

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Novomate ad us. vet., Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Durchstechflasche Pulver enthält:

Wirkstoff:

Penethamatum 7,72 g ut Penethamati Hydroiodidum 10 g (corresp. 10 Mio U.I.)

1 Durchstechflasche zu 30 ml Lösungsmittel enthält:

Sonstige Bestandteile:

Methylis parahydroxybenzoas (E218) 54 mg

Propylis parahydroxybenzoas 5,4 mg

Jeder ml rekonstituierte Suspension enthält:

Penethamatum 214,5 mg ut Penethamati Hydroiodidum 277,8 mg (corresp. 277 800 U.I.)

Methylis parahydroxybenzoas (E218) 1,5 mg

Propylis parahydroxybenzoas 0,15 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Weisses bis schwach gelbes Pulver und klares, farbloses Lösungsmittel.

Nach Rekonstitution: weisse bis schwach gelbe Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (laktierende Kühe)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Mastitis bei Kühen, bakterielle Infektionen des Atmungsapparates bei Kühen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Allergie gegen Penicillin oder einen der Inhaltsstoffe.

Nicht intravenös anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem erkrankten Tier isolierten Bakterien erfolgen.

Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regional, hofspezifisch) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung der amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Benzylpenicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit gegenüber der Behandlung mit anderen Beta-Laktamen aufgrund potentieller Kreuzresistenz vermindern.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann Sensibilisierung und Kontaktdermatitis verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Direkter Hautkontakt oder Selbstinjektionen sind zu vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollten Schutzhandschuhe getragen werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Penicillinen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei Hautkontakt betroffene Stellen sofort mit reichlich Wasser abwaschen. Falls nach erfolgtem Kontakt Symptome wie Hautausschlag auftreten oder nach versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Ein Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer dringenden ärztlichen Behandlung bedürfen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) kann ein anaphylaktischer Schock auftreten, wobei ein tödlicher Ausgang sehr selten ist. Ausserdem kann eine Sensibilisierung gegenüber Penicillinen auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Novomate kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Antibiotika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (z.B. Tetracyclin, Makrolide, Lincosamide).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Nur zur intramuskulären Anwendung, bevorzugt in die seitliche Halsmuskulatur. Abwechselnd auf der rechten bzw. auf der linken Halsseite verabreichen.

Kokken-Mastitis

1. Tag 5 Mio. I.E. i.m.

2. Tag 5 Mio. I.E. i.m.

Chronische Staphylokokken-Mastitis

1. Tag 10 Mio. I.E. i.m.

2. Tag 5 Mio. I.E. i.m.

Wenn nötig, kann die Behandlung durch intramammäre Gabe entsprechender Präparate ergänzt werden. Die Kühe können während der Behandlung wie üblich gemolken werden.

Infektionen des Atmungsapparates

10'000 - 15'000 I.E. i.m. pro kg KGW

Rekonstitution:

Zur Rekonstitution des Pulvers wird 30 ml Lösungsmittel zugegeben und die Durchstechflasche gut geschüttelt. Es bildet sich eine weisse bis gelbliche Suspension. Das Gesamtvolumen nach Rekonstitution beträgt 36 ml.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Rind

Milch: 4 Tage

Essbare Gewebe: 10 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Penethamat-Hydrojodid

ATCvet-Code: QJ01CE90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Novomate enthält den Wirkstoff Penethamat-Hydrojodid, ein synthetisches Penicillin, das nach Applikation zum Teil in das biologisch aktive Penicillin G übergeführt wird. Sein Wirkungsspektrum entspricht dem des Benzylpenicillins (Penicillin G). Es umfasst grampositive Keime, bei der Mastitistherapie speziell penicillinempfindliche Streptokokken, Staphylokokken und *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Injektion durchdringt Penethamat-hydrojodid die Blut/Milch-Schranke. Die Penicillin-Milchkonzentration ist bis zu 40 mal grösser als nach Verabreichung der entsprechenden Dosis Benzylpenicillin. Im Anschluss an eine Injektion von 5 Mio. I.E. Penethamat-Hydrojodid kommt es zur Ausbildung therapeutisch wirksamer Penicillin-Konzentrationen im gesamten Euter, wobei verstopfte oder geschwollene Milchgänge kein Hindernis bilden. Penethamat-Hydrojodid kann sich auch im Lungengewebe anreichern.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lösungsmittel:

Methylis parahydroxybenzoas (E218)

Propylis parahydroxybenzoas

Polysorbatum 80

Acidum citricum monohydricum

Natrii citras dihydricus

Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit vor Rekonstitution:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Aufbrauchfrist nach der Rekonstitution:

Bei Lagerung bei Raumtemperatur (15 – 25°C): 2 Tage

Bei Lagerung im Kühlschrank (2°C – 8°C): 7 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel lichtgeschützt in der Originalverpackung lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 10 Mio. I.E. Penethamat-Hydrojodid und 1 Durchstechflasche mit 30 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 2 Durchstechflaschen zu 10 Mio. I.E. Penethamat-Hydrojodid und 2 Durchstechflaschen mit 30 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 6 Durchstechflaschen zu 10 Mio. I.E. Penethamat-Hydrojodid und 6 Durchstechflaschen mit 30 ml Lösungsmittel.

Alle Flaschen sind aus Klarglas Typ 1 gefertigt und mit einem Gummistopfen, einer Aluminium- sowie mit einer Kunststoffkappe versehen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 66'188 001 1 Durchstechflasche zu 10 Mio. I.E. Penethamat-Hydrojodid und 1 Durchstechflasche mit 30 ml Lösungsmittel.

Swissmedic 66'188 002 2 Durchstechflaschen zu 10 Mio. I.E. Penethamat-Hydrojodid und 2 Durchstechflaschen mit 30 ml Lösungsmittel.

Swissmedic 66'188 003 6 Durchstechflaschen zu 10 Mio. I.E. Penethamat-Hydrojodid und 6 Durchstechflaschen mit 30 ml Lösungsmittel.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.07.2017 / Datum der letzten Erneuerung: 08.03.2022

10. STAND DER INFORMATION

28.04.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.