

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Sulfadiazine 200 mg

Trimethoprim 40 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, groengele tot bruingele oplossing, nagenoeg deeltjesvrij.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, varken, hond en kat.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

4.3 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.

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.

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.
- Van de hulpstof N-methylpyrrolidon (NMP) wordt aangenomen dat deze teratogeen is voor de mens. Bijgevolg dienen vrouwen in de vruchtbare leeftijd tijdens de toediening van het diergeneesmiddel elke blootstelling door spatten op de huid of accidentele zelfinjectie absoluut te vermijden. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door (eventueel) zwangere vrouwen of vrouwen met een kindervens.
- Indien symptomen zoals huiduitslag optreden na blootstelling, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen, en ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen die dringende medische zorg vereisen.
- 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.
- In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Was uw handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Anafylactische shock (potentieel fataal) wordt zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren) waargenomen 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. Bij de eerste tekenen van intolerantie moet de injectie gestopt en een shocktherapie ingesteld worden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan veilig worden toegediend bij lacterende dieren. Het diergeneesmiddel bevat N-methylpyrrolidon dat wordt beschouwd als een reproductietoxische stof. Aangezien tot nu toe geen relevante studies zijn uitgevoerd, mag het diergeneesmiddel niet worden gebruikt bij runderen, varkens, honden en katten tijdens de dracht.

4.8 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 met andere diergeneesmiddelen combineren.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire, intraveneuze of subcutane gebruik.

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

Rund en varken:

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.

Hond en kat:

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet bekend.

4.11 Wachttijden

Rund:

Vlees en slachtafval: 12 dagen

Melk: 48 uren

Varken:

Vlees en slachtafval: 20 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: combinaties van sulfonamiden en trimethoprim

ATCvet-code: QJ01EW10

5.1 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.

5.2 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 geacetyleerde 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumhydroxide (voor pH wijziging)
Dinatriumedetaat
Natriumformaldehydesulfoxylaate
N-methylpyrrolidon
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast bewaren na aanbreken.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen (type II) injectieflacons à 50 of 100 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.

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

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

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

BE-V526693

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/03/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14/03/2018

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift.