

## PAKENDI INFOLEHT

Norodine 24, 40 mg/200 mg/ml, süstelahus

### **1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Iirimaa

Partii vabastamise eest vastutavad tootjad:

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Iirimaa

Norbrook Laboratories Ltd  
Station Works  
Newry  
BT35 6JP  
Ühendkuningriik

### **2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Norodine 24, 40 mg/200 mg/ml, süstelahus  
Trimetoprim/Sulfadiasiin

### **3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

1 ml sisaldab 40 mg trimetoprimi ja 200 mg sulfadiasiini

Abiained: antibakteriaalse säilitusainena 1,0 mg klorokresooli ja antioksidandina 1,0 mg naatriumformaldehüüdsulfoksülaati

Selge kollane lahus ilma nähtavate osakesteta.

### **4. NÄIDUSTUS(ED)**

Trimetoprimi ja sulfadiasiini kombinatsioonile tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonide ravi.

### **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte manustada hobustele, kellel esineb ravimitest tingitud südame arütmiaid.

Mitte manustada loomadele, kellel on tõsine maksa parenhümaalkahjustus või vere

düskraasia.

Mitte manustada erinevalt soovituslikest annustest.

Mitte manustada intraperitoneaalselt.

## 6. KÕRVALTOIMED

Harvadel juhtudel on pärast potenseeritud sulfoonamiidpreparaatide manustamist täheldatud potentsiaalselt surmaga lõppevat anafülaktilist šokki, eriti pärast veenisest manustamist. Veterinaararst peab olema sellisest võimalusest ravimi manustamise ajal teadlik.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l loomal 10 looma hulgast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasa arvatud harva esinevad üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

## 7. LOOMALIIGID

Hobune, veis, siga, koer, kass.

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Hobused: Soovituslik annus on 1 ml preparaati 16 kg KM kohta, s.o 40 mg trimetoprimi ja 200 mg sulfadiasiini 16 kg KM kohta, manustatuna aeglaselt veeni.

Veised: Soovituslik annus on 1 ml preparaati 16 kg KM kohta, s.o 40 mg trimetoprimi ja 200 mg sulfadiasiini 16 kg KM kohta lihasesiseselt või aeglaselt veeni manustatuna.

Sead: Soovituslik annus on 1 ml preparaati 16 kg KM kohta, s.o 40 mg trimetoprimi ja 200 mg sulfadiasiini 16 kg KM kohta lihasesiseselt või aeglaselt veeni manustatuna.

Preparaati võib manustada veeni, kui on vajalik trimetoprimi ja sulfadiasiini kontsentratsiooni kiire tõus veres.

Koerad ja kassid: Soovituslik annus on 40 mg trimetoprimi ja 200 mg sulfadiasiini 8 kg KM kohta (s.o 1 ml preparaati 8 kg KM kohta) manustatuna nahaalusi, soovitatavalt turja piirkonda.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Kasutada tuleb vastavalt gradueeritud süstalt, mis võimaldab manustada vajaliku koguse ravimit. Eriti oluline on see preparaadi väikeste koguste süstimisel.

Intravenoosseks manustamiseks tuleb preparaat soojendada kehatemperatuurini ja manustada võimalikult aeglaselt veeni. Esimesel mittetaluvuse tunnuse ilmnmisel tuleb manustamine koheselt lõpetada ja rakendada šokiravi.

Tõsisemate infektsioonide puhul võib manustamist korrata kord päevas kuni 2 päeva pärast haigustunnuste kadumist, kuid maksimaalselt 5 järjestikusel päeval.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

## 10. KEELUAEG

Veis: piimale: 60 tundi

lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva.

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.

Hobune: mitte kasutada hobustel, kelle liha plaanitakse tarvitada inimtoiduks.

Kass, koer: ei rakendata.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis.

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

Ravimi kristalliseerumisel madalatel temperatuuridel võib seda ettevaatlikult üles soojendada.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.

## 12. ERIHOIATUSED

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Intravenoosseks manustamiseks tuleb preparaati soojendada kehatemperatuurini ja süstida võimalikult aeglaselt veeni. Esimesel talumatuse tunnuse ilmnemisel tuleb ravimi manustamine koheselt lõpetada ja rakendada šokiravi.

Ravimi kasutamine peab põhinema bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringul ja arvesse tuleb võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antibiootikumide kasutamise printsiipe.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Pärast veterinaarravimi manustamist pesta käed.

Vältida ravimi juhuslikku enesele süstimist ja kokkupuudet nahaga.

Sulfoonamiidid võivad pärast süstimist, inhaleerimist, allaneelamist või nahakontakti põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus sulfoonamiididele võib tekitada ristuvat reaktsiooni teiste antibiootikumidega ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid nendele ainetele võivad mõnikord olla väga tõsised.

Mitte käsitseda seda ravimit, kui te teadaolevalt olete ülitundlik või kui teile on soovitatud selliste ravimitega mitte kokku puutuda.

Kui pärast ravimiga kokkupuutumist tekivad sümptomid nagu näiteks nahalööve tuleb pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

### Tiinus ja laktatsioon:

Ravimit võib manustada tiinetele ja lakteerivatele loomadele.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Mitte manustada hobustele, kellel esineb ravimitest tingitud südame arütmiaid. Sellised arütmiaid võivad olla seotud teatud anesteetiliste ja sedatiivsete ravimite manustamisega.

## 13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD

## **PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

August 2019

## **15. LISAINFO**

Pakendi suurused: 50 ml ja 100 ml klaasviaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Magnum Veterinaaria AS

Vae 16

Laagri

Saue vald

Tel. 6501920