

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **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 i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH  
Heinz-Lohmann-Strasse 5  
27472 Cuxhaven  
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 I INNYCH SUBSTANCJI

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

*Fiolka z proszkiem zawiera:*

**Substancja czynna:**

Każda fiolka 5 g zawiera:

Penetamatu jodowodorek: 5 g (co odpowiada 3,86 g penetamatu)

Każda fiolka 10 g zawiera:

Penetamatu jodowodorek: 10 g (co 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 rekonsytucji zawiera:*

**Substancja czynna:**

Penetamatu jodowodorek: 277,8 mg (co odpowiada 214,50 mg)

Fiolka z proszkiem: proszek w kolorze białym do lekko żółtego

Fiolka z rozpuszczalnikiem: klarowny, bezbarwny roztwór

Zawiesina po rekonsytucji 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* (nie wytwarzające beta-laktamaz), wrażliwe na penicylinę.

## 5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny i (lub) na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać dożylnie.

Nie podawać zwierzętom z chorobami nerek, w tym bezmoczem lub skąpomoczem.

## 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 wstrząs anafilaktyczny, który może prowadzić do śmierci.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy w okresie laktacji)

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe

### Rekonstytucja:

W celu uzyskania 18 ml zawiesiny do odpowiednio wyskalowanej strzykawki należy pobrać dokładnie 15 ml rozpuszczalnika i dodać do fiolki zawierającej 5 g proszku. W celu uzyskania 36 ml zawiesiny należy pobrać dokładnie 30 ml rozpuszczalnika i dodać do fiolki zawierającej 10 g proszku. Po otwarciu fiolkę z pozostałościami rozpuszczalnika 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 wynosi 15 mg jodowodorku penetamatu na kilogram masy ciała.

Odpowiada to 5,4 ml zawiesiny na 100 kg masy ciała.

Przed podaniem dokładnie wstrząsnąć.

Podanie należy powtarzać w odstępie co 24 godziny przez 4 kolejne dni.

Objętość podawana w jedno miejsce nie powinna przekraczać objętości maksymalnej 20 ml.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i zapobiec podaniu zbyt niskiej dawki, należy ustalić możliwie jak najdokładniej masę ciała.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Po rekonstytucji, przed każdym użyciem należy dobrze wstrząsnąć do utworzenia zawiesiny 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:**

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.

Nie używać produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie „Terminu ważności (EXP)” podanego na etykiecie.

„Termin ważności (EXP)” 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:

Produkt powinien być stosowany w oparciu o badania lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie należy prowadzić na podstawie lokalnych regionalnych, pochodzących z gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości docelowego gatunku bakterii.

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

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcją zawartą w ulotce informacyjnej może zwiększać częstość pojawienia się oporności bakterii na benzylopenicylinę i może zmniejszać skuteczność leczenia innymi antybiotykami beta-laktamowymi ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Leczenie zapalenia wymienia z zastosowaniem jodowodorku penetamatu powinno być wsparte zabiegami higienicznymi, zapobiegającymi ponownemu zakażeniu.

Należy unikać podawania cielętom mleka zawierającego pozostałości penicylin przed upływem okresu karencji (z wyjątkiem okresu karmienia siarą), ponieważ może to prowadzić do selekcji bakterii

opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe w mikroflorze jelitowej cielęcia oraz zwiększyć wydalanie tych bakterii z kałem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:  
Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej reakcji na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą czasami być poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub dowolną substancję pomocniczą lub osoby, którym odradzono pracę z takimi substancjami, nie powinny podawać tego produktu.

Należy zachować wszystkie zalecane środki ostrożności podczas podawania produktu, aby uniknąć ekspozycji.

Jeżeli po narażeniu wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu bądź trudności w oddychaniu to bardziej niebezpieczne objawy, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji i kontaktu ze skórą. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

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**

Wielkości opakowań:

fiolka 5 g oraz 15 ml rozpuszczalnika

(2 ×) fiołka 5 g oraz (2 ×) 15 ml rozpuszczalnika  
(6 ×) fiołka 5 g oraz (6 ×) 15 ml rozpuszczalnika  
Fiołka 10 g oraz 30 ml rozpuszczalnika  
(2 ×) fiołka 10 g oraz (2 ×) 30 ml rozpuszczalnika  
(6 ×) fiołka 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:

Huvepharma EOOD  
Este Offices Bldg.3A,  
Nikolay Haytov Street  
1113 Sofia, Bulgaria