

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Norodine Vet. oralpasta

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIVSAMMENSETNING**

### **Virkestoff**

1 g inneh.:

Trimetoprim 58,00 mg, sulfadiazin 288,30 mg

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Oralpasta

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hest

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

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

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Detomidinbehandlede hester, se pkt. 4.7. Skal ikke anvendes til hester med kjent sulfonamidoverfølsomhet. Se også særlige forholdsregler.

### **4.4 Spesielle advarsler**

Ingen

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### **Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr**

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

#### **Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr**

Ingen spesielle

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Overfølsomhetsreaksjoner kan forekomme.

### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Kan anvendes til drektige og lakterende dyr.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

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

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

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Doseringsprøyten 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 tilsvarer dette innholdet i en doseringsprøyte til en hest på 500 kg. For 52 g pakningen tilsvarer dette innholdet i en doseringsprøyte til en hest på 580 kg. Før administrasjon innstilles sprøyten etter hestens vekt. Beskyttelsestetten fjernes fra sprøytespissen og spissen føres inn i munnviken. Pastaen deponeres på oversiden av tungen. Hetten settes på igjen etter bruk.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Aksidentiell moderat overdosering forventes ikke å føre til kliniske symptomer.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Slakt: 10 døgn.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielt middel til systemisk bruk

ATC-kode:	QJ 01 EW 10
-----------	-------------

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.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

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.

#### **5.3 Miljøegenskaper**

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

## **6.1 Liste over hjelpestoffer**

1 g inneh.:

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.

## **6.2 Uforlikeligheter**

Ingen

## **6.3 Holdbarhet**

2 år

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25° C

## **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Justerbare doseringssprøyter å 45 g til oral bruk.

Justerbare doseringssprøyter å 52 g til oral bruk.

## **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Doseringssprøyte med eventuelt restinnhold leveres til apotek eller offentlig mottaksordning

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Scanvet Animal Health AS,  
Kongevejen 66,  
3480 Fredensborg,  
Danmark

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

96-1182

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

31.MAJ 1999/2005-05-31

## **10. OPPDATERINGSDATO**

09.01.2020