

Wortlauf der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

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

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Paste enthält:

Wirkstoffe:

Trimethoprim	66,7 mg
Sulfadiazin	333,3 mg

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol	2,0 mg
--------------	--------

Aussehen: weiße bis fast weiße Suspension

Anwendungsgebiet(e)

Pferd

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

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

Gegenanzeigen

Nicht bei Pferden anwenden mit:

- einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden,
- schweren Leber- oder Nierenschäden
- Blutdyskrasie anwenden.

Zur Behandlung von Abszessen nicht ohne geeignete Drainage verwenden.

Nicht anwenden bei bestehender Resistenz gegenüber Sulfonamiden.

Nebenwirkungen

Eingeschränkter Appetit oder Appetitverlust können auftreten.

Hämaturie, Kristallurie oder tubuläre Ostruktionen können auftreten.

Weiche Fäzes und Durchfälle können während der Behandlung auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung mit dem Tierarzneimittel sofort abgebrochen und es sollte symptomatisch behandelt werden.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Pferd

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Pferd:

Zum Eingeben.

5 mg Trimethoprim und 25 mg Sulfadiazin / kg Körpergewicht (KGW) pro Tag, für maximal 5 Tage. 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.

Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung sicher zu stellen, sollte das Körpergewicht des zu behandelnden Tieres so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung 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.

Wartezeit

Pferd:

Essbare Gewebe: 14 Tage

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

Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. 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.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Tiere müssen während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel freien und einfachen Zugang zu Trinkwasser haben.

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 den in der Fachinformation gegebenen Anweisungen abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegenüber der Kombination Sulfadiazin und Trimethoprim resistent sind und die Wirksamkeit der Behandlung mit Sulfonamiden und/oder Trimethoprim aufgrund potentieller Kreuzresistenzen verringern.

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 Produkt (z.B. Hautrötung) einen Arzt auf und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor. Für den Fall schwerer Überempfindlichkeitsreaktion (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 von Sulfadiazin / Trimethoprim während der Trächtigkeit und Laktation nur nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angaben.

Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel soll nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

August 2015

Weitere Angaben

Bei Anbruch des Behältnisses sollte das Haltbarkeitsdatum nach Anbruch ermittelt und auf dem Karton an der dafür vorgesehenen Stelle (Nach Anbruch verwendbar bis: ___ __ __) 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*.

MHK-breakpoints mg/L for empfindliche Erreger (EUCAST v. 3.1, Februar 2013):

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

(breakpoints beziehen sich auf die Trimethoprim-Konzentration bei Anwendung in Kombination mit Sulfamethoxazole)

Angaben zur Pharmakokinetik

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

	C_{max} (µg/ml)	T_{max} (Stunden)	T_½ (Stunden)
Trimethoprim	2.35 \pm 0.59	0.91 \pm 0.32	2.74 \pm 0.91
Sulfadiazin	14.79 \pm 3.47	1.90 \pm 0.76	7.4 \pm 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.

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

Packungsgrößen

1 oder 5 faltschachtel mit einer vorgefüllten (LD) Polyethylen Applikationsspritzen zur Mehrfachentnahme, mit einem Stelling und einer (LD) Polyethylen Verschlusskappe. Jede Spritze enthält 45 g Paste.

Z. Nr.: 8-00743