

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cubarmix Equi 400 mg/g + 80 mg/g Pulver zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadiazin: 400 mg

Trimethoprim: 80 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Vanille-Aroma
Lactose-Monohydrat

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionen, die durch gegenüber der Kombination aus Sulfadiazin und Trimethoprim empfindliche Erreger verursacht werden, wie Infektionen der oberen Atemwege und Wundinfektionen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe (oder andere Sulfonamide) oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden mit schweren Parenchymschäden der Leber oder mit Nierenschädigungen.

Nicht anwenden bei Pferden mit Blutdyskrasien oder Herzrhythmusstörungen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei eitrigen Infektionen wird die Anwendung von Trimethoprim-Sulfonamid-Kombinationen nicht empfohlen, da die Wirksamkeit unter solchen Bedingungen vermindert ist.

Zwischen Sulfadiazin und anderen Sulfonamiden wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Kombinationen von Trimethoprim mit anderen Sulfonamiden gezeigt haben, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei Pferden unter einem Jahr sollte vermieden werden.

Während der gesamten Behandlungsdauer sollten die Tiere freien Zugang zu Trinkwasser haben, um einer möglichen Kristallurie vorzubeugen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann nach Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Antibiotika führen. Allergische Reaktionen auf Sulfonamide können in seltenen Fällen schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Sulfadiazin (oder andere Sulfonamide) oder gegen Trimethoprim sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann bei versehentlicher Einnahme, einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt, Einatmen oder versehentlichem Kontakt mit ungeschützter Haut und Augen, schädlich sein. Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Haut, der Augen und der Atemwege verursachen.

Es ist darauf zu achten, keinen Staub einzusatmen und den Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden.

Achten Sie darauf, eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden.

Bei der Handhabung oder Beimischung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen, Schutzbrille und einer Staubmaske (Einweg-Halbmaske entsprechend EN149 oder wiederverwendbare Maske nach EN140 mit Filter nach EN143) tragen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Das Tierarzneimittel sollte an einem sicheren Ort außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahrt werden.

Bei Haut- oder Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen. Wenn nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzuzeigen.

Schwellungen im Gesicht, an Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome und erfordern eine sofortige ärztliche Behandlung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstrakts (z. B. weicher Kot, Durchfall, Kolitis) ¹
--	---

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Urtikaria) Appetitlosigkeit Leberfunktionsstörung Nierenfunktionsstörung, Funktionsstörung der Nierentubuli ² Hämatologische Effekte (z. B. Anämie, Thrombozytopenie oder Leukopenie) Hämaturie, Kristallurie
---	---

¹ Die Behandlung sollte abgebrochen und bei Bedarf eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

² Obstruktion der Nierentubuli.

AT/BE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage oder auf der Primärverpackung.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage oder auf der Primärverpackung.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation bei Stuten ist nicht belegt.

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf teratogene Wirkungen bei Dosierungen, die über den therapeutischen Dosierungen lagen. Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Laktation:

Bei laktierenden Tieren können geringe Mengen von Trimethoprim und Sulfadiazin in der Milch vorhanden sein. Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Potenzierte Sulfonamide können bei Pferden, die mit Alpha2-Adrenozeptor-Agonisten wie Detomidin sediert wurden, lebensbedrohliche Arrhythmien verursachen.

Nicht gleichzeitig mit Paraaminobenzoessäure (PABA) verabreichen. Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoessäure-Ester (z. B. Procain, Benzocain, Tetracain) können lokal die Wirkung von Sulfonamiden hemmen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter.

Die empfohlene Dosis pro Verabreichung beträgt 30 mg der Wirkstoffkombination pro kg Körpergewicht, entsprechend 25 mg Sulfadiazin und 5 mg Trimethoprim pro kg Körpergewicht bzw. 62,5 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht (entspricht 12,5 g Pulver pro 200 kg Körpergewicht), einmal täglich über 5 Tage verabreicht.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Mit einer kleinen Menge Futter vermischen. Es wird empfohlen, anderes Futter zurückzuhalten, bis das mit dem Tierarzneimittel versetzte Futter vollständig aufgenommen wurde.

