



26. maj 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Norodine Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
06567

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Norodine Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 200 mg/ml + 40 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Sulfadiazin200 mg
Trimethoprim40 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Chlorcresol	1 mg
Natriumformaldehyd-sulfoxylat	
N-metyl pyrrolidon	0,5 ml
Natriumhydroxid	
Dinatriumdetat	
Vand til injektionsvæsker	

Injektionsvæske, opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest, kvæg, svin, hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Infektioner forårsaget af sulfonamid-/trimetoprimfølsomme mikroorganismer.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til heste behandlede med Domosedan (Detomidin NFN).

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

På nyfødte dyr samt dyr med nedsat lever- og nyrefunktion samt bloddyskrasi kan dosering over længere tid medføre akkumulation af TMP/sulfadiazin og metabolitter.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoxiske virkninger. Kvinder i den fødedygtige alder, gravide kvinder og kvinder der potentielt kan være gravide, bør anvende veterinærlægemidlet med stor forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest, kvæg, svin og kat:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Hævelse på injektionsstedet Hypersensitivitetsreaktion.
---	--

Hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Immunmedieret polyarthritis ¹
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Hævelse på injektionsstedet Hypersensitivitetsreaktion.

¹ Kan opstå ved overfølsomhed overfor sulfadiazin. Symptomerne forsvinder almindeligvis ved seponering af behandlingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed, laktation og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed, laktation og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I sjældne tilfælde er observeret fatale hjertearrytmier pga. interaktion mellem sulfonamid-trimetoprim kombinationen og visse midler til sedering og bedøvelse af hest (eks. Detomidin), se pkt. 3.3.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intravenøs, intramuskulær eller subkutan anvendelse.

Større dyr:

1 ml/15 kg legemsvægt.

Applikation: intravenøs eller intramuskulær. Da veterinærlægemidlet er lokalbeskadigende bør intravenøs injektion sædvanligvis anvendes.

Mindre dyr:

1 ml/8 kg legemsvægt.

Applikation: subkutan eller intravenøs.

Ved lave temperaturer kan der dannes udfældninger i veterinærlægemidlet, der forsvinder ved forsigtig opvarmning.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 6 dage efter intravenøs anvendelse.

30 dage efter intramuskulær eller subkutan anvendelse.
Mælk: 4 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ 01 EW 10

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Veterinærlægemidlet er et potentieret, bredspektret sulfonamid-præparat og indeholder trimetoprim (TMP) og sulfadiazin i forholdet 1:5.

TMP og sulfadiazin er hver for sig bakteriostatisk, men har tilsammen synergistisk baktericid virkning, idet de griber ind i to på hinanden følgende trin i bakteriernes folinsyresyntese. Kombinationen TMP/sulfadiazins antibakterielle spektrum omfatter de fleste grampositive og gramnegative bakterier med undtagelse af *Pseudomonas*, *Mycobacterium* spp. og visse *Proteus*-stammer.

Bakteriel resistens forekommer og er plasmidbåren eller mutagen.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intramuskulær og intravenøs administration opnås maksimale serumkoncentrationer efter 1-3 timer.

TMP har et højt fordelingsvolumen ($>1,2$ l/kg), der medfører at vævskoncentrationer er større end plasmakoncentrationen. Sulfadiazin har et lavt fordelingsvolumen (0,3 l/kg) og lavere koncentrationer i væv end i plasma.

TMP metaboliseres i udstrakt grad og kun få procenter af dosis udskilles uomdannet i urin og fæces. Plasmahalveringstiden varierer mellem 1 og 4 timer. Sulfadiazin metaboliseres delvis og udskilles såvel uomdannet som metaboliseret i urin og fæces. Plasmahalveringstiden varierer mellem 2 og 4 timer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas.
1 x 100 ml

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

12305

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

24. september 1987

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

26. maj 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).