

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Sulfadiazine	200 mg
Triméthoprim	40 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

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

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, porcins, chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'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 fluide corporel.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du produit 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 produit non conforme aux instructions données dans le résumé des caractéristiques du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au produit et réduire l'efficacité du traitement avec d'autres antibiotiques ou d'autres classes d'antibiotiques en raison de la possibilité d'une résistance croisée.

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

Pour l'administration intraveineuse, le produit sera chauffé à 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'initier un traitement de choc. L'administration intraveineuse sera pratiquée avec une extrême prudence et uniquement si elle est thérapeutiquement justifiée.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le produit peut provoquer une réaction allergique chez les personnes sensibles aux sulfamides.

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

L'excipient N-méthylpyrrolidone (NMP) étant suspecté d'être une substance tératogène chez l'homme, les femmes en âge de procréer doivent être très prudentes afin d'éviter l'exposition via l'écoulement sur la peau ou l'auto-injection accidentelle lors de l'administration du produit. Ne pas administrer le produit, si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous pourriez être enceinte ou essayez d'être enceinte.

Si vous développez des symptômes tels qu'un érythème cutané après exposition, consultez un médecin et montrez-lui la présente mise en garde. 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.

Ce produit peut provoquer une irritation de la peau et des yeux.

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact avec la peau ou l'œil, lavez abondamment la zone exposée à l'eau claire. Si les symptômes persistent, consultez un médecin.

En cas d'auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un choc anaphylactique (potentiellement fatal) a été observé en de rares occasions (entre 1 et 10 animaux sur 10.000 animaux traités) après administration de sulfamidés potentialisés, principalement après une injection intraveineuse. Pour l'administration intraveineuse, le produit sera chauffé à 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'initier un traitement de choc.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être administré en toute sécurité aux animaux en lactation. Le produit contient de la N-méthylpyrrolidone considérée comme toxique pour la reproduction. En l'absence d'études spécifiques, il y a lieu d'éviter l'utilisation chez les vaches, les truies, les chiennes et les chattes gestantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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.

4.9 Posologie et voie 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 triméthoprine / 12,5 mg de sulfadiazine par kilogramme de poids vif (1 mL de produit 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 triméthoprine et de sulfadiazine sont requises plus rapidement.

Chiens et chats :

La posologie recommandée est de 5 mg de triméthoprine / 25 mg de sulfadiazine par kilogramme de poids corporel (1 mL de produit 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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun connu.

4.11 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats :	12 jours
Lait :	48 heures

Porcins :

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : associations de sulfamides et de triméthoprine.
Code ATC-vet : QJ01EW10.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La sulfadiazine (SDZ) inhibe l'incorporation de l'acide para-aminobenzoïque dans l'acide folique et le triméthoprine (TMP) inhibe l'enzyme dihydrofolate réductase (DHFR) qui convertit l'acide dihydrofolique en acide tétrahydrofolique. La TMP et le SDZ agissent en synergie avec un mécanisme d'action de double blocage. Leur association est bactéricide, en inhibant les étapes séquentielles de la synthèse des purines, lesquelles sont nécessaires à la synthèse de l'ADN. Les associations TMP/SDZ

ont un large spectre d'action contre un grand nombre de bactéries aérobies Gram-positif et Gram-négatif et une grande partie des bactéries anaérobies.

La résistance bactérienne au triméthoprim et aux sulfamidés peut être liée à 5 mécanismes principaux: (1) modifications de la perméabilité membranaire et/ou des pompes à efflux, (2) enzymes cibles naturellement insensibles, (3) modifications au niveau des enzymes cibles, (4) modifications par mutation ou recombinaison des enzymes cibles, et (5) résistance acquise des enzymes cibles à la substance active.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La sulfadiazine n'a qu'une liaison limitée aux protéines et est bien distribuée. Elle est métabolisée dans le foie et les principaux métabolites sont des dérivés acétylés qui sont excrétés en majeure partie par filtration glomérulaire. Les demi-vies plasmatiques chez les bovins, les porcins et les chiens sont respectivement de 2 - 3 et 4 heures. Le triméthoprim est une base faible à faible solubilité dans l'eau. Le triméthoprim est lié à environ 65% aux protéines mais, étant soluble dans les lipides, il passe aisément les barrières cellulaires et est largement distribué. Il est partiellement oxydé et conjugué dans le foie et les métabolites, ainsi que le triméthoprim non modifié, sont excrétés dans l'urine.

Le taux de métabolisation est variable : 80% chez le chien et près de 100% chez la vache. La demi-vie est également variable : 2 heures chez le porc et 1 heure chez la vache.

Étant donné la grande variabilité inter-espèces de la demi-vie des deux substances actives, il n'est pas possible d'atteindre une synchronisation pharmacocinétique des deux composés, mais il est prouvé qu'une synergie se produit sur une large gamme de rapports de doses. L'utilisation de l'association triméthoprim:sulfadiazine dans un rapport de 1:5 triméthoprim:sulfadiazine est bien documentée en médecine vétérinaire.

Propriétés environnementales

Le triméthoprim est persistant dans les sols.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
Édétate de sodium
Hydroxyméthanesulfinate de sodium dihydraté
N-Méthylpyrrolidone
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au réfrigérateur après ouverture.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type II incolore de 50 ml ou 100 ml avec un bouchon chlorobutyle fluoropolymère type I sécurisé avec une capsule en aluminium.

1 flacon dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V526693

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 14/03/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

14/03/2018

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire