

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Sub stancje czynne:

|              |        |
|--------------|--------|
| Sulfadiazyna | 200 mg |
| Trimetoprim  | 40 mg  |

#### Substancje pomocnicze:

|                   |        |
|-------------------|--------|
| N-metylopirolidon | 510 mg |
|-------------------|--------|

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

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię, psy i koty.

### 4. Wskazania lecznicze

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

### 5. 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 dyskracją krwi.

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

### 6. Specjalne ostrzeżenia

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 ulotce informacyjnej może zwiększyć prevalencję 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.

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 wstrzyknięcia.

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.

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.

Przedawkowanie:

Nieznane.

Specjalne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Bydło, świnię, psy i koty:

|                                                         |                                        |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Rzadko<br>(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt): | Wstrząs anafilaktyczny <sup>a, b</sup> |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------|

<sup>a</sup> Potencjalnie śmiertelny

<sup>b</sup> 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie domięśniowe, dożylne lub podskórne.

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

### 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.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

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 wstrzykiwanie i rozpocząć leczenie przeciwwstrząsowe. Podanie dożylne należy stosować z zachowaniem wyjątkowej ostrożności i tylko, gdy ma to uzasadnienie terapeutyczne.

## **10. Okresy karencji**

### *Bydło:*

Tkanki jadalne: 12 dni

Mleko: 48 godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 20 dni

#### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po otwarciu nie przechowywać w lodówce. Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i opakowaniu po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

#### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

#### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

2761/18

Wielkości opakowań: 50 ml, 100 ml lub 250 ml, fiolki z bezbarwnego szkła typu II, z powlekanym fluoropolimerem korkiem chlorobutylovym typu I, zabezpieczone kapslem aluminiowym.

1 fiołka w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

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

#### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.  
ul. Modlińska 61  
03-199 Warszawa  
Polska  
Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

#### **17. Inne informacje**

##### **Wpływ na środowisko**

Trimetoprim jest trwały w glebie.