Das Tierarzneimittel sollte nur zur Behandlung einzeln gefütterter Tiere verabreicht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung können weicher Kot oder Durchfall auftreten. Dies ist in der Regel selbstlimitierend, jedoch sollte die Behandlung abgebrochen werden; bei Bedarf können Symptome symptomatisch behandelt werden, z. B. Flüssigkeitstherapie bei Dehydratation.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 6 Monate.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01EW10

4.2 Pharmakodynamik

Sulfadiazin (SDZ) gehört zur Gruppe der Sulfonamid-Chemotherapeutika; Trimethoprim (TMP) gehört zu den Diaminopyrimidinen.

Sulfadiazin hemmt den Einbau von Paraaminobenzoessäure (PABA) in Folsäure, und Trimethoprim hemmt das Enzym Dihydrofolatreduktase, das Dihydrofolsäure in Tetrahydrofolsäure umwandelt.

TMP und SDZ wirken synergistisch als zeitabhängiges Antibiotikum mit einer Doppelblockade in der Synthese von Purinen, die für die DNA-Synthese erforderlich sind.

Kombinationen aus TMP und SDZ haben eine breite bakterizide Wirkung gegen viele grampositive und gramnegative aerobe Bakterien, jedoch eine begrenzte bakterizide Wirkung gegen anaerobe Bakterien.

Die bakterielle Resistenz gegenüber Trimethoprim und Sulfonamiden kann über fünf Hauptmechanismen vermittelt werden: Veränderungen der Permeabilitätsbarriere und/oder Effluxpumpen, natürlich nicht empfindliche Zielenzyme, Veränderungen der Zielenzyme, mutationale

oder rekombinatorische Veränderungen der Zielenzyme sowie erworbene Resistenz durch arzneimittelresistente Zielenzyme. Es wurde eine Kreuzresistenz zwischen der Kombination SDZ/TMP und Kombinationen aus TMP mit anderen Sulfonamiden beschrieben. Die Verbreitung der Resistenzgene von TMP/SDZ ist überwiegend chromosomal, plasmid- oder transposon-kodiert. Sulfonamid-Resistenzgene sind chromosomal (*folP*-Gene) oder extrachromosomal, z. B. an Integron 1 (*sul1*-Gene) oder Plasmide (*sul2*-Gene) gebunden. Die Expression dieser Gene führt zu Veränderungen in der Struktur des Enzyms Dihydropteroatsynthetase, wodurch Sulfonamide ihre Bindungsfähigkeit verlieren und ihr Wirkmechanismus aufgehoben wird. Innerhalb der Gruppe der Sulfonamide besteht eine gegenseitige Kreuzresistenz. Trimethoprim-Resistenzgene (*dfr*-Gene) sind chromosomal oder extrachromosomal gebunden, z. B. an Integrons 1 und 2 oder an Transposons. Extrachromosomale *dfr*-Gene werden in zwei Untergruppen eingeteilt. Derzeit sind mehr als 30 *dfr*-Gene beschrieben. Ihre Wirkung äußert sich in einer strukturellen Veränderung des Enzyms Dihydrofolatreduktase und dessen Empfindlichkeit gegenüber Trimethoprim. Chromosomal vermittelte Resistenz äußert sich entweder in einer Überproduktion der Dihydrofolatreduktase oder in einem Funktionsverlust des Thymidylatsynthase-Enzyms.

4.3 Pharmakokinetik

Nach Verabreichung der empfohlenen Dosierung bei Pferden von 30 mg der Wirkstoffkombination pro kg Körpergewicht (entsprechend 25 mg Sulfadiazin und 5 mg Trimethoprim pro kg Körpergewicht) werden mittlere maximale Plasmakonzentrationen von etwa 16,8 mg Sulfadiazin/l und 1,9 mg Trimethoprim/l erreicht; die mediane Zeit bis zum Erreichen dieser Konzentrationen beträgt 2,6 Stunden bzw. 0,9 Stunden. Die Plasmahalbwertszeit beträgt für Sulfadiazin 7,7 Stunden und für Trimethoprim 2,7 Stunden.

Beide Substanzen werden in der Leber metabolisiert; Sulfadiazin durch Acetylierung und Glucuronidierung und Trimethoprim durch Hydroxylierung und Glucuronidierung. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Nieren, in geringerem Umfang über den Kot.

Umweltverträglichkeit

Trimethoprim ist persistent in Böden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung:

- Behältnis: 3 Jahre.
- Beutel: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:

- Behältnis: 3 Monate.
- Beutel: sofort verbrauchen.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Behältnis: weißes zylindrisches Behältnis aus Polypropylen mit einem Deckel aus Polyethylen niedriger Dichte.

Behältnis enthält 500 g oder 800 g Tierarzneimittel.

Beutel: Einschichtiger, weißer, heißversiegelter 4-Schicht-Beutel mit einer inneren Schicht aus Coextrusions-Copolymeren + PE. Die Beutel enthalten 12,5 g, 37,5 g oder 50 g Tierarzneimittel.

Packungsgrößen:

- Schachtel mit 15 oder 100 Beuteln zu 12,5 g.
- Schachtel mit 5, 10 oder 100 Beuteln zu 37,5 g.
- Schachtel mit 5, 10 oder 100 Beuteln zu 50 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dopharma Research B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Z.Nr.: ...

BE: ...

DE: V7021541.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: Datum der Erstzulassung: ...

BE: Datum der Erstzulassung: ...

DE: Datum der Erstzulassung: ...

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

AT: 12/2025

BE: {MM/JJJJ}

DE: {MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

BE/DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Behältnis
Schachtel für Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cubarmix Equi 400 mg/g + 80 mg/g Pulver zum Eingeben für Pferde

2. ZUSAMMENSETZUNG

Sulfadiazin: 400 mg/g
Trimethoprim: 80 mg/g

Weißes bis cremefarbenes Pulver.

3. PACKUNGSGRÖSSE

500 g
800 g
15 x 12,5 g; 100 x 12,5 g
5 x 37,5 g; 10 x 37,5 g; 100 x 37,5 g
5 x 50 g; 10 x 50 g; 100 x 50 g

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Infektionen, die durch gegenüber der Kombination aus Sulfadiazin und Trimethoprim empfindliche Erreger verursacht werden, wie Infektionen der oberen Atemwege und Wundinfektionen.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe (oder andere Sulfonamide) oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden mit schweren Parenchymschäden der Leber oder mit Nierenschädigungen.

Nicht anwenden bei Pferden mit Blutdyskrasien oder Herzrhythmusstörungen.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei eitrigen Infektionen wird die Anwendung von Trimethoprim-Sulfonamid-Kombinationen nicht empfohlen, da die Wirksamkeit unter solchen Bedingungen vermindert ist.

Zwischen Sulfadiazin und anderen Sulfonamiden wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Kombinationen von Trimethoprim mit anderen Sulfonamiden gezeigt haben, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei Pferden unter einem Jahr sollte vermieden werden.

Während der gesamten Behandlungsdauer sollten die Tiere freien Zugang zu Trinkwasser haben, um einer möglichen Kristallurie vorzubeugen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann nach Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Antibiotika führen. Allergische Reaktionen auf Sulfonamide können in seltenen Fällen schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Sulfadiazin (oder andere Sulfonamide) oder gegen Trimethoprim sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann bei versehentlicher Einnahme, einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt, Einatmen oder versehentlichem Kontakt mit ungeschützter Haut und Augen, schädlich sein. Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Haut, der Augen und der Atemwege verursachen.

Es ist darauf zu achten, keinen Staub einzusatmen und den Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden. Achten Sie darauf, eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden.

Bei der Handhabung oder Beimischung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen, Schutzbrille und einer Staubmaske (Einweg-Halbmaske entsprechend EN149 oder wiederverwendbare Maske nach EN140 mit Filter nach EN143) tragen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Das Tierarzneimittel sollte an einem sicheren Ort außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahrt werden.

Bei Haut- oder Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen. Wenn nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzuzeigen. Schwellungen im Gesicht, an Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome und erfordern eine sofortige ärztliche Behandlung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation bei Stuten ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf teratogene Wirkungen bei Dosierungen, die über den therapeutischen Dosierungen lagen. Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Bei laktierenden Tieren können geringe Mengen von Trimethoprim und Sulfadiazin in der Milch vorhanden sein. Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Potenzierte Sulfonamide können bei Pferden, die mit Alpha2-Adrenozeptor-Agonisten wie Detomidin sediert wurden, lebensbedrohliche Arrhythmien verursachen.

Nicht gleichzeitig mit Paraaminobenzoessäure (PABA) verabreichen. Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoessäure-Ester (z. B. Procain, Benzocain, Tetracain) können lokal die Wirkung von Sulfonamiden hemmen.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung können weicher Kot oder Durchfall auftreten. Dies ist in der Regel selbstlimitierend, jedoch sollte die Behandlung abgebrochen werden; bei Bedarf können Symptome symptomatisch behandelt werden, z. B. Flüssigkeitstherapie bei Dehydratation.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Pferd:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstrakts (z. B. weicher Kot, Durchfall, Kolitis) ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Urtikaria) Appetitlosigkeit Leberfunktionsstörung Nierenfunktionsstörung, Funktionsstörung der Nierentubuli ² Hämatologische Effekte (z. B. Anämie, Thrombozytopenie oder Leukopenie) Hämaturie, Kristallurie

¹ Die Behandlung sollte abgebrochen und bei Bedarf eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

² Obstruktion der Nierentubuli.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf diesem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

BE: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Die empfohlene Dosis pro Verabreichung beträgt 30 mg der Wirkstoffkombination pro kg Körpergewicht, entsprechend 25 mg Sulfadiazin und 5 mg Trimethoprim pro kg Körpergewicht bzw. 62,5 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht (entspricht 12,5 g Pulver pro 200 kg Körpergewicht), einmal täglich über 5 Tage verabreicht.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Mit einer kleinen Menge Futter vermischen. Es wird empfohlen, anderes Futter zurückzuhalten, bis das mit dem Tierarzneimittel versetzte Futter vollständig aufgenommen wurde.

Das Tierarzneimittel sollte nur zur Behandlung einzeln gefütterter Tiere verabreicht werden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 6 Monate.

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

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

AT/BE/DE: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zulassungsnummern

AT: Z.Nr.: ...

BE: ...

DE: V7021541.00.00

Packungsgrößen

Behältnis: 500 g, 800 g.

Schachtel mit 15 oder 100 Beuteln zu 12,5 g.

Schachtel mit 5, 10 oder 100 Beuteln zu 37,5 g.

Schachtel mit 5, 10 oder 100 Beuteln zu 50 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

AT: 12/2025

BE: {MM/JJJJ}

DE: {MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

AT/DE: Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

BE: Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +32 475 367 776

pharmacovigilance@dopharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Dopharma France S.A.S.

23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR 44150 Vair-sur-Loire

AT/DE: Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Deutschland GmbH

Hansestr. 53

DE-48165 Münster

Tel: +49 (0)2501 594 349 20

pharmakovigilanz@dopharma.de

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

Trimethoprim ist persistent in Böden.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

BE/DE: Verschreibungspflichtig.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen. (Behältnis)

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen. (Beutel)

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: sofort verbrauchen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Behältnis
Schachtel für Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cubarmix Equi 400 mg/g + 80 mg/g Pulver zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Sulfadiazin: 400 mg/g
Trimethoprim: 80 mg/g

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 g
800 g
15 x 12,5 g; 100 x 12,5 g
5 x 37,5 g; 10 x 37,5 g; 100 x 37,5 g
5 x 50 g; 10 x 50 g; 100 x 50 g

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Essbare Gewebe: 6 Monate.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen. (Behältnis)
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen. (Beutel)

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“
--

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Dopharma Research B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

AT: Z.Nr.: ...

BE: ...

DE: V7021541.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**Beutel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cubarmix Equi 400 mg/g + 80 mg/g Pulver zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Sulfadiazin: 400 mg/g

Trimethoprim: 80 mg/g

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 6 Monate.

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dopharma Research B.V.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cubarmix Equi 400 mg/g + 80 mg/g Pulver zum Eingeben für Pferde

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadiazin: 400 mg

Trimethoprim: 80 mg

Weißes bis cremefarbenes Pulver.

