

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten.

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Sulfadiazine	200 mg
Trimethoprim	40 mg

Hulpstof:

N-methylpyrrolidon	510 mg
--------------------	--------

Heldere, groengele tot bruingele oplossing, nagenoeg deeltjesvrij.

3. Doeldiersoort(en)

Runderen, varkens, honden en katten.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties veroorzaakt door of geassocieerd met organismen die gevoelig zijn voor de combinatie trimethoprim-sulfadiazine.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een ernstige lever- of nierinsufficiëntie of aan bloeddyscrasie.
Niet gebruiken in geval van verminderde wateropname of verlies van lichaamsvocht.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen het diergeneesmiddel verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere klasse van antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Bij personen met overgevoeligheid voor sulfonamiden kan het diergeneesmiddel een allergische reactie veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voorkom zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie of indien symptomen zoals huiduitslag optreden na blootstelling, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen, en ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen die dringende medische zorg vereisen.

Was uw handen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken.

Voorkom contact van de huid en de ogen met het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel contact, was de betreffende gebieden overvloedig met schoon water.

Raadpleeg een arts indien de symptomen blijven aanhouden.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid gebruiken om onbedoelde zelfinjectie te voorkomen.

Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij runderen, varkens, honden en katten tijdens dracht, lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Lokale anesthetica die behoren tot de groep van p-aminobenzoëzuren van het ester-type (procaïne, tetracaïne) kunnen de werking van sulfonamiden plaatselijk remmen.

Niet combineren met andere diergeneesmiddelen.

Overdosering:

Geen bekend

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Runderen, varkens, honden en katten:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Anafylactische shock ^{a,b}
--	-------------------------------------

^aPotentieel fataal

^b Na de toediening van gepotentieerde sulfonamidebereidingen, meestal na een intraveneuze injectie. Bij intraveneuze toediening dient de injectievloeistof eerst tot lichaamstemperatuur te worden opgewarmd en dan zo langzaam mogelijk te worden toegediend. Bij de eerste tekenen van intolerantie moet de injectie gestopt en een shocktherapie ingesteld worden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: Mail: adversedrugsreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Het diergeneesmiddel is bestemd voor intramusculaire, intraveneuze of subcutane toediening. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Runderen en varkens:

Aanbevolen dosering: 2,5 mg trimethoprim / 12,5 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 16 kg lichaamsgewicht) intramusculair of langzaam intraveneus in te spuiten, eenmaal per dag tot 2 dagen nadat de symptomen verdwenen zijn tot een maximum van 5 dagen. Het maximale injectievolume per intramusculaire injectieplaats bedraagt 5 ml bij een varken en 15 ml bij een rund. De intraveneuze injectie kan worden toegepast wanneer snel adequate concentraties trimethoprim en sulfadiazine in het bloed vereist zijn.

Honden en katten:

Aanbevolen dosering: 5 mg trimethoprim / 25 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 8 kg lichaamsgewicht) uitsluitend via subcutane injectie, eenmaal per dag tot 2 dagen nadat de symptomen verdwenen zijn tot een maximum van 5 dagen. De aanbevolen injectieplaats bij een hond is de losse huid bovenaan de nek.

De afsluitdop dient niet meer dan 40 keer worden aangeprikt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De injectie-oplossing dient eerst op lichaamstemperatuur te worden opgewarmd en dan dusdanig langzaam te worden toegediend als praktisch mogelijk. Bij de eerste tekenen van intolerantie moet de injectie gestopt en shocktherapie ingesteld worden. De intraveneuze toediening dient uiterst voorzichtig te gebeuren en uitsluitend wanneer deze therapeutisch gerechtvaardigd is.

10. Wachtijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 12 dagen

Melk: 48 uren

Varkens:

Vlees en slachtafval: 20 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast bewaren na het aanbreken van de primaire verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V526693

Verpakkingsgrootten: 50 ml, 100 ml of 250 ml kleurloze glazen (type II) injectieflacons met een met fluorpolymeer gecoate chloorbutylrubberen stop (type I) verzegeld met een aluminium felscapsule.
1 injectieflacon in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
België
Tel: +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Milieukeurmerken:

Trimethoprim is persistent in de bodem.
