyliny lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać dożylnie.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (mleczne)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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 rozpuszczalnika

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Po rekonstytucji, przed każdym użyciem należy dobrze wstrząsnąć aby utworzyła się zawiesina o barwie białej do lekko żółtej.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 10 dni
Mleko: 96 godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Proszek i rozpuszczalnik:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Produkt po rekonstytucji:

Przechowywać produkt po rekonstytucji w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać produkt po rekonstytucji w lodówce lub w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją:

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C: 2 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 i 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.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Penicylin nie należy podawać jednocześnie z antybiotykami działającymi bakteriostatycznie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Penicyliny charakteryzują się bardzo szerokim marginesem bezpieczeństwa.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:

fiolka 5 g oraz 15 ml rozpuszczalnika

(2 ×) fiolka 5 g oraz (2 ×) 15 ml rozpuszczalnika

(6 ×) fiolka 5 g oraz (6 ×) 15 ml rozpuszczalnika

Fiolka 10 g oraz 30 ml rozpuszczalnika

(2 ×) fiolka 10 g oraz (2 ×) 30 ml rozpuszczalnika

(6 ×) fiolka 10 g oraz (6 ×) 30 ml rozpuszczalnika

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego

Virbac Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46
fax (22) 855 07 34