

8. februar 2011

PRODUKTRESUMÉ

for

Norodine Vet., oral pasta

0. D.SP.NR

6567

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Norodine Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 gram indeholder:

Trimethoprim 58 mg/g

Sulfadiazin 288,3 mg/g

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral pasta

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hest.

4.2 Terapeutiske indikationer

Infektioner forårsaget af Sulfonamid/Trimetoprim følsomme mikroorganismer hos hest.

4.3 Kontraindikationer

Detomidinbehandlede heste, se pkt. 4.8.

Nedsat leverfunktion, se pkt. 4.5.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Forsigtighed udvises ved behandling af heste med leverlidelser og bloddykrasi. Bør ikke anvendes til heste med kendt sulfonamidsensitivitet.

Brug af produktet skal baseres på test for følsomhed og være i overensstemmelse med officielle og lokale antimikrobielle politikker.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Trimetoprim-/sulfonamidholdige præparater kan udløse fatale, cardiale arrytmier hos detomidinsederede heste.

Absorptionen øges, hvis man undlader foder de sidste par timer før dosering.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Pastaen leveres i sprøjte af plastic med dosisinddeling for hver 50 kg hest. Daglig dosis er 30 mg aktivt stof pr. kg legemsvægt.

Før administration indstilles sprøjten i forhold til hestens legemsvægt. Hætten fjernes fra sprøjtespidsen og spidsen placeres i mundvigen. Pastaen deponeres på oversiden af tungen.

4.10 Overdosering

Ikke aktuelt.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 15 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

5.0 Terapeutisk klassifikation

ATCvet-kode: QJ 01 EW 10 – Sulfonamider og trimetoprim inkl. derivater

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Sulfadiazin hæmmer inkorporering af para-aminobenzosyre til folinsyre og trimetoprim hæmmer enzymet dihydrofolat reductase, som omdanner dihydrofolinsyre til tetrahydrofolinsyre. Givet sammen har de en synergistisk effekt. Kombinationen har baktericid effekt ved at hæmme syntesen af puriner, som er nødvendig for DNA syntese. Kombinationen har bred-

spektret virkning overfor mange grampositive og gramnegative aerobe bakterier, en stor andel af de anaerobe bakterier samt chlamydia og protozoer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

-

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Propylenglycol, carbomer, methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat, natriumhydroxid og sterilt vand.

6.2 Uforligeligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

Éngangs "Dial-a-dose2 plastiksprøjter à 45 g. Éngangs "Dial-a-dose" plastiksprøjter à 52 g".

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg.

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

18146

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

27. maj 1998

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

8. februar 2011

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP