

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldatos injekció tartalmaz:

Hatóanyagok:

Szulfadiazin 200 mg

Trimetoprim 40 mg

Segédanyagok:

Klórkeazol

Nátrium-formaldehid-szulfoxilát-dihidrát

N-metil-pirrolidon 0.500 ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

Steril, világossárga vizes oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Ló, szarvasmarha, sertés, kutya, macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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.

4.3 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.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nem ismert.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A körütekintő 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.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

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

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

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.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

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

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

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

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), kizárólag 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.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

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.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

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

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibiotikumok szisztémás használatra, szulfonamidok és trimetoprim kombinációja

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01EW10

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A trimetoprim-szulfadiazin kombináció antibakteriális hatása a tetrahidrofolsav bioszintézisét két módon akadályozza. A szulfadiazin (SDZ) gátolja a para-amino-benzoészav folsavvá történő alakulását, a trimetoprim (TMP) pedig a dihidrofolsav-reduktáz enzim működését, amely a dihidrofolsav, tetrahidrofolsavvá való átalakításáért felelős. A TMP és a SDZ együttes alkalmazása, „dupla-blokád” módszer révén szinergista hatást fejt ki. A kombináció baktericid, mivel a purin szintézis lépéseit megakadályozva gátolja a DNS szintézist.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A parenterálisan alkalmazott szulfadiazin felszívódása gyors, fehérjéhez csak korlátozott mértékben kötődik, a szövetekben jól eloszlik. Metabolizmusa a májban történik acetilációval, majd a vesén keresztül glomeruláris filtrációval ürül. Szarvasmarhánál, sertésnél és kutyánál a plazma felezési idő 2-3, illetve 4 óra. A felezési idő lónál trimetoprim kombináció esetén 3 óra. A trimetoprim gyengén bázisos anyag rossz vízoldékonysággal. A trimetoprim kb. 65%-ban fehérjéhez kötött, zsíroldékonnyá válik, könnyen áthatol a sejtgátakon, szöveti eloszlása jó. Részben oxidálódik és konjugálódik a májban és metabolitjai, illetve változatlan formája a vizelettel kiürül. A metabolizmus mértéke különböző: 80 % kutyánál és csaknem 100 %-os szarvasmarhánál. A felezési idő szintén nagy változatosságot mutat: 4 óra lónál, 2 óra sertésnél, és 1 óra szarvasmarhánál.

A trimetoprim: szulfadiazin 1:5 arányú kombinációja jól dokumentált állatorvosi alkalmazásra.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Klórkrezol

Nátrium-formaldehid-szulfoxilát-dihidrát

Dinátrium-edetát-dihidrát

N-metil pirrolidon

Nátrium-hidroxid

Víz, injekcióhoz való

6.2 Inkompatibilitások

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

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolható.

Fénytől védve tartandó. Fagyástól óvni kell.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3778/1/16 NÉBIH ÁTI (50 ml)

3778/2/16 NÉBIH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1997.december 3.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. április 7./2016. július 11.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. szeptember 5.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.