

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancias activas:

Sulfadiacina 200 mg

Trimetoprim 40 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente de color entre amarillo verdoso y amarillo pardo, prácticamente sin partículas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, porcino, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas o asociadas a organismos sensibles a la combinación trimetoprim - sulfadiacina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

No usar en animales que presenten enfermedades hepáticas o renales graves o discrasia sanguínea.

No usar en caso de ingesta reducida de agua o pérdidas de líquidos corporales.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento debe basarse en las pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en el resumen de las características del producto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al medicamento y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos o clases de antimicrobianos debido a la posibilidad de que exista resistencia cruzada.

El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Para su administración intravenosa, el medicamento debe calentarse hasta la temperatura corporal e inyectarse lentamente durante un período de tiempo tan prolongado como sea razonablemente factible. Ante la aparición de los primeros signos de intolerancia deberá interrumpirse la inyección e iniciar el tratamiento contra el shock. La administración intravenosa deberá utilizarse con extrema precaución y solo si está terapéuticamente justificada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

- Este medicamento puede provocar una reacción alérgica en personas sensibles a las sulfamidas.
- Las personas con hipersensibilidad conocida a las sulfamidas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Se sospecha que el excipiente N-metilpirrolidona (NMP) es teratógeno en humanos; por lo tanto, las mujeres en edad fértil deben actuar con mucho cuidado para evitar exposiciones debidas a vertidos sobre la piel o a una autoinyección accidental al administrar el medicamento. Si usted está embarazada o piensa que podría estarlo o si está intentando quedarse embarazada, no deberá administrar el producto.
- Si aparecen síntomas tras la exposición al medicamento, como eritema cutáneo, consultar con un médico y mostrarle esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente
- Este medicamento puede provocar irritación ocular y cutánea.
- Evitar el contacto con piel y ojos.
- En caso de contacto con los ojos o la piel, aclarar la zona afectada con agua limpia abundante. Si los síntomas persisten, consulte con un médico.
- En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.
- Es necesario lavarse las manos después de administrar el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados) se han observado casos de shock anafiláctico (potencialmente fatal) después de administrar preparaciones de sulfamida potenciadas, mayoritariamente tras la inyección intravenosa. Para su administración intravenosa, el medicamento debe calentarse hasta la temperatura corporal e inyectarse lentamente durante un período de tiempo tan prolongado como sea razonablemente factible. Ante la aparición de los primeros signos de intolerancia deberá interrumpirse la inyección e iniciar el tratamiento contra el shock.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Se puede administrar de forma segura a animales lactantes. El medicamento contiene N-metilpirrolidona, que se considera tóxica para la reproducción. Dado que no se han llevado a cabo los estudios correspondientes, deberá evitarse su uso en ganado bovino, porcino, perras y gatas gestantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los anestésicos locales del grupo de los ésteres del ácido paraaminobenzoico (procaína, tetracaína) pueden inhibir localmente los efectos de las sulfamidas. No combinar con otros medicamentos veterinarios.

4.9 Posología y vía de administración

Para uso por vía intramuscular, intravenosa o subcutánea.

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo de los animales a tratar debe determinarse con la mayor precisión posible.

Bovino y porcino:

La pauta de dosificación recomendada es de 2,5 mg de trimetoprim / 12,5 mg de sulfadiacina por kilo de peso vivo (1 ml de medicamento por 16 kg de peso vivo), administrados por vía intramuscular o inyección intravenosa lenta una vez al día hasta haber transcurrido 2 días desde la resolución de los síntomas, hasta un máximo de 5 días. El volumen de inyección máximo para cada lugar de inyección intramuscular es de 5 ml para el ganado porcino y de 15 ml para el vacuno. Este medicamento veterinario puede administrarse por inyección intravenosa si es necesario alcanzar los niveles de trimetoprim y sulfadiacina en sangre con mayor rapidez.

Perros y gatos:

La pauta de dosificación recomendada es de 5 mg de trimetoprim / 25 mg sulfadiacina por kilo de peso vivo (1 ml de medicamento por 8 kg de peso vivo), solamente por inyección subcutánea, una vez al día hasta haber transcurrido 2 días desde la resolución de los síntomas, hasta un máximo de 5 días. El lugar de inyección recomendado en los perros es la zona de piel laxa en la región de la nuca.

Los lugares de punción no deben pincharse más de 40 veces.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ninguna conocida.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 12 días
Leche: 48 horas

Porcino:

Carne: 20 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: combinaciones de sulfamidas y trimetoprim.
Código ATCvet: QJ01EW10

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La sulfadiacina (SDZ) inhibe la incorporación del ácido paraaminobenzoico al ácido fólico, y el trimetoprim (TMP) inhibe la enzima dihidrofolato reductasa (DHFR), que convierte el ácido dihidrofólico en ácido tetrahidrofólico. TMP y SDZ actúan de forma sinérgica mediante un mecanismo de acción de doble bloqueo. La combinación es bactericida, inhibiendo los pasos secuenciales de la síntesis de las purinas necesarios para la síntesis del ADN. Las combinaciones de TMP/SDZ poseen un amplio espectro de acción bactericida frente a muchas bacterias aerobias grampositivas y gramnegativas, así como una amplia proporción de bacterias anaerobias.

Puede aparecer resistencia bacteriana al trimetoprim y las sulfamidas, mediada por cinco mecanismos principales: (1) cambios en la barrera de permeabilidad y/o las bombas de salida, (2) existencia de enzimas diana no sensibles de forma natural, (3) cambios en las enzimas diana, (4) cambios mutacionales o de recombinación de las enzimas diana y (5) resistencia adquirida por parte de las enzimas diana resistentes a los fármacos.

5.2 Datos farmacocinéticos

La sulfadiacina solo se une a las proteínas plasmáticas de forma limitada y presenta una buena distribución. Se metaboliza en el hígado y sus principales subproductos son derivados acetilados que se excretan principalmente mediante filtración glomerular. Las semividas en plasma en el ganado vacuno, porcino y perro son de 2 - 3 y 4 horas respectivamente. Trimetoprim es una base débil con baja solubilidad en agua. Trimetoprim se une a las proteínas plasmáticas en alrededor de un 65% pero, al ser liposoluble, atraviesa enseguida las membranas celulares y se distribuye ampliamente. Se oxida parcialmente y se conjuga en el hígado y sus metabolitos, junto con el trimetoprim intacto, se excretan por la orina.

El grado de metabolización varía: 80 % en el perro y casi un 100 % en el ganado vacuno. La semivida también es variable: 2 horas en el ganado porcino y 1 hora en el vacuno.

Dada la gran variabilidad interespecie en cuanto a la semivida de ambas sustancias activas, no es posible conseguir una farmacocinética coincidente de los dos compuestos, aunque existen evidencias de que se produce sinergismo en un amplio rango de proporciones de dosis. La combinación de 1:5 trimetoprim:sulfadiacina está bien documentada para el uso veterinario.

Propiedades medioambientales

Trimetoprim persiste en el suelo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido sódico (para ajustar el pH)
Edetato disódico
Sulfoxilato formaldehído sódico
N-metilpirrolidona
Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar en nevera una vez abierto.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro tipo II que contienen 50 ml o 100 ml, con tapón de clorobutilo recubierto de fluoropolímero de tipo I y asegurado con cápsula de aluminio.

Formatos:

Cada caja contiene 1 vial.



Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3622 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

9 de febrero de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario para la vía intravenosa**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**