

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NORODINE 24, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

trimetoprino	40 mg,
sulfadiazino	200 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

chlorkrezolio	1 mg,
natrio formaldehido sulfoksilato dihidrato	1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms gydyti, sergantiems sisteminėmis infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai (*Actinobacillus*, *Actinomyces*, *Bordetella* spp., *Brucella*, *Corynebacteria*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Pneumococcus*, *Proteus*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Vibrio*) jautrūs sulfadiazinui ir trimetoprimumi.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kitokiais būdais, nei nurodyta instrukcijoje. Vaisto negalima švirkšti į pilvo ertmę, į arterijas ar stuburo kanalą.

Negalima naudoti, – esant padidėjusiam jautrumui sulfonamidams ir esant sunkiems kepenų parenchimos pažeidimams ar kraujo ligoms.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gydomi gyvūnai turi gauti gerti pakankamai vandens.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina naudoti apdairiai ir vengti atsitiktinai įsišvirškšti.
Po naudojimo reikia plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retai gali pasireikšti anafilaksinis šokas, ypač švirškštus į veną. Naudodamas vaistą veterinarijos gydytojas tai turi turėti omenyje. Į veną vaistą reikia švirškšti pašildytą iki kūno temperatūros ir kiek įmanoma lėčiau. Atsiradus pirmiesiems netoleravimo požymiams, vaisto švirškštimą reikia nutraukti ir taikyti antišokinį gydymą.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti arkliams, kuriems pasireiškė širdies aritmija dėl vaistų. Tokia aritmija gali kilti nuo anestetinių ar raminamųjų vaistų.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirškšti į veną, raumenis ar po oda.

Galvijams ir kiaulėms rekomenduojama dozė yra 15 mg veikliųjų medžiagų 1 kg kūno svorio arba 1 ml tirpalo 16 kg svorio į raumenis ar lėtai į veną. Į veną galima švirškšti, kai reikia pasiekti didelę terapinę koncentraciją kraujyje per trumpą laiką.

Arkliams – 15 mg veikliųjų medžiagų 1 kg kūno svorio arba 1 ml tirpalo 16 kg svorio, švirškšti lėtai į veną.

Šunims ir katėms vaistą reikia švirškšti tik po oda kaklo viršutinėje dalyje, skiriant 30 mg veikliųjų medžiagų 1 kg kūno svorio arba 1 ml tirpalo 8 kg svorio. Ligos be komplikacijų atveju pakanka vienos injekcijos, tačiau sunkesniais atvejais reikia gydyti iki 5 d. arba dar papildomai 2 d. išnykus ligos simptomams.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Specifinio gydymo nėra.

4.11. Išlauka

Galvijienai – 12 parų, pienui – 48 val., kiaulienai – 20 parų. Negalima naudoti arkliams, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, sulfonamidai ir trimetoprimas.
ATCvet kodas: QJ01EW10.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Sulfadiazinas pakeičia para-amino benzo rūgštį sintetinant folio rūgštį, o trimetoprimas slopina fermentą dihidrofoliatreduktazę, kuri verčia dihidrofolio rūgštį tetrahydrofolio rūgštimi. Sulfadiazinas ir trimetoprimas kartu veikia sinergiškai dvigubo blokavimo būdu. Toks dviejų medžiagų derinys veikia baktericidiškai, palaiapsniui slopina purinų, būtinų DNR sintezėje, gamybą. Vaistas pasižymi plačiu veikimo spektru ir baktericidiškai veikia daugelį gramteigiamų ir gramneigiamų aerobinių, daugumą anaerobinių bakterijų.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sulfadiazinas vidutiniškai gerai rezorbuojasi iš virškinimo trakto (greičiau iš avių ir kiaulių, daug lėčiau iš galvijų). Kraujyje su baltymais jungiasi tik nedidelė dalis sulfonamido, o vaistas gerai pasiskirsto organizme. Vaistas biotransformuojamas kepenyse, didesnė dalis metabolitų yra acetilinio dariniai, kurie išsiskiria daugiausiai per inkstus glomerulų filtracijos būdu. Pusinės eliminacijos laikas iš galvijų, kiaulių ir šunų kraujo plazmos atitinkamai yra 2–3 ir 4 val., arklių – 3 val. Trimetoprimas yra silpna bazė, mažai tirpus vandenyje. Jis greitai rezorbuojasi iš virškinimo trakto, tačiau dalis medžiagos suardoma didžiajame prieskrandyje. Apie 65 % trimetoprino jungiasi su kraujo plazmos baltymais, dėl gero tirpumo lipiduose lengvai prasiskverbia per ląstelinius barjerus ir plačiai pasiskirsto po organizmą. Jis iš dalies oksiduojamas ir konjuguojamas kepenyse, o metabolitai bei nepakitęs trimetoprimas išsiskiria su šlapimu.

