

[Version 8.2, 01/2021]

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Novomate 277,8 mg/ml, poudre et solvant pour suspension injectable pour bovins (AT, BE, DK, ES, IE, NL, PL, PT, UK)

LohMastite 214.5 mg/ml powder and solvent for suspension for injection for cattle (FR)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Flacon de poudre contenant :

Substance active :

Chaque flacon de 5 g contient :

Pénéthamate hydriodide : 5 g (équivalent à 3,86 g de pénéthamate)

Chaque flacon de 10 g contient :

Pénéthamate hydriodide : 10 g (équivalent à 7,72 g de pénéthamate)

Flacon de solvant contenant (15 ml ou 30 ml de solvant stérile) :

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) : 1,8 mg/ml

Parahydroxybenzoate de propyle : 0,18 mg/ml

Chaque ml du produit reconstitué contient :

Substance active :

Pénéthamate hydriodide : 277,8 mg (équivalent à 214,5 mg de pénéthamate)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) : 1,5 mg/ml

Parahydroxybenzoate de propyle : 0,15 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour suspension injectable.

Flacon de poudre : Poudre blanche à légèrement jaunâtre

Flacon de solvant : Solution transparente et incolore

La suspension reconstituée est de couleur blanche à légèrement jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des mammites chez les vaches en lactation, causées par des *Streptocoques uberis*, *Streptocoques dysgalactiae*, *streptocoques agalactiae* et des *staphylocoques dorés* (non-producteurs de bêta-lactamase), sensibles à la pénicilline.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines, aux céphalosporines et/ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Ne pas administrer à des animaux atteints de maladie rénale notamment en cas d'anurie ou d'oligurie.

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 produit doit reposer sur des tests de sensibilité des bactéries isolées chez l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement thérapeutique doit s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (au niveau régional et au niveau de l'exploitation agricole) relatives à la sensibilité des bactéries cibles.

Les politiques antimicrobiennes officielles et locales doivent également être prises en compte lors de toute utilisation du produit.

Un usage inconsidéré du produit, en dehors des recommandations du RCP, peut accroître la prévalence des bactéries résistantes à la benzylpénicilline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres bêta-lactamines en raison du risque de résistance croisée.

L'utilisation du pénéthamate hydriodide pour le traitement des mammites requiert l'application de mesures d'hygiène appropriées afin de réduire le risque de réinfection.

Eviter que les veaux ne soient nourris avec du lait contenant des résidus d'antibiotiques jusqu'à la fin du temps d'attente fixé pour le lait, sauf pendant la phase colostrale, car cela pourrait conduire à la sélection de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent induire une hypersensibilité (allergie) après l'injection, l'inhalation, l'ingestion ou un contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut générer des réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent s'avérer occasionnellement graves.

Ne pas manipuler le produit si vous avez une hypersensibilité connue aux pénicillines ou à l'un des excipients ou s'il vous a été conseillé de ne pas travailler avec de telles préparations.

Manipulez ce produit avec le plus grand soin pour éviter toute exposition et en prenant toutes les précautions recommandées.

Si après une exposition, vous développez des symptômes tels que des rougeurs cutanées, consultez sans attendre un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou une difficulté à respirer sont des symptômes plus graves qui nécessitent des soins médicaux urgents.

Il convient de manipuler ce produit avec précaution pour éviter tout risque d'auto-injection accidentelle ou tout contact cutané.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Lavez-vous les mains après l'emploi.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les animaux peuvent ressentir de l'inconfort ou une douleur après l'administration du produit. Un gonflement minime, qui disparaît généralement spontanément, peut être observé sur le site d'injection après l'administration du produit.

Dans de très rares cas, un choc anaphylactique potentiellement fatal peut se produire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation :

Peut être utilisé au cours de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les pénicillines ne devraient pas être administrées en même temps que des antibiotiques bactériostatiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour utilisation intramusculaire.

Reconstitution : Reconstituez la suspension en utilisant une seringue dûment graduée pour ajouter très précisément 15 ml de solvant au contenu du flacon de poudre de 5 g OU très précisément 30 ml de solvant au flacon de poudre de 10 g. Les volumes reconstitués ainsi obtenus seront alors respectivement de 18 ml et 36 ml. Une fois entamé, le flacon de solvant avec toute quantité de solvant résiduel doit être jeté.

