

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Novomate ad us. vet., poudre et solvant pour la préparation d'une suspension injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 flacon perforable de poudre contient:

Substance active:

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

1 flacon perforable de 30 ml de solvant contient:

Excipients:

Methylis parahydroxybenzoas (E218) 54 mg

Propylis parahydroxybenzoas 5,4 mg

Chaque ml de suspension reconstituée contient:

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour la préparation d'une suspension injectable.

Poudre blanche à jaune pâle et solvant incolore clair.

Après reconstitution: suspension blanche à légèrement jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Mammites chez les vaches, infections bactériennes de l'appareil respiratoire chez les vaches.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie à la pénicilline ou à l'un des ingrédients.

Ne pas utiliser par voie intraveineuse.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du médicament vétérinaire devrait être basée sur un test de sensibilité des bactéries isolées de l'animal malade.

Si cela n'est pas possible, le traitement devrait être basé sur des données épidémiologiques locales (régionales, spécifiques à la ferme) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

L'utilisation du médicament vétérinaire devrait tenir compte des réglementations officielles et locales relatives à l'utilisation des antibiotiques.

Une utilisation du médicament vétérinaire différente de celle indiquée dans l'information professionnelle peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la benzylpénicilline et réduire l'efficacité par rapport au traitement avec d'autres bêta-lactamines en raison d'une résistance croisée potentielle.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le médicament vétérinaire peut provoquer une sensibilisation et une dermatite de contact. Une hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Le contact direct avec la peau ou l'auto-injection doivent être évités. Des gants de protection doivent être portés lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active, à d'autres pénicillines ou à l'un des autres composants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après l'application.

En cas de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment la zone touchée avec de l'eau. Si des symptômes tels qu'une éruption cutanée apparaissent suite à une exposition ou en cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ainsi que des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux qui nécessitent des soins médicaux d'urgence.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10 000 traités, y compris des cas isolés), un choc anaphylactique peut se produire, l'issue fatale étant très rare. En outre, une sensibilisation aux pénicillines peut se produire.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Novomate peut être utilisé pendant la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il existe un antagonisme potentiel entre les pénicillines et les antibiotiques à effet bactériostatique rapide (p. ex. tétracycline, macrolides, lincosamides).

4.9 Posologie et voie d'administration

Bien agiter avant l'utilisation.

Uniquement pour l'utilisation intramusculaire, de préférence dans les muscles latéraux du cou.

Administrer alternativement sur le côté droit ou gauche du cou.

Mammite à coques

1^{er} jour 5 millions d'U.I. i.m.

2^e jour 5 millions d'U.I. i.m.

Mastite chronique à staphylocoques

1^{er} jour 10 millions d'U.I. i.m.

2^e jour 5 millions d'U.I. i.m.

Si nécessaire, le traitement peut être complété par l'administration intramammaire des préparations correspondantes. Les vaches peuvent être traitées comme d'habitude pendant le traitement.

Infections de l'appareil respiratoire

10'000 - 15'000 d'U.I. i.m. par kg de poids corporel

Reconstitution:

Pour reconstituer la poudre, ajouter 30 ml de solvant et bien agiter le flacon. Il se forme une suspension blanche à jaunâtre. Le volume total après reconstitution est de 36 ml.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe pas d'études sur le surdosage de ce médicament vétérinaire. Les éventuelles conséquences doivent être traitées de manière symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Bovin

Lait: 4 jours

Tissus comestibles: 10 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Pénéthamate hydroiodide

Code ATCvet: QJ01CE90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Novomate contient comme principe actif le pénéthamate hydroiodide, une pénicilline synthétique qui se transforme partiellement en pénicilline G biologiquement active après application. Son spectre d'action correspond à celui de la benzylpénicilline (pénicilline G). Il englobe les germes gram-positifs, en particulier les streptocoques sensibles à la pénicilline, les staphylocoques et *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes* dans le traitement des mammites.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire, le pénéthamate hydroiodide traverse la barrière sang/lait. La concentration de pénicilline dans le lait est jusqu'à 40 fois plus élevée qu'après l'administration de la dose correspondante de benzylpénicilline. Après une injection de 5 millions d'U.I. de pénéthamate hydroiodide, des concentrations de pénicilline thérapeutiquement efficaces se forment dans toute la mamelle, sans que les canaux lactifères obstrués ou gonflés ne constituent un obstacle. Le pénéthamate hydroiodide peut également s'accumuler dans les tissus pulmonaires.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Solvant:

Methylis parahydroxybenzoas (E218)

Propylis parahydroxybenzoas

Polysorbatum 80

Acidum citricum monohydricum

Natrii citras dihydricus

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation avant reconstitution:

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur l'étiquette avec EXP.

Délai d'utilisation après reconstitution:

Stockage à température ambiante (15 – 25°C): 2 jours.

Conservation au réfrigérateur (2°C – 8°C): 7 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Conserver le médicament dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte pliante contenant 1 flacon perforable de 10 millions d'U.I. de pénéthamate hydroiodide et 1 flacon perforable de 30 ml de solvant.

Boîte pliante contenant 2 flacons perforables de 10 millions d'U.I. de pénéthamate hydroiodide et 2 flacons perforables de 30 ml de solvant.

Boîte de 6 flacons perforables de 10 millions d'U.I. de pénéthamate hydroiodide et 6 flacons perforables de 30 ml de solvant.

Toutes les bouteilles sont fabriquées en verre transparent de type 1 et sont munies d'un bouchon en caoutchouc, d'une capsule en aluminium et d'une capsule en plastique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 66'188 001	1 flacon perforable de 10 millions d'U.I. de pénéthamate hydroiodide et 1 flacon perforable de 30 ml de solvant.
Swissmedic 66'188 002	2 flacons perforables de 10 millions d'U.I. de pénéthamate hydroiodide et 2 flacons perforables de 30 ml de solvant.
Swissmedic 66'188 003	6 flacons perforables de 10 millions d'U.I. de pénéthamate hydroiodide et 6 flacons perforables de 30 ml de solvant.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 20.07.2017 / Date du dernier renouvellement: 08.03.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28.04.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.