

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substâncias ativas:

Sulfadiazina 200 mg

Trimetoprim 40 mg

Para a lista completa dos excipientes, ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente, de cor amarelo-esverdeada a amarelo-acastanhada, praticamente sem partículas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, com especificação das espécies-alvo

Tratamento de infeções causadas por, ou associadas com, organismos sensíveis à combinação trimetoprim-sulfadiazina.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais com severa insuficiência hepática ou renal ou com discrasia sanguínea.

Não administrar em caso de ingestão reduzida de água ou perdas de fluido corporal.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, a terapia deve ser baseada na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo.

A administração do medicamento veterinário sem ser de acordo com as instruções dadas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao medicamento veterinário e diminuir a eficácia do tratamento com outros medicamentos antimicrobianos ou classes de medicamentos antimicrobianos devido ao potencial de resistência cruzada.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tomadas em consideração aquando da administração do medicamento veterinário

Para administração intravenosa o medicamento veterinário deve ser aquecido à temperatura corporal e injetado lentamente num período tão longo quanto seja razoavelmente prático. A injeção deve ser interrompida ao primeiro sinal de intolerância e iniciado um tratamento de choque. A administração intravenosa deve ser usada com extremo cuidado e só se for justificada terapêuticamente.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

- O medicamento veterinário pode causar uma reação alérgica em pessoas com sensibilidade às sulfonamidas.
- Pessoas com hipersensibilidade conhecida às sulfonamidas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- O excipiente N-metilpirrolidona (NMP) é suspeito de atividade teratogénica em humanos; portanto, as mulheres em idade de procriação devem ter muito cuidado para evitar a exposição ao medicamento veterinário por derramamento na pele ou autoinjeção acidental quando administram o medicamento veterinário. Se estiver grávida, se pensar que o pode estar ou se estiver a tentar engravidar, não deve administrar o medicamento veterinário.
- Se desenvolver sintomas depois de exposição ao medicamento, como por exemplo erupção cutânea, deve procurar auxílio médico e mostrar ao médico este aviso. Inchaço da cara, lábios ou olhos, ou dificuldades de respiração são sintomas mais sérios e requerem atenção médica urgente.
- Este medicamento pode causar irritação da pele e olhos.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos.
- Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lavar a área exposta com abundante água limpa. Se os sintomas persistirem, procurar aconselhamento médico.
- Em caso de autoinjeção acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar ao médico o folheto informativo ou o rótulo.
- Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Só raramente foi observado um choque anafilático (potencialmente fatal) (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados) depois da administração de preparações potencializadas de sulfonamida, principalmente depois de injeção intravenosa. Para administração intravenosa, o medicamento veterinário deve ser aquecido à temperatura corporal e injetado num período tão longo quanto seja razoavelmente prático. Ao primeiro sinal de intolerância, a injeção deve ser interrompida e deve ser iniciado um tratamento de choque.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado com segurança a animais em lactação. O medicamento veterinário contém N-metilpirrolidona, considerado um tóxico reprodutivo. Por não terem ainda sido realizados os estudos apropriados, deve ser evitada a administração a bovinos, suínos, cães e gatos em gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os anestésicos locais do grupo dos ésteres do ácido para-aminobenzóico (procaína, tetracaína) podem inibir localmente o efeito das sulfonamidas. Não combinar com outros medicamentos veterinários.

4.9 Posologia e vias de administração

Para administração intramuscular, intravenosa ou subcutânea.

Para assegurar uma dosagem correta, deve ser determinado com a máxima precisão possível o peso do animal a ser tratado.

Bovinos e suínos:

A dose recomendada é de 2,5 mg trimetoprim / 12,5 mg sulfadiazina por quilograma de peso corporal (1 ml do medicamento veterinário por 16 kg de peso corporal), por injeção intramuscular ou injeção intravenosa lenta, diariamente até 2 dias depois da remissão dos sintomas até um máximo de 5 dias. O máximo volume intramuscular de injeção por local de injeção é de 5 ml para suínos e 15 ml para bovinos. O medicamento veterinário pode ser administrado por injeção intravenosa quando é necessário atingir mais rapidamente os níveis adequados de trimetoprim e sulfadiazina no sangue.

