# FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Novomate 277,8 mg/ml polvo y disolvente para suspensión inyectable para bovino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

*El vial de polvo contiene:*
**Sustancia activa:**
Cada vial de 5 g contiene:
Penetamato iohidrato: 5 g (el equivalente a 3,86 de penetamato)

Cada vial de 10 g contiene:
Penetamato iohidrato: 10 g (el equivalente a 7,72 de penetamato)

*El vial de disolvente contiene (15 ml o 30 ml de disolvente estéril):*
**Excipientes:**
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218): 1,8 mg/ml
Parahidroxibenzoato de propilo: 0,18 mg/ml

*Cada ml del medicamento veterinario reconstituido contiene:*
**Sustancia activa:**
Penetamato iohidrato: 277,8 mg (equivalente a 214,5 mg de penetamato)
**Excipientes:**
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218): 1,5 mg/ml
Parahidroxibenzoato de propilo: 0,15 mg/ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.
Vial de polvo: Polvo de blanco a ligeramente amarillo
Vial de disolvente: Solución transparente, incolora

La suspensión reconstituida es de color blanco a ligeramente amarillo.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación)

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino


C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Tratamiento de la mastitis en vacas en lactación causada por *Streptococcus uberis, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus agalactiae* y *Staphylococcus aureus* (sin producción de beta-lactamasa), sensibles a la penicilina.

## 4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas, y/o a algún excipiente.
No administrar por vía intravenosa.
No administrar a animales con enfermedad renal, incluidas anuria u oliguria.

## 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

## 4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe estar basado en las pruebas de susceptibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si no fuera posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de las bacterias diana.

Las políticas antimicrobianas oficiales y locales deben tenerse en cuenta cuando se usa el medicamento veterinario.

Todo uso del medicamento veterinario que se desvíe de las instrucciones proporcionadas en la Ficha Técnica puede provocar un aumento de la prevalencia de bacterias resistentes a la bencilpenicilina y puede provocar una disminución de la efectividad del tratamiento con otros betalactámicos debido a la potencial resistencia cruzada.

El uso de penetamato iohidrato para el tratamiento de la mastitis debe ir acompañado de medidas higiénicas para evitar una infección reiterada.

Debe evitarse alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga residuos de penicilina hasta el final del periodo de retiro de la leche (excepto durante la fase calostral), porque se podrían seleccionar bacterias resistentes a los antibióticos dentro de la microbiota intestinal
del ternero e incrementar la excreción fecal de esta bacteria.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingesta o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede llevar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule este medicamento veterinario si sabe que es sensible a las penicilinas o a algún excipiente o si le han aconsejado que no trabaje con dichos preparados.
Se debe manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición, tomando todas las medidas de precaución recomendadas.

Si se desarrollan síntomas debidos a la exposición, como erupciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrele estas advertencias. La inflamación de la cara, los labios o los ojos, así como las dificultades respiratorias son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar una autoinyección accidental y contacto con la piel. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente.

Lávese las manos después de usar.

## 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los animales pueden sentir molestias o dolor tras la administración del medicamento veterinario. Es posible que se observe una hinchazón mínima, que debería resolverse sin necesidad de tratamiento, en la zona de inyección tras la administración del medicamento veterinario.
En casos muy poco frecuentes puede producirse un choque anafiláctico, lo que podría causar la muerte.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

## 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:
Puede utilizarse durante la lactancia.

## 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las penicilinas no deben administrarse conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos.

## 4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Reconstitución: Reconstituya la suspensión usando una jeringa numerada apta para añadir exactamente 15 ml de disolvente al vial de polvo de 5 g ó exactamente 30 ml de disolvente al vial de polvo de 10 g, resultando en volúmenes reconstituidos de 18 ml y 36 ml respectivamente. Una vez realizado, todo vial de disolvente con disolvente residual debe desecharse.

Use únicamente el vial de 5 g con 15 ml de disolvente y el vial de 10 g con 30 ml de disolvente para administrar la dosis correcta.

