

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия и етикет

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Norodine 24 injectable solution (Нородин 24 инж.),
инжекционен разтвор за коне, говеда, свине, кучета и котки
(trimethoprim, sulphadiazine)

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции:

Trimethoprim	40 mg
Sulphadiazine	200 mg

Ексципиенти:

Chlorocresol (консервант)	1 mg
Sodium formaldehyde sulphonylate dehydrate (антиоксидант)	1 mg
N-methyl pyrrolidone	51.50 % w/v

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне, говеда, свине, кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на системни инфекции, причинени от или свързани с чувствителни към комбинацията trimethoprim:sulphadiazine. Спектърът на действие включва Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми като *Actinobacillus* spp., *Actinomyces* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *Corynebacterium* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Pneumococcus* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. и *Vibrio* spp.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда: Месо и вътрешни органи: 12 дни. Мляко: 48 часа.

Свине: Месо и вътрешни органи: 20 дни.

Не се разрешава употребата при коне, чието месо е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се пази от замръзване.

Кристализирането на продукта при ниски температури може да се преодолее чрез леко затопляне.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД
Гр. София, ж.к. Люлин – 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП
--

0022-1683

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П № {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА :

Norodine 24 injectable solution (Нородин 24 инж.),
инжекционен разтвор за коне, говеда, свине, кучета и котки
(trimethoprim, sulphadiazine)

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД
Гр. София, ж.к. Люлин – 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works, Camlough Road,
Newry, Country Down, BT35 6JP,
Northern Ireland

Norbrook Laboratories Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan Town,
Co. Monaghan,
Ireland

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Norodine 24 injectable solution (Нородин 24 инж.),
инжекционен разтвор за коне, говеда, свине, кучета и котки
(trimethoprim, sulphadiazine)

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции:

Trimethoprim	40 mg
Sulphadiazine	200 mg

Ексципиенти:

Chlorocresol (консервант)	1 mg
Sodium formaldehyde sulfoxylate dehydrate (антиоксидант)	1 mg
N-methyl pyrrolidone	51.50 % w/v

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на системни инфекции, причинени от или свързани с чувствителни към комбинацията trimethoprim:sulphadiazine. Спектърът на действие включва Грам-положителни и Грам-

отрицателни микроорганизми като *Actinobacillus* spp., *Actinomyces* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *Corynebacterium* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Pneumococcus* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. и *Vibrio* spp.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва по начин, различен от препоръчания. Да не се прилага интраперитонеално, интраартериално или интратекално.

Да не се използва при тежки чернодробни паренхимни увреждания или кръвна дискразия.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В редки случаи, при интравенозно инжектиране на сулфонамидни продукти е възможен анафилактичен шок с фатален изход. Ветеринарният лекар трябва да има предвид тази възможност при приложението на продукта. При интравенозно приложение, продуктът следва да се затопли до телесна температура, да се инжектира бавно и колкото е възможно по-дълго. При първите симптоми, инжектирането следва да се прекрати и да се предприеме антишокова терапия.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне, говеда, свине, кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Говеда и свине

Препоръчаната доза е 15 mg активни субстанции на kg телесна маса (1 ml на 16 kg телесна маса), интрамускулно или бавно интравенозно.

Нородин 24 може да се прилага интравенозно, когато се изисква бързо достигане на кръвни концентрации на trimethoprim и sulphadiazine.

Коне

15 mg активни субстанции на kg телесна маса (1 ml на 16 kg телесна маса), бавно интравенозно.

Кучета и котки

30 mg активни субстанции на kg телесна маса (1 ml на 8 kg телесна маса), подкожно.

Препоръчително място за инжектиране при кучета – в основата на врата.

Еднократно инжектиране обикновено е достатъчно при неусложнени случаи. При тежки инфекции, следва да се прилага един път дневно за 2 дни до изчезване на симптомите и максимум за 5 дни.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се използват спринцовки, даващи възможност за точно дозиране, особено при малките обеми.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда: Месо и вътрешни органи: 12 дни. Мляко: 48 часа.

Свине: Месо и вътрешни органи: 20 дни.

Не се разрешава употребата при коне, чието месо е предназначено за консумация от хора.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се пази от замръзване.

Кристализирането на продукта при ниски температури може да се преодолее чрез леко затопляне.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона след {Годен до}.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При интравенозно приложение, продуктът да се затопли до телесна температура, а инжектирането да се извършва възможно най-бавно. При първи признаци на непоносимост, инжектирането следва да се прекрати и да се предприеме антишокова терапия.

В периода на терапевтично действие на продукта да е налична достатъчно вода за пиене.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да се вземат мерки за избягване на случайно самоинжектиране или контакт с кожата.

Измийте ръцете след употреба.

Сулфонамидите могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след самоинжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към сулфонамидите може да доведе до кръстосана свръхчувствителност към други антибиотици. Алергичните реакции към тези субстанции понякога могат да бъдат сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност към сулфонамидите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно развиване на симптоми след контакт с ветеринарномедицинския продукт като обриви по кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с ексципиента N-methyl pyrrolidone са доказали фетотоксичност. Жените в детеродна възраст, бременните жени или жените, за които се предполага, че може да са бременни, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание, за да избегнат случайно самоинжектиране.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

При коне, не прилагайте с други продукти, които могат да предизвикат сърдечна аритмия. Такава аритмия може да бъде свързана с приложението на някои анестетици и седативни средства.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Няма специфичен антидот.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2023