LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

19. september 2023

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 akkummulation 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 polyarthritis 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 hjertearrytmier 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-methyl pyrrolidon 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