

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Diatrim 200 mg/mL + 40 mg/mL solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substances actives :

Sulfadiazine	200 mg
Triméthoprime	40 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
N-Méthylpyrrolidone	510 mg/mL
Hydroxyde de sodium (E524)	
Édétate de sodium	
Hydroxyméthanesulfinate de sodium dihydraté	
Eau pour préparations injectables	

Solution transparente de couleur jaune verdâtre à brunâtre, pratiquement exempte de particules.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, porcins, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections causées par, ou associées à, des organismes sensibles à l'association triméthoprime-sulfadiazine.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une atteinte hépatique ou rénale sévère ou des dyscrasies sanguines.

Ne pas utiliser en cas de réduction de l'absorption d'eau ou de pertes de liquide corporel.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur les résultats d'un test de sensibilité des bactéries isolées chez l'animal. Si ce test n'est pas possible, la thérapie sera basée sur les informations épidémiologiques locales (au niveau de la région ou de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Une utilisation du médicament vétérinaire non conforme aux instructions données dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au médicament vétérinaire et réduire l'efficacité du traitement avec d'autres antimicrobiens ou d'autres classes d'antimicrobiens en raison de la possibilité d'une résistance croisée.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé dans le respect des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Pour l'administration intraveineuse, le médicament vétérinaire sera chauffé à la température corporelle et injecté lentement sur une période aussi longue que cela est raisonnablement possible. Au premier signe d'intolérance, il y a lieu d'interrompre l'injection et d'instaurer un traitement de choc. L'administration intraveineuse sera pratiquée avec une extrême prudence et uniquement si elle est thérapeutiquement justifiée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le médicament vétérinaire peut provoquer une réaction allergique chez les personnes sensibilisées aux sulfamides.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux sulfamides devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Veillez à éviter l'auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle ou de symptômes consécutifs à l'exposition, tels qu'une éruption cutanée, il convient de consulter immédiatement un médecin et de lui montrer la notice ou l'étiquette. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou une difficulté respiratoire sont des symptômes plus graves et nécessitent une assistance médicale d'urgence.

Se laver les mains après utilisation.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel, rincez immédiatement la zone affectée avec une grande quantité d'eau. Si les symptômes persistent, consultez un médecin.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes susceptibles de l'être doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet

3.6 Effets indésirables

Bovins, porcins, chiens et chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Choc anaphylactique ^{a, b}
---	-------------------------------------

^a Potentiellement fatal.

^b Après administration de sulfamidés potentialisés, principalement après une injection intraveineuse. Pour l'administration intraveineuse, le médicament vétérinaire sera chauffé à la température corporelle et

injecté lentement sur une période aussi longue que cela est raisonnablement possible. Au premier signe d'intolérance, il y a lieu d'interrompre l'injection et d'instaurer un traitement de choc.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les bovins, porcins, chiens et chats. en cas de gestation, lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les anesthésiques locaux du groupe des esters acides para-aminobenzoïques (procaïne, tétracaïne) peuvent inhiber localement l'effet des sulfamides. Ne pas associer avec d'autres médicaments vétérinaires.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel des animaux à traiter doit être déterminé aussi précisément que possible.

Bovins et porcins :

La posologie recommandée est de 2,5 mg de triméthoprim / 12,5 mg de sulfadiazine par kilogramme de poids vif (1 mL du médicament vétérinaire par 16 kg de poids vif) par injection intramusculaire ou injection intraveineuse lente, une fois par jour jusqu'à 2 jours après la disparition des symptômes avec un maximum de 5 jours. Le volume d'injection intramusculaire maximum par site d'injection est de 5 mL pour les porcins et 15 mL pour les bovins. Le médicament vétérinaire peut être administré par injection intraveineuse quand des concentrations sanguines de triméthoprim et de sulfadiazine sont requises plus rapidement.

Chiens et chats :

La posologie recommandée est de 5 mg de triméthoprim / 25 mg de sulfadiazine par kilogramme de poids corporel (1 mL du médicament vétérinaire par 8 kg de poids corporel), par injection sous-cutanée uniquement, une fois par jour jusqu'à 2 jours après la disparition des symptômes avec un maximum de 5 jours. Le site d'injection recommandé chez les chiens est la peau souple du haut du cou.

Les bouchons ne doivent pas être percés plus de 40 fois.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 12 jours
Lait : 48 heures

Porcins :

Viande et abats : 20 jours

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ01EW10.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La sulfadiazine (SDZ) inhibe l'incorporation de l'acide para-aminobenzoïque dans l'acide folique et le triméthoprim (TMP) inhibe l'enzyme dihydrofolate réductase (DHFR) qui convertit l'acide dihydrofolique en acide tétrahydrofolique. La TMP et le SDZ agissent en synergie avec un mécanisme d'action de double blocage. Leur association est bactéricide, en inhibant les étapes séquentielles de la synthèse des purines, lesquelles sont nécessaires à la synthèse de l'ADN. Les associations TMP/SDZ ont un large spectre d'action contre un grand nombre de bactéries aérobies Gram-positif et Gram-négatif et une grande partie des bactéries anaérobies.

La résistance bactérienne au triméthoprim et aux sulfamidés peut être liée à 5 mécanismes principaux : (1) modifications de la perméabilité membranaire et/ou des pompes à efflux, (2) enzymes cibles naturellement insensibles, (3) modifications au niveau des enzymes cibles, (4) modifications par mutation ou recombinaison des enzymes cibles, et (5) résistance acquise des enzymes cibles à la substance active.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La sulfadiazine n'a qu'une liaison limitée aux protéines et est bien distribuée. Elle est métabolisée dans le foie et les principaux métabolites sont des dérivés acétylés qui sont excrétés en majeure partie par filtration glomérulaire. Les demi-vies plasmatiques chez les bovins, les porcins et les chiens sont respectivement de 2, 3 et 4 heures. Le triméthoprim est une base faible à faible solubilité dans l'eau. Le triméthoprim est lié à environ 65 % aux protéines mais, étant soluble dans les lipides, il passe aisément les barrières cellulaires et est largement distribué. Il est partiellement oxydé et conjugué dans le foie et les métabolites, ainsi que le triméthoprim inchangé, sont excrétés dans l'urine.

Le taux de métabolisation est variable : 80 % chez le chien et près de 100 % chez la vache. La demi-vie est également variable : 2 heures chez le porc et 1 heure chez la vache.

Étant donné la grande variabilité inter-espèces de la demi-vie des deux substances actives, il n'est pas possible d'atteindre une synchronisation pharmacocinétique des deux composés, mais il est prouvé qu'une synergie se produit sur une large gamme de rapports de doses. L'utilisation de l'association triméthoprim:sulfadiazine dans un rapport de 1:5 est bien documentée en médecine vétérinaire.

Propriétés environnementales

Le triméthoprim est persistant dans les sols.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au réfrigérateur après ouverture.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre incolore de type II contenant 50 mL, 100 mL ou 250 mL avec un bouchon en chlorobutyle de type I revêtu de fluoropolymère, fixé par une capsule en aluminium.

1 flacon dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V526693

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 14/03/2018

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

18/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)