

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Sulfadiazine	200 mg
Trimethoprim	40 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
N-methylpyrrolidon	510 mg/ml
Natriumhydroxide (E524)	
Dinatriumedetaat	
Natriumformaldehydesulfoxylaat	
Water voor injecties	

Heldere, groengele tot bruingele oplossing, nagenoeg deeltjesvrij.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Runderen, varkens, honden en katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van infecties veroorzaakt door of geassocieerd met organismen die gevoelig zijn voor de combinatie trimethoprim-sulfadiazine.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een ernstige lever- of nierinsufficiëntie of aan bloeddyscrasie.
Niet gebruiken in geval van verminderde wateropname of verlies van lichaamsvocht.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen het diergeneesmiddel verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere klasse van antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Voor intraveneuze toediening dient de injectievloeistof eerst tot lichaamstemperatuur te worden opgewarmd en dan zo langzaam mogelijk te worden toegediend. Bij de eerste tekenen van intolerantie moet de injectie gestopt en een shocktherapie ingesteld worden. De intraveneuze toediening dient uiterst voorzichtig te gebeuren en uitsluitend wanneer ze therapeutisch gerechtvaardigd is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bij personen met overgevoeligheid voor sulfonamiden kan het diergeneesmiddel een allergische reactie veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voorkom accidentele zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie, of indien symptomen zoals huiduitslag optreden na blootstelling dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen, en ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen die dringende medische zorg vereisen.

Was uw handen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken.

Voorkom contact van de huid en de ogen met het diergeneesmiddel.

In geval van contact, was de betreffende gebieden overvloedig met schoon water. Raadpleeg een arts indien de symptomen blijven aanhouden.

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.

3.6 Bijwerkingen

Runderen, varkens, honden en katten:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Anafylactische shock ^{a,b}
--	-------------------------------------

^aPotentieel fataal

^b Na de toediening van gepotentieerde sulfonamidebereidingen, meestal na een intraveneuze injectie. Bij intraveneuze toediening dient de injectievloeistof eerst tot lichaamstemperatuur te worden opgewarmd en dan zo langzaam mogelijk te worden toegediend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of

zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij runderen, varkens, honden en katten tijdens dracht, lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methyl-pyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Lokale anesthetica die behoren tot de groep van p-aminobenzoëzuren van het ester-type (procaïne, tetracaïne) kunnen de werking van sulfonamiden plaatselijk remmen. Niet combineren met andere diergeneesmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intramusculaire, intraveneuze of subcutane gebruik.

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

Runderen en varkens:

Aanbevolen dosering: 2,5 mg trimethoprim / 12,5 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 16 kg lichaamsgewicht) middels intramusculair of langzaam intraveneus in te spuiten, eenmaal per dag tot 2 dagen nadat de symptomen verdwenen zijn tot een maximum van 5 dagen. Het maximale injectievolume per intramusculaire injectieplaats bedraagt 5 ml bij een varken en 15 ml bij een rund. De intraveneuze injectie kan worden toegepast wanneer snel adequate concentraties trimethoprim en sulfadiazine in het bloed vereist zijn.

Honden en katten:

Aanbevolen dosering: 5 mg trimethoprim / 25 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 8 kg lichaamsgewicht) uitsluitend via subcutane injectie, eenmaal per dag tot 2 dagen nadat de symptomen verdwenen zijn en tot een maximum van 5 dagen. De aanbevolen injectieplaats bij een hond is de losse huid bovenaan de nek.

De afsluitdop dient niet meer dan 40 keer worden aangeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Niet bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 12 dagen
Melk: 48 uren

Varkens:

Vlees en slachtafval: 20 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:: QJ01EW10

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Sulfadiazine (SDZ) remt de incorporatie van para-amino-benzoïnezuur in foliumzuur en trimethoprim (TMP) remt het enzym dihydrofoliumzuurreductase dat dihydrofoliumzuur omzet in tetrahydrofoliumzuur. TMP en SDZ werken synergistisch, d.w.z. hun werkingsmechanisme zorgt voor een “dubbele blokkering”.

De combinatie is bacteriedodend en remt de opeenvolgende stappen van de synthese van purines die nodig zijn voor de DNA-synthese. TMP/SDZ-combinaties hebben in vitro een brede bacteriedodende werking tegen veel grampositieve en gramnegatieve aerobe bacteriën en tegen een groot deel van de anaerobe bacteriën.

De resistentie tegen trimethoprim en sulfonamiden kan zich via 5 belangrijke mechanismen ontwikkelen: (1) veranderingen in de permeabiliteit van het membraan en/of de effluxpompen, (2) doelenzymen die van nature ongevoelig zijn, (3) veranderingen in de doelenzymen, (4) veranderingen in de doelenzymen door mutatie of door overdracht van R-plasmiden en (5) verworven resistentie door doelenzymen die resistent zijn tegen het werkzame bestanddeel.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Sulfadiazine is slechts in beperkte mate aan proteïne gebonden en wordt goed naar de weefsels gedistribueerd. Sulfadiazine wordt in de lever gemetaboliseerd en de belangrijkste bijproducten zijn geacetylerde derivaten die hoofdzakelijk door glomerulaire filtratie worden uitgescheiden. Bij runderen, varkens en honden bedraagt de plasmahalfwaardetijd respectievelijk 2, 3 en 4 uur.

Trimethoprim is een zwakke base met een geringe oplosbaarheid in water. Trimethoprim is voor ongeveer 65% aan proteïne gebonden, maar kan dankzij zijn oplosbaarheid in vet de cellulaire barrières makkelijk penetreren, waardoor het een uitstekende weefseldistributie heeft. Trimethoprim wordt gedeeltelijk in de lever geoxideerd en geconjugeerd; de metabolieten en het ongewijzigde trimethoprim worden via de urine uitgescheiden.

De graad van metabolisering varieert: 80% bij honden en bijna 100% bij runderen. De halfwaardetijd varieert eveneens: 2 uur bij varkens en 1 uur bij runderen.

Aangezien de halfwaardetijd van beide actieve bestanddelen sterk verschilt per diersoort, is een farmacokinetische matching van de twee bestanddelen niet mogelijk; er is wel bewijs dat synergisme optreedt bij diverse doseringsverhoudingen. De combinatie van 1:5 trimethoprim:sulfadiazine is goed gedocumenteerd voor diergeneeskundig gebruik.

Milieukeurmerken

Trimethoprim is persistent in de bodem.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast bewaren na aanbreken .

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen (type II) injectieflacons à 50, 100 ml of 250 ml met een met fluorpolymeer gecoate chloorbutylrubberen stop (type I) verzegeld met een aluminium felscapsule.
1 injectieflacon in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V526693

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/03/2018

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12/04/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

