

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NORODINE 24, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, porcine, câini și pisici

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Trimetoprim	40 mg
Sulfadiazină	200 mg

Excipienți:

Clorocrezol	1 mg
Sulfoxilat formaldehidă de sodiu	1 mg
N-metil pirolidonă	515 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție apoasă limpede de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, cabaline, ovine, porcine, câini, pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Norodine 24 este indicat în tratamentul bolilor bacteriene acute, subacute și cronice determinate de bacterii Gram pozitive și Gram negative la cabaline, bovine, ovine, porcine, câini și pisici. Norodine 24 este administrat în caz de infecții respiratorii de origine bacteriană, inclusiv rinite, pneumonii, bronșite, precum și în infecțiile bacteriene secundare bolilor virale (pneumonia virală sau infecțiile cu micoplasme). Este indicat în infecțiile tractului urogenital (cistite, vaginite, uretrite, nefrite și metrite) și ale tractului digestiv (inclusiv diareea neonatală și salmoneloza). Se recomandă pentru tratamentul omfalitelor și inflamațiilor ongloanelor, mastitelor severe, agalaxia bacteriană a scroafelor, precum și în infecțiile oculare, auriculare și bucale.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Produsul nu trebuie administrat pe alte căi decât cele recomandate.

Nu se administrează intraperitoneal, intraarterial sau intratecal.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate determina creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Se recomandă administrarea unei cantități suficiente de lichide pentru evitarea cristaluriei.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu multa apă.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze medicamentul de uz veterinar cu atenție deosebită pentru a evita autoinjectarea accidentală.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Șocul anafilactic, potențial fatal, s-a observat numai în cazuri rare în urma administrării produselor cu sulfonamide, în mod deosebit prin administrare intravenoasă. Medicii veterinari trebuie să aibă în vedere această posibilitate în timpul injectării. Pentru administrarea intravenoasă produsul trebuie încălzit la temperatura corpului și injectat cât mai lent rezonabil posibil. La primul semn de intoleranță trebuie întreruptă administrarea și se va institui tratamentul pentru combaterea șocului.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la speciile tinta :bovine, cabaline, ovine, porcine, câini, pisici în timpul gestației, lactației sau la animale destinate reproducției. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza la cabalinele care manifestă aritmii cardiace consecutiv administrării produsului medicinal veterinar.

Astfel de aritmii pot fi asociate cu administrarea anumitor anestezice și sedative.

Nu se administrează la animalele cu sensibilitate cunoscută la sulfonamide, tulburări grave ale parenchimului hepatic sau discrazii sanguine.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează intramuscular, intravenos sau subcutanat, astfel:

Pentru bovine, ovine și porcine, doza este de 15 mg substanțe active per kg greutate corporală (1 ml produs per 16 kg greutate corporală), administrat în injecții intramusculare sau lent intravenoase.

Norodine 24 poate fi administrat în injecții intravenoase atunci când se cer niveluri sanguine ridicate pentru sulfadiazină și trimetoprim.

Pentru cabaline, doza este de 15 mg substanțe active per kg greutate corporală (1 ml produs per 16 kg greutate corporală) administrat în injecții intravenoase lente.

Pentru câini și pisici doza este de 30 mg substanțe active per kg greutate corporală (1 ml produs per 8 kg greutate corporală), administrat strict subcutanat. Locul de elecție pentru câini este tegumentul lax de pe laturile gâtului.

Pentru cazurile necomplicate poate fi suficientă o singură injecție, dar în infecțiile severe se poate repeta zilnic până la două zile după trecerea simptomelor, maximum până la 5 zile consecutive. Pentru dozarea corectă trebuie utilizate seringi gradate corespunzător. Acest lucru este în mod deosebit important atunci când se injectează cantități mici de produs. Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nici un tratament specificat.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe

Bovine: 10 zile

Porcine: 10 zile

Ovine: 18 zile

Lapte:

Bovine și ovine: 60 ore

Nu este autorizată utilizarea la cabalinele care produc lapte și carne destinate consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, combinații de sulfamide și trimetoprim, inclusiv derivați
Codul veterinar ATC: QJ01EW10