Cães e gatos:

A dose recomendada é de 5 mg trimetoprim / 25 mg sulfadiazina por quilograma de peso corporal (1 ml do medicamento veterinário por 8 kg de peso corporal), somente por injeção subcutânea, diariamente até 2 dias depois da remissão dos sintomas até um máximo de 5 dias. O local recomendado para injeção nos cães é a pele solta na parte de trás do pescoço.

As tampas dos frascos não devem ser perfuradas mais de 40 vezes.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência e antídotos), (se necessário)

Nenhum conhecido.

4.11 Intervalos de segurança

Bovinos

Carne e vísceras: 12 dias
Leite: 48 horas

Suínos

Carne e vísceras: 20 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: combinações de sulfonamidas e trimetoprim
ATCcódigo vet: QJ01EW10

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A sulfadiazina (SDZ) inibe a incorporação do ácido para-aminobenzóico em ácido fólico e o trimetoprim (TMP) inibe a enzima diidrofolato redutase (DHFR) que converte o ácido diidrofólico em ácido tetraidrofólico. TMP e SDZ atuam em conjunto sinergisticamente com um modo de ação de dupla blocagem. A combinação é bactericida, inibindo passos sequenciais na biossíntese das purinas que são necessárias para a síntese do ADN. As combinações TMP/SDZ têm uma larga ação

bactericida contra muitas bactérias aeróbicas Gram-positivas e Gram-negativas e contra uma grande proporção de bactérias anaeróbicas.

A resistência bacteriana ao trimetoprim e às sulfonamidas pode ser mediada por 5 mecanismos principais: (1) alterações na barreira de permeabilidade e/ou nas bombas de efluxo, (2) enzimas-alvo naturalmente insensíveis, (3) alterações nas enzimas-alvo, (4) alterações mutacionais ou recombinacionais nas enzimas-alvo e (5) resistência adquirida por enzimas-alvo resistentes aos medicamentos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A sulfadiazina liga-se às proteínas só numa extensão limitada e é distribuída. O seu metabolismo ocorre no fígado e os principais produtos secundários são derivados acetilados que são excretados principalmente por filtração glomerular. As semividas plasmáticas em bovinos, suínos e cães são de 2, 3 e 4 horas, respetivamente. O trimetoprim é uma base fraca com baixa solubilidade em água. O trimetoprim liga-se às proteínas em cerca de 65% mas, sendo solúvel em lípidos, penetra facilmente barreiras celulares distribuindo-se amplamente. É parcialmente oxidado e conjugado no fígado e os metabolitos, juntamente com trimetoprim inalterado, são excretados pela urina.

O grau de metabolismo é variável: 80% no cão e quase 100% na vaca. A semivida é também variável: 2 horas no porco e 1 hora na vaca.

Dada a enorme variabilidade interespécie na semivida de ambas as substâncias ativas, não é possível atingir a simultaneidade farmacocinética dos dois compostos, mas há provas de que ocorre sinergismo para uma larga gama de doses. A combinação de 1:5 trimetoprim:sulfadiazina está bem documentada para utilização veterinária.

Impacto ambiental

O trimetoprim é persistente nos solos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de sódio (para ajustamento do pH)

Edetato dissódico

Sulfoxilato de sódio formaldeído

N-metilpirrolidona

Água para injeções

6.2 Principais incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar no frigorífico depois da abertura da embalagem.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor do tipo II cheios com 50 ml ou 100 ml da solução, com tampa de clorobutilo do tipo I revestida com fluoropolímero seguros com cápsula de alumínio.
1 frasco numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação do medicamento veterinário não utilizado ou de desperdícios derivados da utilização de tais medicamentos

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou desperdícios derivados de tais medicamentos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1153/01/17DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

13 de Dezembro de 2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO
