

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandia

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań  
Sulfadiazyna/Trimetoprim

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 ml roztworu zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadiazyna	200 mg
Trimetoprim	40 mg

Roztwór do wstrzykiwań.

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

**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 dyskrazją krwi.

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

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W rzadkich przypadkach (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt) po podaniu potencjonowanych sulfonamidów obserwowano wstrząs anafilaktyczny (potencjalnie śmiertelny), głównie po iniekcji dożylniej.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie, psy i koty.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe, dożylnie lub podskórne.

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

### Bydło i świnie:

Zalecane dawkowanie wynosi 2,5 mg trimetoprimu/12,5 mg sulfadiazyny na kilogram masy ciała (1 ml produktu 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. Produkt leczniczy weterynaryjny 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 produktu 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. Produkt należy ogrzać do temperatury ciała i wstrzykiwać powoli, najwolniej jak to jest możliwe. Przy pierwszych objawach nietolerancji należy przerwać wstrzykiwanie i rozpocząć leczenie przeciwwstrząsowe. Podanie dożylnie należy stosować z zachowaniem wyjątkowej ostrożności i tylko, gdy ma to uzasadnienie terapeutyczne.

## 10. OKRES KARENCJI

### *Bydło:*

Tkanki jadalne:	12 dni
Mleko:	48 godzin

### *Świnie:*

Tkanki jadalne:	20 dni
-----------------	--------

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

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

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

- Produkt leczniczy weterynaryjny może wywołać reakcję alergiczną u osób wrażliwych na sulfonamidy.
- Osoby o znanej nadwrażliwości na sulfonamidy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
- Substancja pomocnicza N-metylopirolidon (NMP) jest podejrzewany o działanie teratogenne, w związku z czym kobiety w okresie rozrodczym muszą zachować dużą ostrożność, by uniknąć narażenia przez rozlanie na skórę lub przypadkowej samoiniekcji przy podawaniu produktu. Kobiety w ciąży, mogące być w ciąży lub planujące ciążę nie powinny podawać tego produktu.
- W przypadku wystąpienia objawów po ekspozycji na produkt leczniczy weterynaryjny, takich jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, bądź trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają pomocy lekarskiej w trybie pilnym.
- Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie skóry i oczu.
- Unikać kontaktu ze skórą lub oczami.
- W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami spłukać narażony obszar dużą ilością czystej wody. Jeśli objawy będą się utrzymywać, zasięgnąć porady lekarza.
- Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
- Po użyciu umyć ręce.

### Stosowanie w ciąży lub laktacji:

Może być bezpiecznie podawany zwierzętom w okresie laktacji. Produkt zawiera N-metylopirolidon, uznawany za substancję o działaniu szkodliwym na rozrodczość. Ponieważ nie przeprowadzono stosownych badań, należy unikać stosowania w czasie ciąży u bydła, świń, psów i kotów.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Miejscowe znieczulenie lekami z grupy estrów kwasu paraaminobenzoesowego (prokaina, tetrakaina) może miejscowo hamować działanie sulfonamidów.

Nie łączyć z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nieznane.

### Niezgodności farmaceutyczne:

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

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Nie wykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowań: 50 ml, 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Trimetoprim jest trwały w glebie.