

24. januar 2011

PRODUKTRESUMÉ

for

Norodine Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
6567

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Norodine Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder: Trimethoprim 40 mg. Sulfadiazin 200 mg. Chlorcresol.

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 behandlet 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

Ingen.

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.

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 trimetoprim (TMP) og sulfadiazin i forholdet 1:5.

TMP og sulfadiazin er hver for sig bakteriostatisk, 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
24. januar 2011

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BPK