

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Diatrim 200 mg/ mL + 40 mg/mL, solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats

2. Composition

Chaque mL contient :

Substances actives :

Sulfadiazine	200 mg
Triméthoprim	40 mg

Excipient

N-méthylpyrrolidone 510 mg

Solution transparente de couleur jaune verdâtre à brunâtre, pratiquement exempte de particules.

3. Espèces cibles

Bovins, porcins, chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections causées par, ou associées à, des organismes sensibles à l'association triméthoprim-sulfadiazine.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une atteinte hépatique ou rénale sévère ou des dyscrasies sanguines.

Ne pas utiliser en cas de réduction de l'absorption d'eau ou de pertes de liquide corporel.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur les résultats d'un test de sensibilité des bactéries isolées chez l'animal. Si ce test n'est pas possible, la thérapie sera basée sur les informations épidémiologiques locales (au niveau de la région ou de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Une utilisation du médicament vétérinaire non conforme aux instructions données dans la notice peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au médicament vétérinaire et réduire l'efficacité du traitement avec d'autres antimicrobiens ou d'autres classes d'antimicrobiens en raison de la possibilité d'une résistance croisée.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé dans le respect des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Le médicament vétérinaire peut provoquer une réaction allergique chez les personnes sensibilisées aux sulfamides.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux sulfamides devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Veillez à éviter une auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle ou si vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée après exposition, consultez immédiatement un médecin et

montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou une difficulté respiratoire sont des symptômes plus sérieux et nécessitent une assistance médicale d'urgence.

Se laver les mains après utilisation.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel, rincez immédiatement la zone affectée avec une grande quantité d'eau. Si les symptômes persistent, consultez un médecin.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes susceptibles d'être enceintes doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les bovins, porcins, chiens et chats en cas de gestation, de lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interaction :

Les anesthésiques locaux du groupe des esters acides para-aminobenzoïques (procaïne, tétracaïne) peuvent inhiber localement l'effet des sulfamides.

Ne pas associer avec d'autres médicaments vétérinaires.

Surdosage :

Aucun connu.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins, porcins, chiens et chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Choc anaphylactique ^{a, b}
---	-------------------------------------

^a Potentiellement fatal.

^b Après administration de sulfamidés potentialisés, principalement après une injection intraveineuse. Pour l'administration intraveineuse, le produit sera chauffé à la température corporelle et injecté lentement sur une période aussi longue que cela est raisonnablement possible. Au premier signe d'intolérance, il y a lieu d'interrompre l'injection et d'instaurer un traitement de choc.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée.

Pour garantir une posologie correcte, il convient de déterminer aussi précisément que possible le poids des animaux à traiter.

Bovins et porcins :

La posologie recommandée est de 2,5 mg de triméthoprim / 12,5 mg de sulfadiazine par kilogramme de poids vif (1 mL du médicament vétérinaire par 16 kg de poids vif) par injection intramusculaire ou injection intraveineuse lente, une fois par jour jusqu'à 2 jours après la disparition des symptômes avec un maximum de 5 jours. Le volume d'injection intramusculaire maximum par site d'injection est de 5 mL pour les porcins et 15 mL pour les bovins. Le médicament vétérinaire peut être administré par injection intraveineuse quand des concentrations sanguines de triméthoprim et de sulfadiazine sont requises plus rapidement.

Chiens et chats :

La posologie recommandée est de 5 mg de triméthoprim / 25 mg de sulfadiazine par kilogramme de poids corporel (1 mL du médicament vétérinaire par 8 kg de poids corporel), par injection sous-cutanée uniquement, une fois par jour jusqu'à 2 jours après la disparition des symptômes avec un maximum de 5 jours. Le site d'injection recommandé chez les chiens est la peau souple du haut du cou.

Les bouchons ne doivent pas être percés plus de 40 fois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour l'administration intraveineuse, le médicament vétérinaire sera chauffé à la température corporelle et injecté lentement sur une période aussi longue que cela est raisonnablement possible. Au premier signe d'intolérance, il y a lieu d'interrompre l'injection et d'instaurer un traitement de choc. L'administration intraveineuse sera pratiquée avec une extrême prudence et uniquement si elle est thérapeutiquement justifiée.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats :	12 jours
Lait :	48 heures

Porcins :

Viande et abats :	20 jours
-------------------	----------

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas conserver au réfrigérateur après ouverture. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et le carton après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V526693

Présentations : flacon de 50 mL, 100 mL ou 250 mL, en verre incolore de type II avec bouchon en chlorobutyle revêtu de fluoropolymère de type I, fixé par une capsule en aluminium.

1 flacon contenu dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juin 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34

2200 Herentals

Belgique

Tel: +32 14 44 36 70

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Propriétés environnementales

Le triméthoprime est persistant dans les sols

--