

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1698**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

НОРОТРИМ ИНЖЕКТИВЕН инжекционен разтвор за говеда, свине, коне, кучета и котки
Sulfadiazine 200 mg/ml, Trimethoprim 40 mg/ml

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции:

Sulfadiazine 200 mg
Trimethoprim 40 mg

Експциенти:

Хлорокрезол 1 mg
Натриев формалдеhid сулфоксилат дихидрат 1 mg

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър, жълт воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, свине, коне, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Продуктът е предназначен за третиране на системни инфекции, причинени от или асоциирани с микроорганизми, чувствителни към комбинация от sulfadiazine с trimethoprim. Спектърът на активност включва следните Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми: *Actinobacillus* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pasteurella* spp., *Corynebacterium* spp., *Salmonella* spp., *Eschericia coli*, *Staphylococcus* spp., *Haemophilus* spp. и *Streptococcus* spp.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага интраперитонеално.

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

Да не се използва при животни с тежко хепатално или ренално паренхимно увреждане, или с кръвна дискразия.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

По време на терапевтичния ефект на продукта, да се подsigури достатъчно количество вода за пиене.

Да се избягва контаминиране на продукта по време на употребата му.

Продукт, показал признаци на микробиален растеж или промяна в цвета, трябва да бъде унищожен.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Продуктът трябва да се употребява след тестване за чувствителност на бактериите, изолирани от животните. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на локалната (регионална или на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на целевите бактерии.

Употребата на продукта извън инструкциите на кратката характеристика може да увеличи разпространението на бактериална резистентност към продукта и да намали ефективността от третирането с други антимикробни продукти или други класове антимикробни продукти, поради потенциална кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи, след прилагане, в частност по интравенозен път, на потенцирани сулфонамиди, е бил наблюдаван потенциално фатален анафилактичен шок. Ветеринарният лекар трябва да го има предвид по време на инжектиране на продукта.

Разтворите, предназначени за интравенозно инжектиране, трябва да се затоплят до телесна температура и да се вливат бавно. При поява на първите признаци на непоносимост, инжектирането се прекратява.

Интравенозното прилагане на продукта трябва да се извършва с особено внимание и само ако е терапевтично оправдано.

Употребата на продукта може да доведе до поява на локална реакция, характеризираща се с подуване и/или поява на твърдо образуване в мястото на инжектиране. Тези лезии са с преходна природа и изчезват до една седмица след третирането.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага при коне, изложени на кардиални аритмии, индуцирани от ветеринарномедицински продукти. Такива аритмии могат да бъдат асоциирани с прилагането на някои анестетици и седативи.

4.9 Доза и начин на приложение

За да се осигури коректно дозиране, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-прецизно.

Говеда и свине:

Интрамускулно или бавно интравенозно.

Препоръчаната доза е 15 mg от активните субстанции/kg телесна маса (1 ml/16 kg телесна маса).

Да не се прилагат повече от 15 ml на едно място при интрамускулно инжектиране.

Коне:

Бавно интравенозно.

Препоръчаната доза е 15 mg от активните субстанции/kg телесна маса (1 ml/16 kg телесна маса).

Кучета и котки:

Подкожно.

Препоръчаната доза е 30 mg от активните субстанции/kg телесна маса (1 ml/8 kg телесна маса).

При всички животни, еднократното прилагане на продукта може да е достатъчно при некомплицирани състояния, но при тежки инфекции третирането да бъде повтаряно ежедневно до 2 дни след изчезване на клиничните признаци. Продължителността на третиране е максимум 5 последователни дни.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не е приложимо.

4.11 Карентни срокове**Говеда:**

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Мляко: 48 часа.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 20 дни.

Коне:

Не се разрешава за употреба при коне, чиито месо и вътрешни органи са предназначени за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Комбинация от сулфонамид и trimethoprim, sulfadiazine и trimethoprim.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ01EW10.

5.1 Фармакодинамични свойства

Sulfadiazine инхибира превръщането на парааминобензоената киселина във фолиева киселина, а trimethoprim инхибира ензима дихидрофолатредуктаза, който превръща дихидрофолиевата киселина в тетраhydroфолиева киселина.

Trimethoprim и sulfadiazine действат синергично чрез двойно блокиращ механизъм на действие. Комбинацията е бактерицидна – инхибиране на последователни етапи от синтеза на пурини, необходими за синтеза на ДНК.

Комбинацията от сулфонамид и trimethoprim притежава широк бактерициден спектър срещу множество Грам-положителни и Грам-отрицателни аеробни микроорганизми, голяма част от анаеробните микроорганизми, хламидии и протозои.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**6.1 Списък на ексципиентите**

Натриев формалдехид сулфоксилат
Динатриев едетат
Хлорокрезол
п-метил пиридон
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

При ниски температури, продуктът може да кристализира, което е обратимо - възстановява се чрез леко затопляне. Неизползваният продукт да се изхвърля.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кехлибарени стъклени флакони за инжекции тип II от 50 ml, 100 ml и 250 ml, затворени със запушалка от нитрил и пломбирани с алуминиево капаче.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1698

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 08.02.2012.

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 04.01.2017.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

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

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР