

26. maj 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Norodine Vet., oral pasta

0. D.SP.NR
06567

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Norodine Vet.

Lægemiddelform: Oral pasta
Styrke: 288,3 mg/g + 58 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 gram indeholder:

Aktive stoffer:

Sulfadiazin 288,3 mg
Trimethoprim 58 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methylparahydroxybenzoat	
Propyllparahydroxybenzoat	
Propylenglycol	
Carbomer	
Natriumhydroxid	
Sterilt vand	

Oral pasta.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest.

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

Infektioner forårsaget af Sulfonamid/Trimetoprim følsomme mikroorganismer hos hest.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til heste behandlet med detomidin, se pkt. 3.8.

Må ikke anvendes til heste med nedsat leverfunktion, se pkt. 3.5.

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

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Forsigtighed udvises ved behandling af heste med leverlidelser og bloddyskrasi.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra	Hypersensitivitetsreaktion
--	----------------------------

forhåndenværende data):	
-------------------------	--

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:

Kan anvendes under drægtighed.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

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.

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

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

Ikke relevant.

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: 15 dage

4. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Sulfadiazin hæmmer inkorporering af para-aminobenzosyre til folinsyre, og trimetoprim hæmmer enzymet dihydrofolat reduktase, 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 bredspektret virkning overfor mange grampositive og gramnegative aerobe bakterier, en stor andel af de anaerobe bakterier samt chlamydia og protozoer.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

-

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 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

Éngangs "Dial-a-dose" plastiksprøjter á 45 g.

Éngangs "Dial-a-dose" plastiksprøjter á 52 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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)

18146

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

27. maj 1998

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

26. juni 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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