Agítese bien tras la reconstitución y antes de cada uso.

Posología:
La dosis es de 15 mg de penetamato iohidrato por kg de peso vivo.
Esto es equivalente a 5,4 ml de la suspensión reconstituida por cada 100 kg de peso vivo.
Agítese bien antes de administrar.

Debe repetirse la inyección cada 24 horas durante 4 días consecutivos en total.
El volumen inyectado no debe exceder un máximo de 20 ml por punto de inyección.

Para garantizar una dosis correcta, el peso debe determinarse de la forma más precisa posible, para evitar infradosificaciones.

### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ninguna conocida.

### 4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 10 días
Leche: 96 horas

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Penicilinas sensibles a la betalactamasa.
Código ATCvet: QJ01CE90

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

En soluciones acuosas, el penetamato se hidroliza para formar bencilpenicilina y dietilaminoetanol. El mecanismo de acción de la bencilpenicilina es previniendo la síntesis de la pared de la célula durante el crecimiento celular de las bacterias y su actividad es principalmente bactericida. El espectro antimicrobiano de la sustancia activa corresponde al de la bencilpenicilina que es efectiva contra los *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* y *Staphylococcus aureus* negativos de betalactamasa.

**Mecanismos de resistencia:**
El mecanismo más frecuente es el de producir betalactamasas (más concretamente penicilinasa especialmente en *S. aureus*), lo que rompe el anillo betalactamasa de penicilinas, convirtiéndolas en inactivas.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

El penetamato iohidrato es un profármaco que se hidroliza para formar bencilpenicilina y dietilaminoetanol en solución acuosa. El valor pKa de penetamato iohidrato es 8,4. Esto significa que, en solución acuosa con un pH fisiológico de 7,2, el 8,2% del fármaco estará presente como la molécula sin carga mientras el 91,8% estará presente como el ion. Tras la inyección intramuscular, el penetamato y el alcohol liberado, dietilaminoetanol, no ha mostrado ningún efecto farmacológico inesperado.

Tras la inyección intramuscular del medicamento veterinario a las vacas, la sustancia activa se absorbe rápidamente y las concentraciones séricas máximas se alcanzan aproximadamente 3 horas después del tratamiento. La eliminación sistémica prosigue con una semivida de 3,5 horas y prácticamente se completa después de 24 horas.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218):
Parahidroxibenzoato de propilo
Citrato de sodio
Polisorbato 80
Ácido cítrico monohidrato
Agua para preparaciones inyectables

### 6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones:
Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C): 7 días
Conservar a temperatura inferior a 25 °C: 2 días

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

**Polvo y disolvente:**
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

**Medicamento veterinario reconstituido:**
Conservar el medicamento veterinario reconstituido en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
Conservar el medicamento veterinario reconstituido en la nevera (entre 2 °C y 8 °C) o a temperatura inferior a 25 °C.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Polvo:
Viales de vidrio incoloros (siliconados) (30 ml) (tipo I), viales de vidrio (siliconados) (50 ml) (tipo II) cerrados con tapones de goma (bromobutilo) y cápsulas de aluminio.
Disolvente:
Viales de vidrio incoloros (20 ml) (tipo I), viales de vidrio (50 ml) (tipo II) cerrados con tapones de goma (bromobutilo) y cápsulas de aluminio.

Formatos:
Caja de cartón con 1 par de viales (de polvo de 10 g y de disolvente de 30 ml)
Caja de cartón con 2 pares de viales (de polvo de 10 g y de disolvente de 30 ml)
Caja de cartón con 6 pares de viales (de polvo de 10 g y de disolvente de 30 ml)

Caja de cartón con 1 par de viales (de polvo de 5 g y de disolvente de 15 ml)
Caja de cartón con 2 pares de viales (de polvo de 5 g y de disolvente de 15 ml)
Caja de cartón con 6 pares de viales (de polvo de 5 g y de disolvente de 15 ml)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### 6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

## 8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3342 ESP

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11 de diciembre de 2015
Fecha de la última renovación: 07/2021

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2021

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**