

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml soluzione iniettabile**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Paesi Bassi

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml soluzione iniettabile  
Sulfadiazina/trimetoprim

**3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml contiene:

Principi attivi:

Sulfadiazina	200 mg
Trimetoprim	40 mg

Soluzione iniettabile.

Soluzione trasparente, da giallo verdastra a giallo brunastra, praticamente priva di particolato.

**4. INDICAZIONE(I)**

Trattamento delle infezioni causate da, o associate a, organismi sensibili alla combinazione trimetoprim-sulfadiazina.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare negli animali con grave danno epatico o renale o con discrasie ematiche.

Non usare in caso di ridotta assunzione di acqua o di perdite dei fluidi corporei.

**6. REAZIONI AVVERSE**

In rare occasioni (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati) in seguito a somministrazione di preparazioni con sulfonamide potenziata, prevalentemente dopo iniezione endovenosa, è stato osservato shock anafilattico.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

**7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, suini, cani e gatti.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare, endovenoso o sottocutaneo.

Per assicurare un dosaggio corretto, è necessario determinare nel modo più preciso possibile il peso corporeo degli animali da trattare.

### Bovini e suini:

La dose raccomandata è 2,5 mg di trimetoprim/12,5 mg di sulfadiazina per chilogrammo di peso corporeo (1 ml di prodotto per 16 kg di peso corporeo) per iniezione intramuscolare o endovenosa lenta, una volta al giorno fino a 2 giorni dopo la risoluzione dei sintomi per un massimo di 5 giorni. Il volume massimo per l'iniezione intramuscolare per sede di iniezione è di 5 ml per i suini e 15 ml per i bovini. Il medicinale veterinario può essere somministrato per iniezione endovenosa quando sia necessario ottenere livelli ematici di trimetoprim e sulfadiazina più rapidamente.

### Cani e gatti:

La dose raccomandata è 5 mg di trimetoprim/25 mg di sulfadiazina per chilogrammo di peso corporeo (1 ml di prodotto per 8 kg di peso corporeo) solo per iniezione sottocutanea, una volta al giorno fino a 2 giorni dopo la risoluzione dei sintomi per un massimo di 5 giorni. Nei cani la sede di iniezione raccomandata è la cute lassa nella parte superiore del collo.

Non si devono pungere i tappi di chiusura più di 40 volte.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per la somministrazione endovenosa il prodotto deve essere riscaldato fino alla temperatura corporea e iniettato lentamente in un arco di tempo ragionevole dal punto di vista pratico. Al primo segno di intolleranza l'iniezione deve essere interrotta avviando il trattamento dello shock. La somministrazione endovenosa deve essere impiegata con estrema cautela e solo se vi è una giustificazione terapeutica.

## 10. TEMPO DI ATTESA

### *Bovini:*

Carne e visceri: 12 giorni  
Latte: 48 ore

### *Maiale:*

Carne e visceri: 20 giorni

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare in frigorifero dopo la perforazione. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'uso del prodotto deve avvenire sulla base dall'analisi della sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Ove ciò non sia possibile, la terapia deve basarsi sui dati epidemiologici locali (a livello regionale o di allevamento) circa la sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del prodotto in modo non conforme alle istruzioni fornite nel foglietto del prodotto può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti al prodotto e ridurre l'efficacia del trattamento con altri antimicrobici o classi di antimicrobici a causa della possibile resistenza crociata.

Nell'uso del prodotto tenere conto delle linee di condotta antimicrobiche ufficiali, nazionali e locali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- Il prodotto può causare una reazione allergica nelle persone sensibilizzate alle sulfonamidi.
- Le persone con nota ipersensibilità alle sulfonamidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
- Si sospetta che l'excipiente N-metilpirrolidone (NMP) sia teratogeno nei soggetti umani; dunque, le donne in età fertile devono prestare molta attenzione a evitare l'esposizione tramite spargimento sulla cute o autoiniezione accidentale quando somministrano il prodotto. Se lei è incinta, ritiene di poter essere incinta o sta cercando di concepire, non deve somministrare il prodotto.
- Se dopo l'esposizione si sviluppano sintomi come un'eruzione cutanea, rivolgersi a un medico e mostrargli quest'avvertenza. Un gonfiore al viso, alle labbra o agli occhi, o la difficoltà a respirare sono sintomi più seri che richiedono un intervento medico urgente.
- Questo prodotto può causare irritazione della cute e degli occhi.
- Evitare il contatto con la cute o con gli occhi.
- In caso di contatto con la cute o con gli occhi, lavare l'area esposta con abbondante acqua pulita. Se i sintomi persistono, consultare un medico.
- In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- Lavarsi le mani dopo l'uso.

Uso durante la gravidanza o l'allattamento:

Può essere somministrato in sicurezza agli animali che allattano. Il prodotto contiene N-metilpirrolidone, che è considerato tossico per la riproduzione. Non essendo stati effettuati studi pertinenti, l'uso nei bovini, suini, cani e gatti in gravidanza deve essere evitato.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Gli anestetici locali del gruppo degli esteri dell'acido para-aminobenzoico (procaina, tetracaina) possono inibire localmente l'effetto delle sulfonamidi.

Non combinare con altri medicinali veterinari.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nessuno noto.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni: 50 ml, 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Trimetoprim rimane nel terreno

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.