LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

16. april 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Norodine Vet., oral pasta

0. D.SP.NR
6567

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Norodine Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 gram indeholder:

Trimethoprim 58 mg/g
Sulfadiazin 288,3 mg/g

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral pasta

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest.

4.2 Terapeutiske indikationer
Infektioner forårsaget af Sulfonamid/Trimetoprim følsomme mikroorganismer hos hest.

4.3 Kontraindikationer
Detomidinbehandlede heste, se pkt. 4.8.
Nedsat leverfunktion, se pkt. 4.5.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Forsigtighed udvises ved behandling af heste med leverlidelser og bloddyskrasi. Bør ikke anvendes til heste med kendt sulfonamidsensitivitet.
Brug af produktet skal baseres på test for følsomhed og være i overensstemmelse med officielle og lokale antimikrobielle politikker.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Ingen.

Andre forsigtighedsregler
Ingen.

4.6 Bivirkninger
Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning
Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Trimetoprim-/sulfonamidholdige præparater kan udløse fatale, cardiale arrytmier hos detomidinsederede heste.
Absorptionen øges, hvis man undlader foder de sidste par timer før dosering.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde
Pastaen leveres i sprøjte af plastic med dosisinddeling for hver 50 kg hest. Daglig dosis er 30 mg aktivt stof pr. kg legemsvægt.

Før administration indstilles sprøjten i forhold til hestens legemsvægt. Hætten fjernes fra sprøjtespidsen og spidsen placeres i mundvigen. Pastaen deponeres på oversiden af tungen.

4.10 Overdosering
Ikke aktuelt.

4.11 Tilbageholdelsestid
Slagtning: 15 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
Sulfadiazin hæmmer inkorporering af para-aminobenzosyre til folinsyre og trimetoprim hæmmer enzymet dihydrofolat reduktase, som omdanner dihydrofolinsyre til tetrahydrofolinsyre. Givet sammen har de en synergistisk effekt. Kombinationen har baktericid effekt ved at hæmme syntesen af puriner, som er nødvendig for DNA syntese.

Kombinationen har bredspektret virkning overfor mange grampositive og gramnegative aerobe bakterier, en stor andel af de anaerobe bakterier samt chlamydia og protozoer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

-

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Propylenglycol
Carbomer
Methylparahydroxybenzoat
Propyllparahydroxybenzoat
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

Éngangs "Dial-a-dose2 plastiksprøjter à 45 g. Éngangs "Dial-a-dose" plastiksprøjter à 52 g".

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

18146

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

27. maj 1998

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

16. april 2020

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP