

## INDLÆGSSEDDEL TIL:

### Novomate, pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

#### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Lohmann Pharma Herstellung GmbH  
Heinz-Lohmann-Strasse 5  
27472 Cuxhaven  
Tyskland

Repræsentant  
Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Belgium

#### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Novomate, pulver og solvens til injektionsvæske, suspension  
Penethamathydroiodid

#### 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension.

##### *Hætteglas med pulver indeholder*

###### *Aktivt stof*

- Hvert hætteglas med 5 g indeholder: Penethamathydroiodid 5 g (svarende til 3,86 g penethamat)
- Hvert hætteglas med 10 g indeholder: Penethamathydroiodid 10 g (svarende til 7,72 g penethamat)

##### *Hætteglas med steril solvens (15 ml eller 30 ml) indeholder*

###### *Hjælpestoffer*

Methylparahydroxybenzoat (E218): 1,8 mg/ml.  
Propylparahydroxybenzoat: 0,18 mg/ml.

##### *Hver ml rekonstitueret produkt indeholder*

###### *Aktivt stof*

Penethamathydroiodid: 277,8 mg (svarende til 214,5 mg penethamat)

##### *Hjælpestoffer*

Methylparahydroxybenzoat (E218): 1,5 mg/ml.  
Propylparahydroxybenzoat: 0,15 mg/ml.

Pulver i hætteglas: Hvidt til svagt gulligt pulver  
Solvens i hætteglas: Klar, farveløs opløsning  
Den rekonstituerede suspension er hvid til svagt gullig.

#### 4. INDIKATION(ER)

Behandling af mastitis hos lakterende køer forårsaget af streptococcus uberis, streptococcus dysgalactiae, streptococcus agalactiae og staphylococcus aureus (ikke beta-lactamase producerende), der er følsomme for penicillin.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for  $\beta$ -lactamer og/eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes intravenøst.

## 6. BIVIRKNINGER

Dyr kan opleve ubehag eller smerter ved administration af produktet. Minimal hævelse, som burde forsvinde uden behandling, kan observeres på injektionsstedet efter administration af produktet. I meget sjældne tilfælde kan der opstå anafylaktisk shock, som kan være dødeligt.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted <http://laegemiddelstyrelsen.dk/>.

## 7. DYREARTER

Malkekvæg

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til intramuskulær anvendelse.

### Rekonstitution:

Rekonstituer suspensionen ved hjælp af en passende skaleret sprøjte for at tilføje nøjagtig 15 ml solvens til indholdet af hætteglasset med 5 g pulver ELLER præcis 30 ml solvens til indholdet af hætteglasset med 10 g pulver, resulterende i rekonstituerede volumener på 18 ml og 36 ml. Efter åbning skal solvenshætteglasset med eventuelt resterende solvens kasseres.

Brug kun 5 g hætteglas med 15 ml fortyndingsmiddel og 10 g hætteglas med 30 ml fortyndingsmiddel for at opnå den korrekte dosis.

Ryst godt efter rekonstituering og før hver brug.

**Dosering:** Dosis er 15 mg penethamathydroiodid pr. kg kropsvægt.

Dette svarer til 5,4 ml af den rekonstituerede suspension pr. 100 kg kropsvægt.

Ryst godt før brug.

Injektionen bør gentages med et tidsinterval på 24 timer i 4 på hinanden følgende dage i alt. Volumen på injektionsstedet bør ikke overstige maks. 20 ml pr. injektionssted.

For at sikre en korrekt dosering bør kropsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ryst godt efter rekonstituering og før hver brug, der dannes en hvid til svagt gullig suspension.

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 10 dage  
Mælk: 96 timer

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

### **Pulver og solvens:**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### **Rekonstitueret produkt:**

Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevares koldt (2 °C-8 °C) eller under 25 °C.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

### Efter rekonstitution i henhold til anvisningerne

Opbevaring koldt (2 °C-8 °C): 7 dage.

Opbevaring under 25 °C: 2 dage.

## 12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

### Special forholdsregler til brug hos dyr:

Anvendelse af produktet bør baseres på følsomhedstest af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regional, bedriftsniveau) epidemiologisk information om følsomhed af målbakterier.

Der bør tages hensyn til officielle og lokale antimikrobielle politikker, når produktet anvendes.

Anvendelse af produktet, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for benzylpenicillin, og kan nedsætte virkningen af behandling med andre beta-lactamer på grund af potentialet for krydsresistens.

Anvendelse af penethamathydroiodid til behandling af mastitis skal ledsages af hygiejniske foranstaltninger for at forhindre reinfektion.

### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller kontakt med huden. Overfølsomhed over for penicilliner kan medføre krydsreaktioner til cephalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

Personer med kendt overfølsomhed over for penicillin eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Håndter produktet med stor omhu for at undgå eksponering, og overhold alle anbefalede forholdsregler.

Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel.

Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Vask hænder efter brug.

Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld søg straks læge.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Diegivning:

Kan anvendes under diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Penicilliner bør ikke administreres samtidig med bakteriostatiske antibiotika.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Penicilliner har en meget stor sikkerhedsmargin.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

**14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN**

13. april 2021

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

Pakningsstørrelser:

5 g i hætteglas og 15 ml solvens

(2 x) 5 g i hætteglas og 15 ml solvens

(6 x) 5 g i hætteglas og 15 ml solvens

10 g i hætteglas og 30 ml solvens

(2 x) 10 g i hætteglas og 30 ml solvens

(6 x) 10 g i hætteglas og 30 ml solvens

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.