



## PRODUKTRESUMÉ

for

### Norodine Vet., injektionsvæske, opløsning

**0. D.SP.NR**  
6567

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Norodine Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING 1**  
ml indeholder:

**Aktive stoffer:**

Trimethoprim	40 mg
Sulfadiazin	200 mg

**Hjælpestoffer:**

Chlorcresol.	
N-methylpyrrolidon	0,5 ml

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Injektionsvæske, opløsning

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Heste. Kvæg. Svin. Hund. Kat.

**4.2 Terapeutiske indikationer**  
Infektioner forårsaget af sulfonamid-/trimetoprimfølsomme mikroorganismer.

**4.3 Kontraindikationer**  
Må ikke anvendes til heste behandlede med Domosedan (Detomidin NFN).

**4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**  
Ingen.

## 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

### Særlige forsigtighedsregler for dyret

På nyfødte dyr samt dyr med nedsat lever- og nyrefunktion kan dosering over længere tid medføre akkumulation af TMP/sulfadiazin og metabolitter. Bloddyskrasi.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Kvinder i den fødedygtige alder, gravide kvinder og kvinder der potentielt kan være gravide, bør anvende veterinærlægemidlet med stor forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.

### Andre forsigtighedsregler

Ingen.

## 4.6 Bivirkninger

Hævelse på injektionsstedet kan forekomme.

I sjældne tilfælde kan ses immunmedieret polyarthrit hos hund pga. overfølsomhed for sulfadiazin. Symptomerne forsvinder almindeligvis ved seponering af behandlingen.

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme.

## 4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

## 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I sjældne tilfælde er observeret fatale hjerterarytmier pga. interaktion mellem sulfonamid- trimetoprim kombinationen og visse midler til sedering og bedøvelse af hest (eks. Detomidin), se pkt. 4.3.

## 4.9 Dosering og indgivelsesmåde

*Større dyr:* 1 ml/15 kg legemsvægt

Applikation: intravenøs eller intramuskulær. Da præparatet er lokalbeskadigende bør intravenøs injektion sædvanligvis anvendes.

*Mindre dyr:* 1 ml/8 kg legemsvægt

Applikation: subkutan eller intravenøs.

Ved lave temperaturer kan der dannes udfældninger i produktet, der forsvinder ved forsigtig opvarmning.

## 4.10 Overdosering

Ingen.

## 4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 6 døgn efter i.v. anvendelse.

30 døgn efter i.m. og s.c. anvendelse.

Mælk: 4 døgn.

## **5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATCvet-kode: QJ 01 EW 10 – Sulfonamider og trimethoprim inkl. derivater

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Norodine Vet. er et potentieret, bredspektret sulfonamid-præparat og indeholder trimetroprim (TMP) og sulfadiazin i forholdet 1:5.

TMP og sulfadiazin er hver for sig bakteriostatiske, men har tilsammen synergistisk baktericid virkning, idet de griber ind i to på hinanden følgende trin i bakteriernes folinsyresyntese. Kombinationen TMP/sulfadiazins antibakterielle spektrum omfatter de fleste grampositive og gramnegative bakterier med undtagelse af Pseudomonas, Mycobacterium spp. og visse Proteus-stammer.

Bakteriel resistens forekommer og er plasmidbåren eller mutagen.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Efter intramuskulær og intravenøs administration opnås maksimale serumkoncentrationer efter 1-3 timer.

TMP har et højt fordelingsvolumen (>1.2 l/kg), der medfører at vævskoncentrationer er større end plasmakoncentrationen. Sulfadiazin har et lavt fordelingsvolumen (0.3 l/kg) og lavere koncentrationer i væv end i plasma.

TMP metaboliseres i udstrakt grad og kun få procenter af dosis udskilles uomdannet i urin og fæces. Plasmahalveringstiden varierer mellem 1 og 4 timer. Sulfadiazin metaboliseres delvis og udskilles såvel uomdannet som metaboliseret i urin og fæces.

Plasmahalveringstiden varierer mellem 2 og 4 timer.

### **5.3 Miljømæssige forhold -**

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpestoffer**

Natriumhydroxid, natriumformaldehydsulfoxylat, dinatriumedetat, chlorcresol, N-methylpyrrolidon og sterilt vand.

### **6.2 Uforligeligheder**

Ingen.

### **6.3 Opbevaringstid**

2 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Ingen

### **6.5 Emballage**

Hætteglas.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**  
Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**  
ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**  
12305
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
24. september 1987
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
19. september 2023
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
BPK