Priklausomai nuo gyvūno rūšies biotransformuojamas skirtingas trimetoprino kiekis: šunų organizme apie 80 %, karvių – beveik 100 %. Pusinės eliminacijos laikas iš arklių organizmo – 4 val., iš kiaulių – 2 val., iš karvių – 1 val. Skiriant įvairių rūšių gyvūnams skirtingomis dozėmis, vaisto veikliosios medžiagos geriausiai sinergiškai veikia derinyje 1:5.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Chlorkrezolis,
natrio formaldehido sulfoksilato dihidratas,
dinatrio edetato dihidratas,
N-metilpirolidonas,
natrio hidroksidas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.
Negalima užšaldyti.
Žemesnėje temperatūroje susidarę tirpale kristalai gali būti ištirpdyti nedaug pašildžius.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsūs I ar II tipo stiklo buteliukai po 50 arba 100 ml, užkimšti nitrilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliuminiais gaubteliais.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/97/0434/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1997-02-28
Perregistravimo data 2007-07-16

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-01-21

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NORODINE 24, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

trimetoprino

40 mg,

sulfadiazino

200 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

chlorkrezolio

1 mg,

natrio formaldehido sulfoksilato dihidrato

1 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms gydyti, sergantiems sisteminėmis infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs sulfadiazinui ir trimetoprimui.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti į veną, raumenis ar po oda. Į veną švirkšti labai lėtai.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 12 parų, pienui – 48 val., kiaulienai – 20 parų. Negalima naudoti arkliams, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos. Negalima užšaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/97/0434/001
LT/2/97/0434/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
NORODINE 24, injekcinis tirpalas

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Airija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Airija

Norbrook Laboratories Ltd,
Station Works,
Camlough Road,
Newry, Co. Down,
BT35 6JP,
Jungtinė Karalystė

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NORODINE 24, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

trimetoprino	40 mg,
sulfadiazino	200 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

chlorkrezolio	1 mg,
natrio formaldehido sulfoksilato dihidrato	1 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms gydyti, sergantiems sisteminėmis infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai (*Actinobacillus*, *Actinomyces*, *Bordetella* spp., *Brucella*, *Corynebacteria*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Pneumococcus*, *Proteus*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Vibrio*) jautrūs sulfadiazinui ir trimetoprimumi.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti kitokiais būdais, nei nurodyta instrukcijoje. Vaisto negalima švirkšti į pilvo ertmę, į arterijas ar stuburo kanalą.

Negalima naudoti, – esant padidėjusiam jautrumui sulfonamidams ir esant sunkiems kepenų parenchimos pažeidimams ar kraujo ligoms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retai gali pasireikšti anafilaksinis šokas, ypač švirkštus į veną. Naudodamas vaistą veterinarijos gydytojas tai turi turėti omenyje. Į veną vaisto reikia švirkšti pašildytą iki kūno temperatūros ir kiek įmanoma lėčiau. Atsiradus pirmiesiems netoleravimo požymiams, vaisto švirkštimą reikia nutraukti ir taikyti antišokinį gydymą.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti į veną, raumenis ar po oda.

Galvijams ir kiaulėms rekomenduotina dozė yra 15 mg veikliųjų medžiagų 1 kg kūno svorio arba 1 ml tirpalo 16 kg svorio į raumenis ar lėtai į veną. Į veną galima švirkšti, kai reikia pasiekti didelę terapinę koncentraciją kraujyje per trumpą laiką.

