

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NORODINE 24, 40/200 mg, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim	40 mg
Sulfadiazine	200 mg

Hulpstoffen:

N-methylpyrrolidon	0.500 ml
--------------------	----------

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, kalveren, varken, hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund, kalveren:

- gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *E. coli* of *Salmonella* spp.;
- luchtweginfecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella dublin*, streptococci, *Arcanobacterium pyogenes*, *Haemophilus somnus* of *Fusobacterium necrophorum*.
- urogenitale infecties veroorzaakt door *E. coli*, *Corynebacterium* spp., *Salmonella* spp. of streptococci.
- huidinfecties veroorzaakt door streptococci, staphylococci, *Actinomyces* spp. of *Actinobacillus* spp.

Varken:

- gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *E. coli* of *Salmonella* spp.;
- luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, streptococci, *Haemophilus pleuropneumoniae* of *Haemophilus parasuis*.
- urogenitale infecties veroorzaakt door *E. coli*, *Actinobaculum suis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae* of streptococci.
- huidinfecties veroorzaakt door streptococci, staphylococci, *Fusobacterium necrophorum* of *Actinobacillus suis*.

Hond en Kat:

- gastro-intestinale infecties veroorzaakt door voor de combinatie van trimethoprim en sulfadiazine gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.
- luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., streptococcen, staphylococcen of *Klebsiella* spp.
- urogenitale infecties veroorzaakt door *E. coli*, streptococcen, staphylococcen of *Proteus* spp.
- huidinfecties veroorzaakt door streptococcen of staphylococcen.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid gebruiken om onbedoelde zelfinjectie te voorkomen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Op de injectieplaats kan een ontstekingsreactie en necrose t.g.v. weefselirritatie worden waargenomen;
- Anemie, leukopenie en thrombocytopenie;
- Bij honden bestaat de kans op het ontstaan van niet septische arthritis bij toediening van bepaalde trimethoprim/sulfonamide combinaties;
- keratoconjunctivitis sicca bij de hond.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij rund, kalveren, varken, hond en kat tijdens dracht en lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg:
Intramusculair

Dosering:

Rund, kalveren en varken:

12, 5 mg sulfadiazine en 2,5 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen;

Niet-melkgevend rund, kalveren en varken:

In ernstige gevallen dosering verhogen tot 20 mg sulfadiazine en 4 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen;

Hond en kat:

25 mg sulfadiazine en 5 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over twee doses, gedurende 3-5 dagen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Rund:

(Orgaan) vlees: 10 dagen

Melk: 2 dagen

Kalveren:

(Orgaan)vlees: 10 dagen

Varken:

(Orgaan)vlees: 10 dagen

5. FARMACOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: combinaties van sulfonamiden en trimethoprim

ATCvet-code: QJ01EW10

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Sulfadiazine behoort tot de groep der sulfonamiden. Het werkt bacteriostatisch door in te grijpen op de foliumzuur synthese bij gevoelige bacteriën. Trimethoprim remt het enzym dihydrofolaatreductase dat

dihydrofoliumzuur in tetrahydrofoliumzuur omzet. Sulfadiazine en trimethoprim werken synergistisch en de combinatie heeft een bactericide werking t.o.v een groot aantal gram-positieve en gram-negatieve aerobe bacteriën alsmede een groot aantal anaerobe bacteriën.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening worden na 1 tot 3 uur maximale plasmaconcentraties bereikt. Trimethoprim/sulfadiazine distribueert goed naar de rest van het lichaam; ze passeren ook de placenta en gaan over in de melk. Ze worden gemetaboliseerd in de lever en uitgescheiden door de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chloorcresol
Natriumformaldehydesulfoxylaat
Dinatriumedetaat
N-methylpyrrolidon
Natriumhydroxide
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin glazen injectieflacon (type II) met nitrilrubberstop en aluminium felscapsule à 100 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8300

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 25 oktober 1993
Datum van laatste verlenging: 25 oktober 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

9 juni 2023

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

GLAZEN FLACON 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Norodine 24, 40/200 mg oplossing voor injectie
trimethoprim, sulfadiazine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml :

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim	40 mg
Sulfadiazine	200 mg

Hulpstoffen

N-methylpyrrolidon	0.500 ml
--------------------	----------

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, kalveren, varken, hond en kat

6. INDICATIES

Zie bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningsweg:
Intramusculair

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Rund:

(Orgaan) vlees: 10 dagen

Melk: 2 dagen

Kalveren:

(Orgaan)vlees: 10 dagen

Varken:

(Orgaan)vlees: 10 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8300

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Norodine 24, 40/200 mg oplossing voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
Noord Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Norodine 24, 40/200 mg oplossing voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim	40 mg
Sulfadiazine	200 mg

Hulpstoffen

N-methylpyrrolidon	0.500 ml
--------------------	----------

4. INDICATIES

Rund, kalveren:

- gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *E. coli* of *Salmonella* spp.;
- luchtweginfecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ., *Salmonella dublin*, streptococci, *Arcanobacterium pyogenes*, *Haemophilus somnus* of *Fusobacterium necrophorum*.

- urogenitale infecties veroorzaakt door *E. coli*, *Corynebacterium* spp., *Salmonella* spp. of streptococcen.
- huidinfecties veroorzaakt door streptococcen, staphylococcen, *Actinomyces* spp. of *Actinobacillus* spp.

Varken:

- gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *E. coli* of *Salmonella* spp.
- luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, streptococcen, *Haemophilus pleuropneumoniae* of *Haemophilus parasuis*.
- urogenitale infecties veroorzaakt door *E. coli*, *Actinobaculum suis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae* of streptococcen.
- huidinfecties veroorzaakt door streptococcen, staphylococcen, *Fusobacterium necroforum* of *Actinobacillus suis*.

Hond en Kat:

- gastro-intestinale infecties veroorzaakt door voor de combinatie van trimethoprim en sulfadiazine gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.
- luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., streptococcen, staphylococcen of *Klebsiella* spp.
- urogenitale infecties veroorzaakt door *E. coli*, streptococcen, staphylococcen of *Proteus* spp.
- huidinfecties veroorzaakt door streptococcen of staphylococcen.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen

6. BIJWERKINGEN

- op de injectieplaats kan een ontstekingsreactie en necrose t.g.v. weefselirritatie worden waargenomen;
- Anemie, leukopenie en trombocytopenie;
- bij honden bestaat de kans op het ontstaan van niet septische arthritis bij toediening van bepaalde trimethoprim/sulfonamide combinaties;
- keratoconjunctivitis sicca bij de hond.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, kalveren, varken, hond en kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningsweg:

Intramusculair

Dosering:

Rund, kalveren en varken:

12, 5 mg sulfadiazine en 2,5 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen;

Niet-melkgevend rund, kalveren en varken:

in ernstige gevallen dosering verhogen tot 20 mg sulfadiazine en 4 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen;

Hond en kat:

25 mg sulfadiazine en 5 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over twee doses, gedurende 3-5 dagen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Rund:

(Orgaan) vlees: 10 dagen

Melk: 2 dagen

Kalveren:

(Orgaan)vlees: 10 dagen

Varken:

(Orgaan)vlees: 10 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale

regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid gebruiken om onbedoelde zelfinjectie te voorkomen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij rund, kalveren, varken, hond en kat tijdens dracht en lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

9 juni 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 8300

KANALISATIE

UDD