

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml, solución inyectable para bovino, porcino, perros y gatos.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Sulfadiacina	200 mg
Trimetoprim	40 mg

Excipiente:

N-metilpirrolidona	510 mg
--------------------	--------

Solución transparente de color entre amarillo verdoso y amarillo pardo, prácticamente sin partículas.

3. Especies de destino

Bovino, porcino, perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones causadas o asociadas a organismos sensibles a la combinación trimetoprim-sulfadiacina.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
No usar en animales que presenten enfermedades hepáticas o renales graves o discrasia sanguínea.
No usar en caso de ingesta reducida de agua o pérdidas de líquidos corporales.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el prospecto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al medicamento veterinario y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos o clases de antimicrobianos debido a la posibilidad de que exista resistencia cruzada.

El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede provocar una reacción alérgica en personas sensibles a las sulfamidas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sulfamidas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental o si aparecen síntomas tras la exposición al medicamento veterinario, como erupción cutánea, consultar con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Lavar las manos de su uso.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular y cutánea.

Evitar el contacto con piel y ojos.

En caso de contacto accidental, aclarar la zona afectada con agua limpia abundante. Si los síntomas persisten, consulte con un médico.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino, porcino, perros y gatos durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la reproducción.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los anestésicos locales del grupo de los ésteres del ácido paraaminobenzoico (procaína, tetracaína) pueden inhibir localmente los efectos de las sulfamidas.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

Sobredosificación:

Ninguno conocido.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino, porcino, perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	shock anafiláctico ^{a, b}
---	------------------------------------

^a potencialmente fatal, mayoritariamente tras la inyección intravenosa.

^b después de la administración de preparaciones de sulfonamidas potenciadas, principalmente después de inyección intravenosa. Para su administración intravenosa, el medicamento veterinario debe calentarse hasta la temperatura corporal e inyectarse lentamente durante un período de tiempo tan prolongado como sea razonablemente factible. Ante la aparición de los primeros signos de intolerancia deberá interrumpirse la inyección e iniciar el tratamiento contra el shock.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación.

Tarjeta

verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Para uso por vía intramuscular, intravenosa o subcutánea.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Bovino y porcino:

La pauta de dosificación recomendada es de 2,5 mg de trimetoprim / 12,5 mg de sulfadiacina por kilo de peso vivo (1 ml de medicamento veterinario por 16 kg de peso vivo), administrados por vía intramuscular o inyección intravenosa lenta una vez al día hasta haber transcurrido 2 días desde la resolución de los síntomas, hasta un máximo de 5 días. El volumen de inyección máximo para cada lugar de inyección intramuscular es de 5 ml para el ganado porcino y de 15 ml para bovino. Este medicamento veterinario puede administrarse por inyección intravenosa si es necesario alcanzar los niveles de trimetoprim y sulfadiacina en sangre con mayor rapidez.

Perros y gatos:

La pauta de dosificación recomendada es de 5 mg de trimetoprim / 25 mg de sulfadiacina por kilo de peso vivo (1 ml de medicamento veterinario por 8 kg de peso vivo), administrados únicamente por vía subcutánea una vez al día hasta haber transcurrido 2 días desde la resolución de los síntomas, hasta un máximo de 5 días. El lugar de inyección recomendado en los perros es la zona de piel laxa en la región superior de la nuca.

Los lugares de punción no deben pincharse más de 40 veces.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para su administración intravenosa, el medicamento veterinario debe calentarse hasta la temperatura corporal e inyectarse lentamente durante un período de tiempo tan prolongado como sea razonablemente factible. Ante la aparición de los primeros signos de intolerancia deberá interrumpirse la inyección e ini-

ciar el tratamiento contra el shock. La administración intravenosa deberá utilizarse con extrema precaución y solo si está terapéuticamente justificada.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 12 días

Leche: 48 horas

Porcino:

Carne: 20 días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar en nevera una vez abierto No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento veterinario sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3622 ESP

Formatos : Viales de vidrio incoloro tipo II que contienen 50 ml, 100 ml o 250 ml, con tapón de clorobutilo recubierto de fluoropolímero de tipo I y asegurado con cápsula de aluminio.

Caja con un 1 vial.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/Tuset 20, 6ª

08006 Barcelona

España

Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

Propiedades medioambientales

Trimetoprim persiste en el suelo.