

## **Anlage D**

### **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

#### **Gebrauchsinformation**

##### **Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung**

#### **1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE BLADEL  
NIEDERLANDE

DE: Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

AT: Vertrieb:

Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich

#### **2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung  
Sulfadiazin / Trimethoprim

#### **3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadiazin	200 mg
Trimethoprim	40 mg

Klare, grünlich-gelbe bis bräunlich-gelbe Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

#### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Behandlung von Infektionen, die durch Sulfadiazin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen oder mit diesen vergesellschaftet sind.

#### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Leber- oder Nierenschädigung oder Blutdyskrasien.

Nicht anwenden bei reduzierter Trinkwasseraufnahme oder bei Körperflüssigkeitsverlusten.

## **6. Nebenwirkungen**

Ein anaphylaktischer Schock, der potentiell tödlich sein kann, wurde in seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) nach Verabreichung von potenzierten Sulfonamiden beobachtet, meist jedoch nach intravenöser Injektion.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. Zieltierart(en)**

Rind, Schwein, Hund und Katze

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur intramuskulären, intravenösen oder subkutanen Anwendung.

Das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere ist so präzise wie möglich zu ermitteln, um eine exakte Dosierung sicherzustellen.

### Rinder und Schweine:

Die empfohlene Dosis beträgt 2,5 mg Trimethoprim / 12,5 mg Sulfadiazin pro kg Körpergewicht (1 ml des Tierarzneimittels pro 16 kg Körpergewicht) intramuskulär oder langsam intravenös, 1 x täglich bis 2 Tage nach Abklingen der Symptome, mit einer maximalen Behandlungsdauer von 5 Tagen.

Bei intramuskulärer Injektion sollten Volumina von 5 ml pro Injektionsstelle bei Schweinen und 15 ml bei Rindern nicht überschritten werden.

In Fällen, in denen Trimethoprim- und Sulfadiazin-Blutspiegel schnell erreicht werden sollen, kann das Tierarzneimittel intravenös verabreicht werden.

### Hunde und Katzen:

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg Trimethoprim / 25 mg Sulfadiazin pro kg Körpergewicht (1 ml des Tierarzneimittels pro 8 kg Körpergewicht) ausschließlich subkutan, 1 x täglich bis 2 Tage nach Abklingen der Symptome, mit einer maximalen Behandlungsdauer von 5 Tagen.

Bei Hunden wird die lockere Haut oben am Genick als Injektionsstelle empfohlen. Der Stopfen soll nicht häufiger als 40 mal durchstochen werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Vor der intravenösen Anwendung sollte das Tierarzneimittel auf Körpertemperatur erwärmt und langsam über einen so langen Zeitraum injiziert werden, wie es unter Praxisbedingungen durchführbar ist. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion sofort abzubrechen und eine Schockbehandlung einzuleiten. Die intravenöse Injektion sollte mit äußerster Vorsicht erfolgen und nur wenn diese therapeutisch indiziert ist.

## **10. Wartezeit**

### *Rind:*

Essbare Gewebe: 12 Tage  
Milch: 48 Stunden

### *Schwein:*

Essbare Gewebe: 20 Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Nach Anbruch nicht im Kühlschrank lagern.  
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.  
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

## **12. Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:  
Keine.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis eines Empfindlichkeitstests der vom Tier isolierten Erreger erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, bestandsspezifischen) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen das Tierarzneimittel resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Antiinfektiva oder Klassen von Antiinfektiva infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann bei gegenüber Sulfonamiden überempfindlichen Personen eine allergische Reaktion auslösen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Der Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon (NMP) steht im Verdacht, beim Menschen teratogen zu sein; deshalb sollten Frauen im gebärfähigen Alter sehr vorsichtig sein, um versehentlichen Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel oder eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Falls Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten, oder es werden wollen, sollten Sie das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Falls bei Ihnen nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Veränderungen wie z.B. ein Hautausschlag auftreten sollten, holen Sie ärztlichen Rat ein und zeigen Sie dem Arzt

diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Augen oder der Lippen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die eine sofortige ärztliche Hilfe erfordern.

Dieses Tierarzneimittel kann zu Haut- und Augenreizungen führen.

Vermeiden Sie Kontakt mit der Haut oder den Augen.

Im Falle eines Haut- oder Augenkontakts, die betroffenen Bereiche mit reichlich sauberem Wasser spülen. Falls die Symptome andauern, holen Sie ärztliche Rat ein.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Das Tierarzneimittel kann sicher bei laktierenden Tieren angewendet werden. Das enthaltene N-Methylpyrrolidon wird als teratogen betrachtet. Da keine entsprechenden Studien durchgeführt wurden, ist die Anwendung bei trächtigen Rindern, Schweinen, Hunden und Katzen zu vermeiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Lokalanästhetika aus der Gruppe der para-Aminobenzoesäureester (Procain, Tetracain) können lokal die Wirkung von Sulfonamiden hemmen. Nicht zusammen mit anderen Tierarzneimitteln anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

### **15. Weitere Angaben**

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche zu 50 ml oder 100 ml.

Trimethoprim ist persistent in Böden.

DE: Zul.-Nr. 402403.00.00

AT: Z.Nr.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.