

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Novomate ad us. vet., polvere e soluzione per la preparazione di una sospensione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 flacone perforabile di polvere contiene:

Principio attivo:

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

1 flacone perforabile da 30 ml di solvente contiene:

Eccipienti:

Methylis parahydroxybenzoas (E218) 54 mg

Propylis parahydroxybenzoas 5,4 mg

Ogni ml di sospensione ricostituita contiene:

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per la preparazione di una sospensione iniettabile.

Polvere da bianca a leggermente gialla e solvente chiaro e incolore.

Dopo la ricostituzione: sospensione da bianca a leggermente gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vacche in lattazione)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Mastite nelle mucche, infezioni batteriche del sistema respiratorio nelle mucche.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di allergia alla penicillina o a uno qualsiasi degli ingredienti.

Non utilizzare per via endovenosa.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato sulla base di test di sensibilità per i batteri isolati nell'animale malato.

Se questo non è possibile, il trattamento dovrebbe essere basato su dati epidemiologici locali (regionali, specifici dell'azienda) sulla sensibilità dei batteri bersaglio.

Il medicinale veterinario deve essere usato in conformità ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso degli antibiotici.

L'uso del medicinale veterinario diverso da quello specificato nell'informazione professionale può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla benzilpenicillina e ridurre l'efficacia in caso di trattamento con altri beta-lattami a causa della potenziale resistenza incrociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il medicinale veterinario può causare sensibilizzazione e dermatite da contatto. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni incrociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi.

Il contatto diretto con la pelle o l'auto-iniezione deve essere evitato. Quando si maneggia il medicinale veterinario bisogna indossare i guanti protettivi.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo, ad altre penicilline o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente le aree interessate con abbondante acqua.

Se i sintomi come l'eruzione cutanea si verificano dopo il contatto o dopo l'auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi e difficoltà di respirazione sono sintomi più gravi che richiedono attenzione medica urgente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari (meno di 1 su 10 000 animali trattati, comprese le segnalazioni di casi singoli), può verificarsi uno shock anafilattico, con un esito fatale molto raro. Inoltre, può verificarsi una sensibilizzazione alle penicilline.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Novomate può essere usato durante la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Esiste un potenziale antagonismo delle penicilline e degli antibiotici con effetti batteriostatici a rapida insorgenza (per esempio tetraciclina, macrolidi, lincosamidi).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.

Solo per uso intramuscolare, preferibilmente nei muscoli laterali del collo. Somministrare alternativamente sul lato destro o sinistro del collo.

Mastite da cocchi

1° giorno 5 milioni di U.I. i.m.

2° giorno 5 milioni di U.I. i.m.

Mastite cronica da stafilococco

1° giorno 10 milioni di U.I. i.m.

2° giorno 5 milioni di U.I. i.m.

Se necessario, il trattamento può essere completato da una somministrazione intramammaria di preparati idonei. Le mucche possono essere munte come al solito durante il trattamento.

Infezioni del sistema respiratorio

10'000 - 15'000 U.I. i.m. per kg di peso corporeo

Ricostituzione:

Per ricostituire la polvere, aggiungere 30 ml di solvente e agitare bene il flacone. Si forma una sospensione da bianca a giallastra. Il volume totale dopo la ricostituzione è di 36 ml.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovino

Latte: 4 giorni

Tessuti commestibili: 10 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: penetamato iodidrato

Codice ATCvet: QJ01CE90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Novomate contiene il principio attivo penetamato iodidrato, una penicillina sintetica che viene parzialmente convertita nella penicillina G biologicamente attiva dopo l'applicazione. Il suo spettro d'azione corrisponde a quello della benzilpenicillina (penicillina G). Copre i germi gram-positivi, nella terapia della mastite soprattutto gli streptococchi sensibili alla penicillina, gli stafilococchi e *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'iniezione intramuscolare, il penetamato iodidrato penetra la barriera sangue/latte. La concentrazione nel latte di penicillina è fino a 40 volte maggiore rispetto a dopo la somministrazione della dose corrispondente di benzilpenicillina. A seguito di un'iniezione di 5 milioni di U.I. di penetamato iodidrato, si formano concentrazioni terapeuticamente efficaci di penicillina in tutta la mammella, senza che i dotti del latte bloccati o gonfi siano un ostacolo. L'idroioduro di penetamato può anche accumularsi nel tessuto polmonare.

5.3 Proprietà ambientali

Non specificata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Solvente:

Methylis parahydroxybenzoas (E218)

Propylis parahydroxybenzoas

Polysorbatum 80

Acidum citricum monohydricum

Natrii citras dihydricus

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Durata di conservazione prima della ricostituzione:

Periodo di validità del medicinale veterinario nel contenitore intatto: 36 mesi.

Non utilizzare il medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta EXP.

Periodo di utilizzo dopo la ricostituzione:

Se conservato a temperatura ambiente (15 - 25°C): 2 giorni.

Per la conservazione in frigorifero (2°C - 8°C): 7 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

Conservare nel contenitore originale e proteggere dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole contenente 1 flacone perforabile di 10 milioni di U.I. di penetamato iodidrato e 1 flacone perforabile di 30 ml di solvente.

Scatola pieghevole contenente 2 flaconi perforabili di 10 milioni di U.I. di penetamato iodidrato e 2 flaconi perforabili di 30 ml di solvente.

Scatola pieghevole contenente 6 flaconi perforabili di 10 milioni di U.I. di penetamato iodidrato e 6 flaconi perforabili di 30 ml di solvente.

Tutte le bottiglie sono in vetro trasparente di tipo 1 e hanno un tappo di gomma, un cappuccio di alluminio e un cappuccio di plastica.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 66'188 001	1 flacone perforabile di 10 milioni di U.I. di penetamato iodidrato e 1 flacone perforabile di 30 ml di solvente.
Swissmedic 66'188 002	2 flaconi perforabili di 10 milioni di U.I. di penetamato iodidrato e 2 flaconi perforabili di 30 ml di solvente.
Swissmedic 66'188 003	6 flaconi perforabili di 10 milioni di U.I. di penetamato iodidrato e 6 flaconi perforabili di 30 ml di solvente.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20.07.2017 / Data dell'ultimo rinnovo: 08.03.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

28.04.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.