

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino, perros y gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Sulfadiacina	200 mg
Trimetoprim	40 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
N-metilpirrolidona	510 mg/ml
Hidróxido sódico (E524)	
Edetato disódico	
Sulfoxilato formaldehído sódico	
Agua para preparaciones inyectables	

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, porcino, perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
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.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario 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 veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el resumen de las características del producto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al medicamento veterinario 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 veterinario 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 veterinario 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.

Evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental o si aparecen síntomas tras la exposición al medicamento veterinario, como erupción cutánea, consultar con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Lavar las manos después de su uso.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular y cutánea. Evitar el contacto con piel y ojos. En caso de contacto accidental, aclarar la zona afectada con agua limpia abundante. Si los síntomas persisten, consulte con un médico.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, porcino, perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 ani-	shock anafiláctico ^{a, b}
--	------------------------------------

males tratados):	
------------------	--

^a potencialmente fatal, mayoritariamente tras la inyección intravenosa.

^b después de la administración de preparaciones de sulfonamidas potenciadas, principalmente después de inyección intravenosa. Para su administración intravenosa, el medicamento veterinario 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 notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino, porcino, perros y gatos durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la reproducción.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Para uso por vía intramuscular, intravenosa o subcutánea.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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 veterinario 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 veterinario 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Ninguno conocido.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 12 días
Leche: 48 horas

Porcino:

Carne: 20 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01EW10

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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 perros 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 perros 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar en nevera una vez abierto.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro tipo II que contienen 50 ml, 100 ml o 250 ml, con tapón de clorobutilo recubierto de fluoropolímero de tipo I y asegurado con cápsula de aluminio.

Caja con un 1 vial.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurovet Animal Health B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3622 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12 febrero 2018

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).