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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Alemania

Representante del titular:
Huvepharma EOOD
Este Offices Bldg. 3ª
Nikolay Haytov Street
1113 Sofia, Bulgaria

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

Penetamato iohidrato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

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 (E218): 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)

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. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas en lactación)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 correcta dosis, el peso debe determinarse de la forma más precisa posible, para evitar infradosificaciones.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agítese bien tras la reconstitución y antes de cada uso, se formará una suspensión de color entre blanco y ligeramente amarillo.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 10 días
Leche: 96 horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de la caja/vial después de CAD.
La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 antimicrobianos 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.

Gestación:
Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:
Puede utilizarse durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Las penicilinas no deben administrarse conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Las penicilinas tienen un amplio margen de seguridad.

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

07/2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Vial de 5 g y disolvente de 15 ml
(2 x) vial de 5 g y (2 x) disolvente de 15 ml
(6 x) vial de 5 g y (6 x) disolvente de 15 ml
Vial de 10 g y disolvente de 30 ml
(2 x) vial de 10 g y (2 x) disolvente de 30 ml
(6 x) vial de 10 g y (6 x) disolvente de 30 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.