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Sulfadiazina (SDZ) substituie acidul para-aminobenzoic necesar sintezei acidului folic iar trimetoprimul (TMP) inhibă reductazele hidrofolicale ale enzimelor care schimbă acidul hidrofolic în acid tetrahidrofolic. TMP și SDZ acționează împreună sinergic printr-un mod de blocare dublă. Combinația este bactericidă, inhibând pașii secvențiali în sinteza purinelor care se cer pentru sinteza ADN. Combinațiile TMP/SDZ au un spectru bactericid larg împotriva bacteriilor aerobe Gram-pozitive și Gram-negative și împotriva unor game largi de bacterii anaerobe.

5.2 Particularități farmacocinetice

Sulfadiazina se absoarbe moderat în caz de administrare orală (la porcine și ovine se absoarbe rapid iar la bovine mai încet). Metabolismul se produce în ficat iar majoritatea produșilor sunt derivați acetilați care sunt excretați prin filtrare glomerulară. Timpul de înjumătățire în plasmă la bovine, porcine și câini 2-3 și respectiv 4 ore. În caz de administrare la cabaline în combinație cu trimetoprimul timpul de înjumătățire este de 3 ore. Trimetoprimul este o bază slabă cu o solubilitate scăzută în apă. Trimetoprimul se leagă aproximativ 65% de proteine, dar fiind solubil în lipide, pătrunde ușor prin

barierele celulare pentru a fi distribuite peste tot în organism. Parțial se oxidează și conjugă în ficat, în plus trimetoprimul neschimbat se excretă prin urină.
Gradul metabolismului variază : 80% la câini și aproape 100% la vaci. Timpul de înjumătățire este la fel variabil: 4 ore la cai, 2 ore la porci și 1 oră la vaci.

Având această variabilitate a celor două substanțe active, nu este posibilă atingerea asemănării farmacocinetice a celor două componente, dar evidențele arată că sinergismul apare în ciuda unor doze variate. Combinația 1:5 Trimetoprim: Sulfadiazină este bine documentată pentru uz veterinar.

6. PARTICULARITAȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorocrezol
Sulfoxilat formaldehidă de sodiu
Hidroxiid de sodiu
Edetat disodic
N-metil pirolidonă
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se proteja de lumină.
A nu se congela.
În caz de cristalizare a produsului la temperatură joasă revenirea la forma inițială se va face prin încălzire lentă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă, tip II, de culoarea chihlimbarului, de 50 ml și 100 ml, cu dopuri din cauciuc bromobutilic în cutie de carton.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate și a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan

Irlandă

8. NUMĂRUL (NÚMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190106

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.01.1997 /08.07.2015/22.05.2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Flacon din sticlă de tip II de 50 ml; 100 ml; cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NORODINE 24, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, porcine, câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Trimetoprim	40 mg
Sulfadiazină	200 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, porcine, câini, pisici.

6. INDICAȚII

Pentru indicații citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Bovine: 10 zile

Porcine : 10 zile

Ovine: 18 zile

Lapte:

Bovine și ovine: 60 ore

Nu este autorizată utilizarea la cabalinele care produc lapte și carne destinate consumului uman.

9. ATENȚIONARI SPECIALE , DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

În caz de cristalizare a produsului la temperatură joasă revenirea la forma inițială se va face prin încălzire lentă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190106

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

PROSPECT

NORODINE 24, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, porcine, câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
 Rossmore Industrial Estate
 Monaghan
 Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited
 Station Works, Newry
 Co.Down, BT35 6JP
 Irlanda de Nord

sau

Norbrook Manufacturing Ltd
 Rossmore Industrial Estate
 Monaghan
 Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NORODINE 24, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, porcine, câini și pisici

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Trimetoprim	40 mg
Sulfadiazină	200 mg

Excipienți:

