

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

Norodine 200/40 mg/ml oldatos injekció A.U.V.

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**A forgalomba hozatali engedély jogosultja:Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan, ÍrországA gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:Norbrook Laboratories Ltd., Newry, Észak-Írország  
Norbrook Manufacturing Ltd., Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írország**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**Norodine 200/40 mg/ml oldatos injekció A.U.V.  
Szulfadiazin és trimetoprim**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

1 ml oldatos injekció tartalmaz:

**Hatóanyagok:**Szulfadiazin 200 mg  
Trimetoprim 40 mg**Segédanyagok:**Klórkrezol  
Nátrium-formaldehid-szulfoxilát-dihidrát  
N-metil-pirrolidon 0.500 ml**4. JAVALLAT(OK)**

Ló, szarvasmarha, sertés, kutya és macska trimetoprim-szulfadiazin kombinációra érzékeny alábbi mikroorganizmusok által okozott megbetegedéseinek gyógykezelésére:

Ló: *Staphylococcus spp.*, és *Streptococcus spp.* által okozott légúti és sebfertőzések, *E. coli* okozta emésztőszervi megbetegedések.Szarvasmarha: *Actinobacillus lignieresii*, valamint *Staphylococcus spp.*, és *Streptococcus spp.* által okozott megbetegedések.Sertés: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* és *Streptococcus suis* által okozott légzőszervi megbetegedések.Kutya, macska: *Bordetella bronchiseptica* okozta légúti megbetegedések, *Staphylococcus intermedius* okozta megbetegedések, valamint *E. coli* okozta húgyúti fertőzések.**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható rezisztens törzsek okozta fertőzés esetén.

Nem alkalmazható csökkent máj- és veseműködés, valamint rendellenes vérképpel rendelkező állatok esetén.

**6. MELLÉKHATÁSOK**

A potenciált szulfonamid tartalmú készítmények alkalmazásakor, különösen intravénás alkalmazás esetén ritkán anafilaxiás sokk alakulhat ki, mely esetenként végzetes kimenetelű lehet.

**7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Ló, szarvasmarha, sertés, kutya, macska.

**8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

*Szarvasmarha, sertés:*

1 ml/16 ttkg (15 mg hatóanyag /testtömeg kg) intramuszkuláris vagy lassú intravénás injekció formájában.

*Ló:*

1 ml/16 ttkg (15 mg hatóanyag /testtömeg kg), lassú intravénás injekció formájában.

*Kutya és macska:*

1 ml/8 ttkg (30 mg hatóanyag /testtömeg kg) kizárólag szubkután alkalmazott injekció formájában. Az injekció javasolt helye kutyákban a nyak laza bőre.

A kezelés teljes időtartama nem haladhatja meg az öt napot.

**9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Megfelelő beosztással rendelkező fecskendőket kell alkalmazni a minél pontosabb adagolás érdekében, ami különösen fontos kis mennyiségek beadásakor.

**10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap.

Tehéntej: 72 óra.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 20 nap.

Ló:

Hús és egyéb ehető szövetek: 28 nap.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolható.

Fénytől védve tartandó. Fagyástól óvni kell.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

**12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Nem ismertek.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A körültekintő alkalmazásra vonatkozó ajánlások:

A termék alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális készítmények alkalmazására vonatkozó hivatalos és helyi előírásokat. A terméknek a használati utasítástól eltérő alkalmazása növelheti a szulfonamidokkal szemben rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkentheti az egyéb szulfonamidokkal végzett gyógykezelés hatékonyságát.

Az állatgyógyászati készítményt testhőmérsékletre kell melegíteni és olyan lassan beadni, amennyire az gyakorlati oldalról ésszerű. Az állatgyógyászati készítmény terápiás hatása alatt fokozottan ügyelni kell a megfelelő mennyiségű ivóvíz ellátásról.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Szulfonamidokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Kerülni kell a véletlen öninjekciózást. A szulfonamidok túlérzékenységi reakciót okozhat véletlen befecskendezés, belélegzés, lenyelés vagy bőrrel való érintkezést követően. A szulfonamidokra és a trimetoprimre való túlérzékenység más antibiotikumokkal szembeni túlérzékenységhez vezethet, és fordítva. Az ezen anyagok okozta allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek. Amennyiben a felhasználást követően tünetek, pl. bőrkiütések jelennek meg, akkor haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az N-metil-pirrolidon segédanyaggal nyulakon és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatokban magzati toxikus hatások jeleit igazolták. Fogamzóképes korú nőknek, várandós nőknek és gyaníthatólag terhes nőknek nagy körültekintéssel kell alkalmazniuk az állatgyógyászati készítményt a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében.

#### Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt ló, szarvasmarha, sertés, kutya, macska esetében a vemhesség, laktáció alatt, illetve a tenyésztésre szánt állatoknál. Az N-metil-pirrolidon segédanyaggal nyulakon és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatokban magzati toxikus hatások jeleit igazolták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

#### Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

A készítmény nem alkalmazható együtt hexametilén-tetraminnal (meténamin), fenilbutazonnal, helyi érzéstelenítőkkel a para-amino-benzoosav csoportból (prokain, tetrakain).

Lovakban együttes alkalmazása bizonyos, mellékhatásként szívritmus zavart okozó altató-nyugtatókkal nem javallott.

#### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A szulfonamid-túladagolás tünetei a következők: koordinációs zavarok, görcsök, komatózus állapot. Túladagolás esetén az idegrendszeri tüneteket a központi idegrendszerre ható nyugtatókkal, pl. barbiturátokkal lehet kezelni.

#### Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA** 2023. szeptember 5.

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Törzskönyvi szám:

3778/1/16 NÉBIH ÁTI (50 ml)

3778/2/16 NÉBIH ÁTI (100 ml)

Közvetlen csomagolás:

50 ml-es és 100 ml-es II. típusú borostyánsárga injekciós üveg nitril gumidugóval, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelem kerül kereskedelmi forgalomba.

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.