

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Norodine 24, 40 mg/200 mg/ml, süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeained:

trimetoprim	40 mg
sulfadiasiin	200 mg

Abiained:

klorokresool	1 mg
naatriumformaldehüüdsulfoksülaad	1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus ilma nähtavate osakesteta.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune, veis, siga, koer, kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Trimetoprimi ja sulfadiasiini kombinatsioonile tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonide ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte manustada intraperitoneaalselt.

Mitte manustada loomadele, kellel on tõsine maksa parenhümaalkahjustus või vere düskraasia.

Mitte manustada hobustele, kellel esineb ravimitest tingitud südame arütmiaid. Sellised arütmiaid võivad olla seotud teatud anesteetiliste ja sedatiivsete ravimite manustamisega.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Intravenoosseks manustamiseks tuleb preparaat soojendada kehatemperatuurini ja süstida võimalikult aeglaselt veeni. Esimesel talumatuse tunnuse ilmnemisel tuleb ravimi manustamine koheselt lõpetada ja rakendada šokiravi.

Ravimi kasutamine peab põhinema bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringul ja arvesse tuleb võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antibiootikumide kasutamise printsiipe.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast veterinaarravimi manustamist pesta käed.

Vältida ravimi juhuslikku enesele süstimist ja kokkupuudet nahaga.

Sulfoonamiidid võivad pärast süstimist, inhaleerimist, allaneelamist või nahakontakti põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus sulfoonamiididele võib tekitada ristuvat reaktsiooni teiste antibiootikumidega ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid nendele ainetele võivad mõnikord olla väga tõsised.

Mitte käsitseda seda ravimit, kui te teadaolevalt olete ülitundlik või kui teile on soovitatud selliste ravimitega mitte kokku puutuda.

Kui pärast ravimiga kokkupuutumist tekivad sümptomid nagu näiteks nahalööve tuleb pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel, eriti pärast intravenooset manustamist, on pärast potentseeritud sulfoonamiidpreparaatide manustamist täheldatud potentsiaalselt surmaga lõppevat anafülaktilist šokki.

Veterinaararst peab olema sellisest võimalusest ravimi manustamise ajal teadlik.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasa arvatud harva esinevad üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud manustada tiinetele ja lakteerivatele loomadele.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada hobustele, kellel esineb ravimite tingitud südame arütmiaid. Sellised arütmiaid võivad olla seotud teatud anesteetiliste ja sedatiivsete ravimite manustamisega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Hobused: Soovituslik annus on 40 mg trimetoprimi ja 200 mg sulfadiasiini 16 kg KM kohta (so 1 ml preparati 16 kg KM kohta), manustatuna aeglaselt veeni.

Veised ja sead: Soovituslik annus on 40 mg trimetoprimi ja 200 mg sulfadiasiini 16 kg KM kohta (so

1 ml preparaati 16 kg KM kohta) lihasesiseselt või aeglaselt veeni manustatuna.

Norodine 24 võib manustada veeni, kui on vajalik trimetoprimi ja sulfadiasiini kontsentratsiooni kiire tõus veres.

Koerad ja kassid: Soovituslik annus on 40 mg trimetoprimi ja 200 mg sulfadiasiini 8 kg KM kohta (so 1 ml preparaati 8 kg KM kohta) manustatuna nahaaluselt, soovitatavalt turja piirkonda.

Kasutada tuleb vastavalt gradueeritud süstalt, mis võimaldab manustada vajaliku koguse ravimit. Eriti oluline on see preparaadi väikeste koguste süstimisel.

Tõsisemate infektsioonide puhul võib manustamist korrata kord päevas kuni 2 päeva pärast haigustunnuste kadumist, kuid maksimaalselt 5 järjestikusel päeval.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei ole teada.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva
piimale: 60 tundi.

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.

Hobune: mitte kasutada hobustel, kelle liha plaanitakse tarvitada inимtoiduks.

Kass, koer: ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Sulfoonamiidide ja trimetoprimi kombinatsioonid
ATCvet kood: QJ01EW10

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Sulfadiasiin (SDZ) inhibeerib para-aminobensoikhappe ühinemist foolhappeks ja trimetoprim (TMP) inhibeerib ensüümi dihidrofolaadid reduktaasi (DHFR), mis muudab dihidrofoolhappe tetrahidrofoolhappeks. TMP ja SDZ toimivad koos sünergiliselt topelt-blokaadi toimega. Kombinatsioon on bakteritsiidne, pärssides DNA sünteesis vajalike puriinide sünteesi järjestikuseid astmeid. Kombinatsioon TMP/SDZ on laia toimega paljude grampositiivsete ja gramnegatiivsete aeroobsete bakterite, suure hulga anaeroobsete bakterite, klamüüdia ja ainuraksete suhtes.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Sulfadiasiin imendub pärast suukaudset manustamist hästi (kiiremini lammastel ja sigadel ning aeglasemalt veistel), seondub osaliselt valkudega ja jaotub hästi organismis. Metaboliseerub maksas, peamised ainevahetusproduktid on atsetüül-derivaadid, mis väljutatakse enamjaolt glomerulaarfiltratsioonil. Plasma poolväärtusaeg on veistel, sigadel ja koertel vastavalt 2, 3 ja 4 tundi. Manustades koos trimetoprimiga on poolväärtusaeg hobustel 3 tundi.

Trimetoprim ei lahustu hästi vees. Imendub peamiselt seedetraktist, laguneb ka vatsas. Umbes 65% trimetoprimist seondub valkudega. Rasvas lahustuvana läbib kiiresti rakubarjääre ja jaotub organismis ühtlaselt. Maksas trimetoprim osaliselt oksüdeeritakse ja konjugeeritakse ning metaboliidid koos trimeoprimi metaboliseerumata osaga väljutatakse uriiniga.

Metabolismi tase varieerub: 80% koertel ja peaaegu 100% lehmadel. Poolväärtusaeg on samuti varieeruv: 4 tundi hobustel, 2 tundi sigadel ja 1 tund lehmadel.

Mõlema toimeaine poolväärtusaegade varieeruvuse tõttu eri loomaliikidel ei ole võimalik saavutada toimeainete farmakokineetiliste parameetrite ühtsust, kuid sellele vaatamata on tõestatud toimeainete sünergism ka erinevate annuste korral.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Klorokresool
Naatriumformaldehüüdsulfoksülaad
Dinaatriumedetaat
N-metüülpürrolidoon
Naatriumhüdroksiid
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida originaalpakendis.
Hoida valguse eest kaitstult.
Mitte lasta külmuda.
Ravimi kristalliseerumisel madalatel temperatuuridel võib seda ettevaatlikult üles soojendada.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

50 ml ja 100 ml klaasviaal (II tüüpi), mis on suletud nitrüülkummist korgiga.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

1055

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.06.2002
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19.09.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim.