

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadiazin	200 mg
Trimethoprim	40 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Klare, grünlich-gelbe bis bräunlich-gelbe Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Schwein, Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Infektionen, die durch Sulfadiazin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen oder mit diesen vergesellschaftet sind.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Leber- oder Nierenschädigung oder Blutdyskrasien.

Nicht anwenden bei reduzierter Trinkwasseraufnahme oder bei Körperflüssigkeitsverlusten.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis eines Empfindlichkeitstests der vom Tier isolierten Erreger erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, bestands-spezifischen), epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen das Tierarzneimittel resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Antiinfektiva oder Klassen von Antiinfektiva infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Vor der intravenösen Anwendung sollte das Tierarzneimittel auf Körpertemperatur erwärmt und langsam über einen so langen Zeitraum injiziert werden, wie es unter Praxisbedingungen durchführbar ist. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion sofort abzubrechen und eine Schockbehandlung einzuleiten. Die intravenöse Injektion sollte mit äußerster Vorsicht erfolgen und nur wenn diese therapeutisch indiziert ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann bei gegenüber Sulfonamiden überempfindlichen Personen eine allergische Reaktion auslösen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Der Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon (NMP) steht im Verdacht, beim Menschen teratogen zu sein; deshalb sollten Frauen im gebärfähigen Alter sehr vorsichtig sein, um versehentlichen Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel oder eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Falls Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten, oder es werden wollen, sollten Sie das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Falls bei Ihnen nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Veränderungen wie z.B. ein Hautausschlag auftreten sollten, holen Sie ärztlichen Rat ein und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Augen oder der Lippen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die eine sofortige ärztliche Hilfe erfordern.

Dieses Tierarzneimittel kann zu Haut- und Augenreizungen führen.

Vermeiden Sie Kontakt mit der Haut oder den Augen.

Im Falle eines Haut- oder Augenkontakts, die betroffenen Bereiche mit reichlich sauberem Wasser spülen. Falls die Symptome andauern, holen Sie ärztlichen Rat ein.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Ein anaphylaktischer Schock, der potentiell tödlich sein kann, wurde in seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten

Tieren) nach Verabreichung von potenzierten Sulfonamiden beobachtet, meist jedoch nach intravenöser Injektion. Vor der intravenösen Anwendung sollte das Tierarzneimittel auf Körpertemperatur erwärmt und langsam über einen so langen Zeitraum injiziert werden, wie es unter Praxisbedingungen durchführbar ist. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion sofort abzubrechen und eine Schockbehandlung einzuleiten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Das Tierarzneimittel kann sicher bei laktierenden Tieren angewendet werden. Das enthaltene N-Methylpyrrolidon wird als teratogen betrachtet. Da keine entsprechenden Studien durchgeführt wurden, ist die Anwendung bei trächtigen Rindern, Schweinen, Hunden und Katzen zu vermeiden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Lokalanästhetika aus der Gruppe der para-Aminobenzoesäureester (Procain, Tetracain) können lokal die Wirkung von Sulfonamiden hemmen. Nicht zusammen mit anderen Tierarzneimitteln anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären, intravenösen oder subkutanen Anwendung.

Das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere ist so präzise wie möglich zu ermitteln, um eine exakte Dosierung sicherzustellen.

Rinder und Schweine:

Die empfohlene Dosis beträgt 2,5 mg Trimethoprim / 12,5 mg Sulfadiazin pro kg Körpergewicht (1 ml des Tierarzneimittels pro 16 kg Körpergewicht) intramuskulär oder langsam intravenös, 1 x täglich bis 2 Tage nach Abklingen der Symptome, mit einer maximalen Behandlungsdauer von 5 Tagen.

Bei intramuskulärer Injektion sollten Volumina von 5 ml pro Injektionsstelle bei Schweinen und 15 ml bei Rindern nicht überschritten werden.

In Fällen, in denen Trimethoprim- und Sulfadiazin-Blutspiegel schnell erreicht werden sollen, kann das Tierarzneimittel intravenös verabreicht werden.

