

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Norodine Vet. 288,3 mg/g + 58 mg/g, oralpasta til hest.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g inneh.:

Virkestoff:

Trimetoprim 58,00 mg

Sulfadiazin 288,30 mg

Hjelpestoffer:

1 mg inneh.:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Propylenglykol	250,00 mg
Karbomer	3 mg
Metylparahydroksybenzoat	1,80 mg
Propylparahydroksybenzoat	0,20 mg
Natriumhydroksid q.s. ad pH 7,0 - 8,0	
Vann til injeksjonsvæsker q.s ad 1 g.	

Kremhvitt pasta.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Infeksjoner forårsaket av sulfonamid/trimetoprim-følsomme mikroorganismer hos hest.

3.3 Kontraindikasjoner

Detomidinbehandlede hester, se pkt. 3.8. Skal ikke anvendes til hester med kjent sulfonamidooverfølsomhet. Se også «Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene», pkt 3.5.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Forsiktighet må utvises ved behandling av hester med leverlidelser og bloddyskrasier.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ingen spesielle.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Ikke kjent frekvens (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data):	Overfølsomhetsreaksjoner
---	--------------------------

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan anvendes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Trimetoprim/sulfonamid - holdige preparater kan utløse fatale hjertearrytmier hos detomidinbehandlede hester.

Absorpsjonen økes ved opphørt fôrinntak de siste par timer før dosering.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Doseringssprøyten har inndeling for hver 50 kg legemsvekt, fra 50 kg til 600 kg. Døgndosen er 0,09 g oralpasta (5 mg trimetoprim + 25 mg sulfadiazin) pr. kg legemsvekt.

For 45 g pakningen tilsvarende dette innholdet i en doseringssprøyte til en hest på 500 kg.

For 52 g pakningen tilsvarende dette innholdet i en doseringssprøyte til en hest på 580 kg.

Før administrasjon innstilles sprøyten etter hestens vekt. Beskyttelseshetten fjernes fra sprøytespissen og spissen føres inn i munnviken. Pastaen deponeres på oversiden av tungen. Hetten settes på igjen etter bruk.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Aksidentiell moderat overdosering forventes ikke å føre til kliniske symptomer.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 10 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QJ 01 EW 10

4.2 Farmakodynamikk

Sulfadiazin hemmer inkorporering av para-aminobenzosyre til folsyre. Trimetoprim hemmer enzymet dihydrofolat-reduktase, som omdanner dihydrofolsyre til tetrahydrofolsyre. Tilsammen har de synergistisk effekt. Kombinasjonen har baktericid effekt ved å hemme syntesen av puriner, som er nødvendig for DNA- syntesen. Kombinasjonen har bredspektret virkning overfor mange grampositive og gramnegative aerobe bakterier, samt en del anaerobe bakterier, chlamydia og protozoer.

4.3 Farmakokinetikk

Ved administrasjon utenom foring oppnås maksimale plasmakonsentrasjoner for trimetoprim etter ca. 1.5 - 2 timer og for sulfadiazin etter ca. 3 - 5 timer, med betydelige variasjoner fra individ til individ. Plasmahalveringstid for trimetoprim er ca. 2.5 timer og for sulfadiazin ca. 7 timer. Høye konsentrasjoner oppnås i lever, nyrer, tynntarm og lunger.

Trimetoprim elimineres raskt fra plasma, på grunn av rask distribusjon og metabolisme. Som andre sulfonamider distribueres og elimineres sulfadiazin langsommere enn trimetoprim.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

2 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Justerbare doseringssprøyter à 45 g til oral bruk.

Justerbare doseringssprøyter à 52 g til oral bruk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ScanVet Animal Health A/S

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

96-1182

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

31. mai 1999

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

1. april 2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).