Pour obtenir la dose correcte, utilisez uniquement le flacon de 5 g avec 15 ml de diluant et le flacon de 10 g avec 30 ml de diluant.

Agitez bien après la reconstitution et avant chaque utilisation.

Posologie :

La dose est de 15 mg de pénéthamate hydriodide par kg de poids vif.

Cela équivaut à 5,4 ml de suspension reconstituée par 100 kg de poids vif.

Bien agiter avant l'administration.

L'injection doit être réitérée au total pendant 4 jours consécutifs, avec un intervalle de 24 heures.

Ne pas excéder un volume maximal de 20 ml par site d'injection.

Pour garantir une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

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

Aucun connu.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours

Lait : 96 heures

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Pénicillines sensibles aux bêta-lactamases.

Code ATCvet : QJ01CE90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

En milieu aqueux, le pénéthamate libère par hydrolyse de la benzylpénicilline et du diéthylaminoéthanol. La benzylpénicilline agit par inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire pendant la croissance de la cellule bactérienne, et son activité est principalement bactéricide. Le spectre antimicrobien de la substance active correspond à celui de la benzylpénicilline qui est efficace contre les souches à bêta-lactamase négative de *streptocoques agalactiae*, *streptocoques dysgalactiae*, *streptocoques uberis* et *staphylocoques dorés*.

Mécanismes de résistance :

Le mécanisme le plus fréquent est la production de bêta-lactamases (plus spécifiquement la pénicillinase, en particulier dans les streptocoques dorés), qui rompt le noyau bêta-lactame des pénicillines, rendant ainsi ces dernières inactives.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le pénéthamate hydriodide est une prodrogue qui, en milieu aqueux libère par hydrolyse de la benzylpénicilline et du diéthylaminoéthanol. La valeur pKa du pénéthamate hydriodide est de 8.4. Cela signifie qu'en milieu aqueux d'un pH physiologique de 7.2, 8,2 % du médicament se présenteront comme la molécule neutre tandis que 91,8 % se présenteront comme l'ion. Après une injection intramusculaire, ni le pénéthamate ni l'alcool libéré, le diéthylaminoéthanol, n'ont produit des effets pharmacologiques inattendus.

Après une injection intramusculaire du produit chez des vaches, la substance active est rapidement absorbée et les concentrations sériques maximales sont atteintes environ 3 heures après le traitement. La demi-vie d'élimination systémique est approximativement de 3,5 heures et est virtuellement terminée après 24 heures.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) :

Parahydroxybenzoate de propyle

Citrate de sodium

Polysorbate 80

Acide citrique monohydraté

Eau pour préparation injectable

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions :

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) : 7 jours

À conserver en dessous de 25 °C : 2 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

Poudre et Solvant :

Pas de précautions particulières de conservation.

Produit reconstitué :

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) ou en dessous de 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Poudre :

Flacon en verre (siliconé) (30 ml) (de type I), flacon en verre (siliconé) (50 ml) (de type II) incolore fermé par un bouchon en caoutchouc (bromobutyle) et muni d'une capsule en aluminium.

Solvant :

Flacon en verre (siliconé) (20 ml) (de type I), flacon en verre (siliconé) (50 ml) (de type II) incolore fermé par un bouchon en caoutchouc (bromobutyle) et muni d'une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 paire de flacons (10 g de poudre et 30 ml de solvant)

Boîte en carton contenant 2 paires de flacons (10 g de poudre et 30 ml de solvant)

Boîte en carton contenant 6 paires de flacons (10 g de poudre et 30 ml de solvant)

Boîte en carton contenant 1 paire de flacons (5 g de poudre et 15 ml de solvant)

Boîte en carton contenant 2 paires de flacons (5 g de poudre et 15 ml de solvant)

Boîte en carton contenant 6 paires de flacons (5 g de poudre et 15 ml de solvant)

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

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

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

BE-V494391 (poudre verre type I + solvant verre type I)
BE-V494400 (poudre verre type II + solvant verre type II)

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

Date de première autorisation : 31/03/2016
Date du dernier renouvellement : 18/03/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10/08/2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire