

ANHANG I

**FACHINFORMATION/ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadiazin 200 mg
Trimethoprim 40 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
N-Methylpyrrolidon (Ph.Eur.)	510 mg/ml
Natriumhydroxid (E524)	
Dinatriumedetat (Ph.Eur.)	
Natriumformaldehydsulfoxylat 2 H ₂ O	
Wasser für Injektionszwecke	

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Leber- oder Nierenschädigung oder Blutdyskrasien.
Nicht anwenden bei reduzierter Trinkwasseraufnahme oder bei Körperflüssigkeitsverlusten.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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,

bestandsspezifischen) 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 vermeiden.

Eine Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion oder falls bei Ihnen nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Veränderungen wie z.B. ein Hautausschlag auftreten sollten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Augen oder der Lippen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die eine sofortige ärztliche Hilfe erfordern.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann zu Haut- und Augenreizungen führen. Vermeiden Sie Kontakt mit der Haut oder den Augen. Im Falle eines versehentlichen Kontakts, die betroffenen Bereiche mit reichlich Wasser spülen. Falls die Symptome andauern, holen Sie ärztlichen Rat ein.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Anaphylaktischer Schock ^{a,b}
---	--

^a Potenziell tödlich.

^b Nach Verabreichung von potenzierten Sulfonamiden, meist 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.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Rindern, Schweinen, Hunden und Katzen während der Trächtigkeit und Laktation oder bei zur Zucht bestimmten Tieren ist nicht belegt.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen.

Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre, intravenöse oder subkutane Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Rind und Schwein:

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.

Hund und Katze:

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 12 Tage

Milch: 48 Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe: 20 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01EW10

4.2 Pharmakodynamik

Sulfadiazin (SDZ) hemmt den Einbau von para-Aminobenzoessäure in die 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.

4.3 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 % bei Hunden und fast 100 % bei Kühen. Die Halbwertszeit variiert ebenfalls: 2 Stunden bei Schweinen 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.

Umweltverträglichkeit

Trimethoprim ist persistent in Böden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nach Anbruch nicht im Kühlschrank lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Klarglas Typ II mit 50 ml, 100 ml oder 250 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.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Eurovet Animal Health B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.838179

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: Januar 2018

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