Arkliams – 15 mg veikliųjų medžiagų 1 kg kūno svorio arba 1 ml tirpalo 16 kg svorio, švirkšti lėtai į veną.

Šunims ir katėms vaistą reikia švirkšti tik po oda kaklo viršutinėje dalyje, skiriant 30 mg veikliųjų medžiagų 1 kg kūno svorio arba 1 ml tirpalo 8 kg svorio. Ligos be komplikacijų atveju pakanka vienos injekcijos, tačiau sunkesniais atvejais reikia gydyti iki 5 d. arba dar papildomai 2 d. išnykus ligos simptomams.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Gydomi gyvūnai turi gauti gerti pakankamai vandens.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti arkliams, kuriems pasireiškė širdies aritmija dėl vaistų. Tokia aritmija gali kilti nuo anestetinių ar raminamųjų vaistų.

Specifinio gydymo perdozavimo atveju nėra.

10. IŠLAUKA

Galvijienai – 12 parų, pienui – 48 val., kiaulienai – 20 parų. Negalima naudoti arkliams, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos. Negalima užšaldyti.

Žemesnėje temperatūroje susidarę tirpale kristalai gali būti ištirpdyti nedaug pašildžius.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Būtina naudoti apdairiai ir vengti atsitiktinai įsišvirkšti.

Po naudojimo reikia plauti rankas.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-01-21

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, sulfonamidai.

ATCvet kodas: QJ01E W10.

Farmakodinaminės savybės. Sulfadiazinas pakeičia para-amino benzo rūgštį sintetinant folio rūgštį, o trimetoprimas slopina fermentą dihidrofoliatreduktazę, kuri verčia dihidrofolio rūgštį tetrahidrofolio rūgštimi. Sulfadiazinas ir trimetoprimas kartu veikia sinergiškai dvigubo blokavimo būdu. Toks dviejų medžiagų derinys veikia baktericidiškai, palaipsniui slopina purinų, būtinų DNR sintezėje, gamybą. Vaistas pasižymi plačiu veikimo spektru ir baktericidiškai veikia daugelį gramteigiamų ir gramneigiamų aerobinių, daugumą anaerobinių bakterijų.

Farmakokinetinės savybės. Sulfadiazinas vidutiniškai gerai rezorbuojasi iš virškinimo trakto (greičiau iš avių ir kiaulių, daug lėčiau iš galvijų). Kraujyje su baltymais jungiasi tik nedidelė dalis sulfonamido, o vaistas gerai pasiskirsto organizme. Vaistas biotransformuojamas kepenyse, didesnė dalis metabolitų yra acetilinio dariniai, kurie išsiskiria daugiausiai per inkstus glomerulų filtracijos būdu. Pusinės eliminacijos laikas iš galvijų, kiaulių ir šunų kraujo plazmos atitinkamai yra 2–3 ir 4 val., arklių – 3 val. Trimetoprimas yra silpna bazė, mažai tirpus vandenyje. Jis greitai rezorbuojasi iš virškinimo trakto, tačiau dalis medžiagos suardoma didžiąjame prieskrandyje. Apie 65 % trimetoprino jungiasi su kraujo plazmos baltymais, dėl gero tirpumo lipiduose lengvai prasiskverbia per ląstelinius barjerus ir plačiai pasiskirsto po organizmą. Jis iš dalies oksiduojamas ir konjuguojamas kepenyse, o metabolitai bei nepakitęs trimetoprimas išsiskiria su šlapimu. Priklausomai nuo gyvūno rūšies biotransformuojamas skirtingas trimetoprino kiekis: šunų organizme apie 80 %, karvių – beveik 100 %. Pusinės eliminacijos laikas iš arklių organizmo – 4 val., iš kiaulių – 2 val., iš karvių – 1 val. Skiriant įvairių rūšių gyvūnams skirtingomis dozėmis, vaisto veikliosios medžiagos geriausiai sinergiškai veikia derinyje 1:5.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.