Clorocrezol	1 mg
Sulfoxilat formaldehidă de sodiu	1 mg
N-metil pirolidonă	515 mg

Soluție apoasă limpede de culoare galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Norodine 24 este indicat în tratamentul bolilor bacteriene acute, subacute și cronice determinate de bacterii Gram pozitive și Gram negative la cabaline, bovine, ovine, porcine, câini și pisici. Norodine 24 este administrat în caz de infecții respiratorii de origine bacteriană, inclusiv rinite, pneumonii, bronșite, precum și în infecțiile bacteriene secundare bolilor virale (pneumonia virală sau infecțiile cu micoplasme). Este indicat în infecțiile tractului urogenital (cistite, vaginite, uretrite, nefrite și metrite) și ale tractului digestiv (inclusiv diareea neonatală și salmoneloza). Se recomandă pentru tratamentul omfalitelor și inflamațiilor ongloanelor, mastitelor severe, agalaxia bacteriană a scroafelor, precum și în infecțiile oculare, auriculare și bucale.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Produsul nu trebuie administrat pe alte căi decât cele recomandate.
Nu se administrează intraperitoneal, intraarterial sau intratecal.

6. REACȚII ADVERSE

Șocul anafilactic, potențial fatal, s-a observat numai în cazuri rare în urma administrării produselor cu sulfonamide, în mod deosebit prin administrare intravenoasă. Medicii veterinari trebuie să aibă în vedere această posibilitate în timpul injectării. Pentru administrarea intravenoasă produsul trebuie încălzit la temperatura corpului și injectat cât mai lent rezonabil posibil. La primul semn de intoleranță trebuie întreruptă administrarea și se va institui tratamentul pentru combaterea șocului.
Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, porcine, câini și pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează intramuscular, intravenos sau subcutanat, astfel:

Pentru bovine, ovine și porcine: doza este de 15 mg substanțe active per kg greutate corporală (1 ml produs per 16 kg greutate corporală), administrat în injecții intramusculare sau lent intravenoase.

Norodine 24 poate fi administrat în injecții intravenoase atunci când se cer niveluri sanguine ridicate pentru sulfadiazină și trimetoprim.

Pentru cabaline: doza este de 15 mg substanțe active per kg greutate corporală (1 ml produs per 16 kg greutate corporală) administrat în injecții intravenoase lente.

Pentru câini și pisici: doza este de 30 mg substanțe active per kg greutate corporală (1 ml produs per 8 kg greutate corporală), administrat strict subcutanat. Locul de elecție pentru câini este tegumentul lax de pe laturile gâtului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru cazurile necomplicate poate fi suficientă o singură injecție, dar în infecțiile severe se poate repeta zilnic până la două zile după trecerea simptomelor, maximum până la 5 zile consecutive.
Pentru dozarea corectă trebuie utilizate seringi gradate corespunzător. Acest lucru este în mod deosebit important atunci când se injectează cantități mici de produs.
Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe
Bovine: 10 zile
Porcine : 10 zile
Ovine: 18 zile
Lapte:
Bovine și ovine: 60 ore

Nu este autorizată utilizarea la cabalinele care produc lapte și carne destinate consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 de zile.

În caz de cristalizare a produsului la temperatură joasă revenirea la forma inițială se va face prin încălzire lentă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate determina creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Se recomandă administrarea unei cantități suficiente de lichide pentru evitarea cristaluriei.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu multă apă.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze medicamentul de uz veterinar cu atenție deosebită pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Gestație și lactație:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la speciile tinta bovine, cabaline, ovine, porcine, câini, pisici în timpul gestației, lactației sau la animale destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

A nu se utiliza la cabalinele care manifestă aritmii cardiace consecutiv administrării produsului medicinal veterinar.

Astfel de aritmii pot fi asociate cu administrarea anumitor anestezice și sedative.

Nu se administrează la animalele cu sensibilitate cunoscută la sulfonamide, tulburări grave ale parenchimului hepatic sau discrazii sanguine.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nici un tratament specificat.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat

concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare: Flacoane din sticlă, tip II, de culoarea chihlimbarului, de 50 ml și 100 ml, cu dopuri din cauciuc bromobutilic în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

SC Maravet SA, RO-430016, Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, România, Tel/Fax: +40 262 211 964; E-mail: office@maravet.com

