

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadiazyna 200 mg
Trimetoprim 40 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
N-metylopirolidon	510 mg/ml
Sodu wodorotlenek (E524)	
Disodu edetynian	
Sodu sulfoksylan formaldehydu	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny roztwór, zielonkawożółty do brązowawożółtego, praktycznie bez widocznych cząstek stałych.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię, psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez lub związanych z mikroorganizmami wrażliwymi na połączenie trimetoprim-sulfadiazyna.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z ciężkim uszkodzeniem wątroby lub nerek lub dyskrazją krwi.

Nie stosować w przypadku ograniczonego przyjmowania wody lub utraty płynów ustrojowych.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na testach wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli to niemożliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych

(regionalnych, na poziomie fermy) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w niniejszej ChPLW może zwiększyć prewalencję bakterii opornych na weterynaryjny produkt leczniczy, a także obniżyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami ze względu na potencjalną oporność krzyżową.

Przy stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne krajowe i regionalne zalecenia przeciwmikrobiologiczne.

Do podania dożylnego weterynaryjny produkt leczniczy należy ogrzać do temperatury ciała i podawać powoli, przez tak długi okres, jak jest to praktycznie możliwe. Przy pierwszych objawach nietolerancji należy przerwać podawanie i rozpocząć leczenie przeciwwstrząsowe. Podanie dożylnie należy stosować z zachowaniem wyjątkowej ostrożności i tylko, gdy ma uzasadnienie terapeutyczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywołać reakcję alergiczną u osób wrażliwych na sulfonamidy.

Osoby o znanej nadwrażliwości na sulfonamidy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji. W razie przypadkowej samoiniekcji lub wystąpienia objawów po ekspozycji na weterynaryjny produkt leczniczy, takich jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, bądź trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają pomocy lekarskiej w trybie pilnym.

Po użyciu umyć ręce.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu.

Unikać kontaktu ze skórą lub oczami.

W razie przypadkowego kontaktu niezwłocznie spłukać narażony obszar dużą ilością wody. Jeśli objawy będą się utrzymywać, zasięgnąć porady lekarza.

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Kobiety w wieku rozrodczym, kobiety w ciąży lub kobiety, u których podejrzewa się ciążę, powinny stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnię, psy i koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wstrząs anafilaktyczny ^{a, b}
---	--

^a Potencjalnie śmiertelny

^b Po podaniu potencjonowanych sulfonamidów, głównie po wstrzyknięciu dożylnym. Do podawania dożylnego. Produkt należy ogrzać do temperatury ciała i podawać powoli, najwolniej jak to możliwe. Przy pierwszych objawach nietolerancji należy przerwać podawanie i rozpocząć leczenie przeciwwstrząsowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u bydła, świń, psów i kotów w czasie ciąży, laktacji lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Miejscowe znieczulenie lekami z grupy estrów kwasu paraaminobenzoowego (prokaina, tetrakaina) może miejscowo hamować działanie sulfonamidów. Nie łączyć z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe, dożylnie lub podskórne.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania masę ciała zwierząt należy określić najdokładniej, jak to możliwe.

Bydło i świnię:

Zalecane dawkowanie wynosi 2,5 mg trimetoprimu/12,5 mg sulfadiazyny na kilogram masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 16 kg masy ciała) przez iniekcję domięśniową lub powolną dożylną, raz dziennie do 2 dni po ustąpieniu objawów, maksymalnie przez 5 dni. Maksymalna objętość iniekcji domięśniowej w miejscu podania wynosi 5 ml dla świń i 15 ml dla bydła. Weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany przez iniekcję dożylną, gdy wymagane jest szybsze osiągnięcie stężenia trimetoprimu i sulfadiazyny we krwi.

Psy i koty:

Zalecane dawkowanie wynosi 5 mg trimetoprimu/25 mg sulfadiazyny na kilogram masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 8 kg masy ciała) tylko przez iniekcję podskórną raz dziennie do 2 dni po ustąpieniu objawów, maksymalnie przez 5 dni. Zalecane miejsce iniekcji u psów to luźna skóra na karku.

Zamknięcia nie wolno przebijać więcej, niż 40 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 12 dni
Mleko: 48 godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 20 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01EW10

4.2 Dane farmakodynamiczne

Sulfadiazyna (SDZ) hamuje łączenie kwasu paraaminobenzoowego z kwasem foliowym, a trimetoprim (TMP) hamuje enzym reduktazę dihydrofolianową (DHFR), który konwertuje kwas dihydrofoliowy do kwasu tetrahydrofoliowego. TMP i SDZ łącznie działają synergicznie w trybie podwójnej blokady. Skojarzenie ma działanie bakteriobójcze, hamując kolejne kroki w syntezie puryn wymaganych do syntezy DNA. Skojarzenia TMP/SDZ mają szerokie działanie antybakteryjne przeciwko wielu tlenowym bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym oraz dużej części bakterii beztlenowych.

Oporność bakterii na trimetoprim i sulfonamidy może być wynikiem działania 5 głównych mechanizmów: (1) zmiany przepuszczalności błony i/lub pomp przezbłonowych, (2) naturalnie niewrażliwe enzymy docelowe, (3) zmiany w enzymach docelowych, (4) mutacyjne lub rekombinacyjne zmiany w enzymach docelowych i (5) oporność nabyta przez odporne na lek enzymy docelowe.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Sulfadiazyna ulega wiązaniu przez białka tylko w ograniczonym zakresie i ulega dobrej dystrybucji. Metabolizm zachodzi w wątrobie, a głównymi produktami ubocznymi są pochodne acetylowane, wydalone głównie przez filtrowanie kłębuszkowe. Okres półtrwania w osoczu u bydła, świń i psów wynosi odpowiednio 2, 3 i 4 godziny. Trimetoprim jest słabą zasadą o niskiej rozpuszczalności w wodzie. Trimetoprim w około 65% ulega wiązaniu z białkami, ale ponieważ rozpuszcza się w tłuszczach, łatwo przenika błony komórkowe i ulega szerokiej dystrybucji. Lek ulega częściowemu utlenieniu i sprzężeniu w wątrobie, a metabolity wraz z niezmienionym trimetoprimem wydalone są w moczu.

Stopień zmian metabolicznych jest różny: 80% u psów i prawie 100% u krów. Okres półtrwania również zależy od gatunku: 2 godziny u świń i 1 godzina u krów.

Biorąc pod uwagę dużą zmienność okresu półtrwania obu substancji czynnych u różnych gatunków, nie jest możliwe utrzymanie dopasowania farmakokinetycznego obu związków, ale istnieją dowody na zachodzenie działania synergistycznego w szerokim zakresie dawkowania. Skojarzenie 1:5 trimetoprim:sulfadiazyna jest dobrze udokumentowane w zastosowaniach weterynaryjnych.

Wpływ na środowisko

Trimetoprim jest trwały w glebie.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Po otwarciu nie przechowywać w lodówce.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła typu II napelnione po 50 ml, 100 ml lub 250 ml płynu, z powlekanym fluoropolimerem korkiem chlorobutylowym typu I, zabezpieczone kapslem aluminiowym.

1 fiolka w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eurovet Animal Health BV

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2761/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/03/2018.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).