Hunde und Katzen:

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg Trimethoprim / 25 mg Sulfadiazin pro kg Körpergewicht (1 ml des Tierarzneimittels pro 8 kg Körpergewicht) ausschließlich subkutan, 1 x täglich bis 2 Tage nach Abklingen der Symptome, mit einer maximalen Behandlungsdauer von 5 Tagen.

Bei Hunden wird die lockere Haut oben am Genick als Injektionsstelle empfohlen.

Der Stopfen soll nicht häufiger als 40 Mal durchstochen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en):

Rind:

Essbare Gewebe: 12 Tage

Milch: 48 Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe: 20 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sulfonamid-Trimethoprim-Kombinationen
ATCvet-Code: QJ01EW10

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Sulfadiazin (SDZ) hemmt den Einbau von para-Aminobenzoessäure in Folsäure und Trimethoprim (TMP) hemmt das Enzym Dihydrofolsäure-Reduktase (DHFR), das Dihydrofolsäure zu Tetrahydrofolsäure umwandelt. TMP und SDZ wirken synergistisch durch einen Wirkungsmechanismus der doppelten Blockade. Die Kombination wirkt bakterizid und hemmt sequentiell Schritte in der Purinsynthese, die für die DNA-Synthese benötigt wird. TMP/SDZ- Kombinationen zeigen eine breite bakterizide Wirkung gegenüber einer großen Anzahl von Gram-positiven und Gram-negativen aeroben Bakterien sowie gegenüber einem großen Anteil von anaeroben Bakterien. Bakterielle Resistenz gegenüber Trimethoprim und Sulfonamiden kann über 5 Hauptmechanismen entstehen: (1) Veränderungen der Permeabilitätsbarriere und/oder Effluxpumpen, (2) natürlich unempfindliche Zielenzyme, (3) Veränderungen der Zielenzyme, (4) Veränderungen der Zielenzyme durch Mutation oder Rekombination, und (5) erworbene Resistenz infolge wirkstoffresistenter Zielenzyme.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Sulfadiazin wird in begrenztem Umfang an Plasmaproteine gebunden und besitzt ein hohes Verteilungsvolumen. Es wird in der Leber verstoffwechselt; Hauptmetaboliten sind acetylierte Derivate, die überwiegend durch glomeruläre Filtration ausgeschieden werden. Die Plasmahalbwertszeit bei Rindern beträgt 2 Stunden, bei Schweinen 3 und bei Hunden 4 Stunden.

Trimethoprim ist eine schwache Base mit geringer Wasserlöslichkeit. Es wird zu ca. 65% an Proteine gebunden, aber infolge seiner Lipidlöslichkeit überwindet es Zellmembranbarrieren leicht und verteilt sich dadurch gut. Es wird teilweise oxidiert und in der Leber konjugiert. Sowohl die Metaboliten als auch unverändertes Trimethoprim werden über den Harn ausgeschieden.

Der Grad der Verstoffwechslung variiert: 80 % beim Hund und fast 100 % bei Kühen. Die Halbwertszeit variiert ebenfalls: 2 Stunden beim Schwein und 1 Stunde bei Kühen.

Da sich die Halbwertszeiten beider aktiver Wirkstoffe bei den verschiedenen Tierarten stark unterscheiden, ist keine pharmakokinetische Abgleichung beider Komponenten zu erreichen. Es gibt jedoch Belege, dass Synergismus über einen weiten Bereich von Dosisverhältnissen auftritt. Die Kombination von Trimethoprim und Sulfadiazin im Verhältnis 1:5 ist für die Anwendung in der Veterinärmedizin gut dokumentiert.

Umwelteigenschaften

Trimethoprim ist persistent in Böden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
Dinatriumedetat
Natriumformaldehydsulfoxylat
N-Methylpyrrolidon
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nach Anbruch nicht im Kühlschrank lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Durchstechflasche aus Klarglas Typ II mit 50 oder 100 ml Inhalt, mit einem Fluoropolymer-beschichteten Chlorbutyl-Gummistopfen Typ I, mit einer Aluminiumbördelkappe verschlossen.

Jede Faltschachtel enthält eine Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL
NIEDERLANDE

8. Zulassungsnummer:

402403.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

...

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig