

GEBRAUCHSINFORMATION

Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Paste zum Eingeben für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Chargenfreigabe:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Mitvertrieb:

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

oder:

Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstraße 6 – 8
88326 Aulendorf

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Paste zum Eingeben für Pferde
Trimethoprim / Sulfadiazin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Paste enthält:

Wirkstoffe:

Trimethoprim 66,7 mg
Sulfadiazin 333,3 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Chlorocresol 2,0 mg

Weiß bis fast weiß Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von folgenden durch Sufadiazin-/Trimethoprim-empfindliche Keime hervorgerufene Infektionserkrankungen:

- Infektionen des Atmungstraktes, hervorgerufen durch *Streptococcus* spp. und *Staphylococcus aureus*
- Infektionen des Magen-Darm-Traktes durch *E. coli*
- Infektionen des Urogenitaltraktes durch beta-hämolyisierenden Streptokokken
- Wundinfektionen und offene oder drainierte Abszesse, hervorgerufen durch *Streptococcus* spp. und *Staphylococcus aureus*

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Pferden anwenden mit:

- einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden,
- schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz
- Blutdyskrasie anwenden.

Zur Behandlung von Abszessen nicht ohne geeignete Drainage verwenden.

Nicht anwenden bei Resistenz gegenüber Sulfonamiden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eingeschränkter Appetit oder Appetitverlust können auftreten.

Hämaturie, Kristallurie und Obstruktionen der Nierentubuli wurden festgestellt.

Weiche Fäzes und Durchfälle können während der Behandlung auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung mit dem Produkt sofort abgebrochen und eine geeignete symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

5 mg Trimethoprim und 25 mg Sulfadiazin / kg Körpergewicht (KGW) pro Tag, für maximal 5 Tage. Die tägliche Gesamtdosis kann einmalig verabreicht oder auf zwei halbe Gaben im Abstand von 12 Stunden verteilt werden. Ein Injektor enthält die Dosis für 600 kg KGW und jeder Injektorstempel ist unterteilt in 12 Markierungen. Die Dosis einer Markierung ist ausreichend für 50 kg KGW. Das minimale Körpergewicht für eine Therapie beträgt 50 kg.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Körpergewicht des zu behandelnden Pferdes sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Underdosierung zu vermeiden. Die berechnete Dosis wird durch Drehen des Stellringes am Injektor entsprechend dem Körpergewicht des Pferdes bereitgestellt.

Die Paste wird oral eingegeben. Die Injektorenspitze soll möglichst weit seitlich in das Maul an der Zunge entlang eingeschoben und die Paste im Bereich des Zungengrundes appliziert werden. Es sollten keine Futterreste im Maul des Pferdes sein. Um ein Abschlucken der Paste zu gewährleisten, sollte der Kopf des Pferdes sofort nach der Eingabe für einige Sekunden angehoben werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 14 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 8 Wochen.

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Während der Behandlung ist ein freier und einfacher Zugang zum Trinkwasser sicherzustellen.

Den Injektor nicht bei mehreren Pferden verwenden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) und entsprechend den offiziellen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von dieser Fachinformation abweichende Anwendung des Produktes kann die Prävalenz von Sufadiazin-/Trimethoprim resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Sulfonamiden und/oder Trimethoprim aufgrund potenzieller Kreuzresistenz reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden sollten nicht mit diesem Tierarzneimittel in Kontakt kommen.

Suchen Sie im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z.B. Hautrötung) einen Arzt auf, und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor. Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen oder Anschwellen der Lippen), holen Sie sofort ärztliche Hilfe und legen Sie die Gebrauchsinformation vor.

Anwendung während der Trächtigkeit oder der Laktation

In Laborstudien an Ratten und Mäusen konnten teratogenen Wirkungen gezeigt werden. Die Sicherheit des Produktes in der Trächtigkeit wurde bisher nicht nachgewiesen. Anwendung nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Gabe von potenzierte Sulfonamiden und Detomidin kann bei Pferden tödliche kardiale Arrhythmien hervorrufen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Daten vorhanden.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsuntersuchungen vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Nach erstmaligem Öffnen des Injektors sollte anhand der in dieser Gebrauchsinformation genannten „Haltbarkeit nach Anbruch“ das Datum ermittelt werden, nach dessen Ablauf im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen sind. Dieses Datum sollte auf der Umverpackung vermerkt werden.

Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Wirkung der beiden Wirkstoffe beruht auf einer sequentiellen doppelten Blockade der bakteriellen Folsäuresynthese. Dieser Synergismus führt zu einer bakterizid wirkenden Hemmung der Synthese von Purinen, die zur DNA-Synthese benötigt werden. Die Wirkstoffkombination besitzt eine breite Wirkung gegenüber vielen grampositiven und gramnegativen Bakterien, wie Staphylokokken, Streptokokken und *E. coli*.

MIC-Grenzwerte mg/L für empfindliche Organismen (EUCAST v. 3.1, Februar 2013):

Organismus	S (sensibel)	R (resistent)
<i>Streptococcus spp.</i>	1	2
<i>Staphylococcus spp.</i>	2	4
<i>Enterobacteriaceae (E. coli)</i>	2	4

(Grenzwerte sind dargestellt als gemeinsame Trimethoprim/Sulfamethoxazol-Konzentration)

Angaben zur Pharmakokinetik

Nach einmaliger oraler Gabe von 5 mg Trimethoprim und 25 mg Sulfadiazin pro kg Körpergewicht wurden folgende Parameter (Mittelwert ± Standardabweichung) bei Pferden gemessen:

	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (Stunden)	T _½ (Stunden)
Trimethoprim	2.35 ± 0.59	0.91 ± 0.32	2.74 ± 0.91
Sulfadiazin	14.79 ± 3.47	1.90 ± 0.76	7.4 ± 1.8

Futteraufnahme scheint das pharmakokinetische Profil zu beeinflussen, da Trimethoprim und Sulfadiazin bei nüchternen Pferden schneller resorbiert werden.

Die Ausscheidung beider Wirkstoffe erfolgt hauptsächlich über die Nieren; sowohl durch glomeruläre Filtration als auch durch tubuläre Sekretion.

Die Urinkonzentrationen von Trimethoprim und Sulfadiazin übersteigen die Blutkonzentration um ein Mehrfaches. Trimethoprim und Sulfadiazin beeinträchtigen sich nicht gegenseitig in ihrer Ausscheidung.

Bitte kontaktieren Sie für weitere Informationen zu diesem Tierarzneimittel den nationalen Repräsentanten des Zulassungsinhabers.

Packungsgrößen

Faltschachtel mit einer oder fünf vorgefüllten (LD) Polyethylen Applikationsspritzen zur Mehrfachentnahme, mit einem Stelling und einer (LD) Polyethylen Verschlusskappe.

Jede Spritze enthält 45 g Paste.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.