3. Zieltierart(en)

Pferd.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Infektionen, die durch gegenüber der Kombination aus Sulfadiazin und Trimethoprim empfindliche Erreger verursacht werden, wie Infektionen der oberen Atemwege und Wundinfektionen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe (oder andere Sulfonamide) oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden mit schweren Parenchymschäden der Leber oder mit Nierenschädigungen.

Nicht anwenden bei Pferden mit Blutdyskrasien oder Herzrhythmusstörungen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei eitrigen Infektionen wird die Anwendung von Trimethoprim-Sulfonamid-Kombinationen nicht empfohlen, da die Wirksamkeit unter solchen Bedingungen vermindert ist.

Zwischen Sulfadiazin und anderen Sulfonamiden wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Kombinationen von Trimethoprim mit anderen Sulfonamiden gezeigt haben, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei Pferden unter einem Jahr sollte vermieden werden.

Während der gesamten Behandlungsdauer sollten die Tiere freien Zugang zu Trinkwasser haben, um einer möglichen Kristallurie vorzubeugen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann nach Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Antibiotika führen. Allergische Reaktionen auf Sulfonamide können in seltenen Fällen schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Sulfadiazin (oder andere Sulfonamide) oder gegen Trimethoprim sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann bei versehentlicher Einnahme, einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt, Einatmen oder versehentlichem Kontakt mit ungeschützter Haut und Augen, schädlich sein. Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Haut, der Augen und der Atemwege verursachen.

Es ist darauf zu achten, keinen Staub einzusatmen und den Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden. Achten Sie darauf, eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden.

Bei der Handhabung oder Beimischung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen, Schutzbrille und einer Staubmaske (Einweg-Halbmaske entsprechend EN149 oder wiederverwendbare Maske nach EN140 mit Filter nach EN143) tragen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Das Tierarzneimittel sollte an einem sicheren Ort außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahrt werden.

Bei Haut- oder Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen. Wenn nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzuzeigen. Schwellungen im Gesicht, an Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome und erfordern eine sofortige ärztliche Behandlung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation bei Stuten ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf teratogene Wirkungen bei Dosierungen, die über den therapeutischen Dosierungen lagen. Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Bei laktierenden Tieren können geringe Mengen von Trimethoprim und Sulfadiazin in der Milch vorhanden sein. Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Potenzierte Sulfonamide können bei Pferden, die mit Alpha2-Adrenozeptor-Agonisten wie Detomidin sediert wurden, lebensbedrohliche Arrhythmien verursachen.

Nicht gleichzeitig mit Paraaminobenzoessäure (PABA) verabreichen. Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoessäure-Ester (z. B. Procain, Benzocain, Tetracain) können lokal die Wirkung von Sulfonamiden hemmen.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung können weicher Kot oder Durchfall auftreten. Dies ist in der Regel selbstlimitierend, jedoch sollte die Behandlung abgebrochen werden; bei Bedarf können Symptome symptomatisch behandelt werden, z. B. Flüssigkeitstherapie bei Dehydratation.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstrakts (z. B. weicher Kot, Durchfall, Kolitis) ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Urtikaria) Appetitlosigkeit Leberfunktionsstörung Nierenfunktionsstörung, Funktionsstörung der Nierentubuli ² Hämatologische Effekte (z. B. Anämie, Thrombozytopenie oder Leukopenie) Hämaturie, Kristallurie

¹ Die Behandlung sollte abgebrochen und bei Bedarf eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

² Obstruktion der Nierentubuli.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

BE: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zum Eingeben über das Futter.

Die empfohlene Dosis pro Verabreichung beträgt 30 mg der Wirkstoffkombination pro kg Körpergewicht, entsprechend 25 mg Sulfadiazin und 5 mg Trimethoprim pro kg Körpergewicht bzw. 62,5 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht (entspricht 12,5 g Pulver pro 200 kg Körpergewicht), einmal täglich über 5 Tage verabreicht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Mit einer kleinen Menge Futter vermischen. Es wird empfohlen, anderes Futter zurückzuhalten, bis das mit dem Tierarzneimittel versetzte Futter vollständig aufgenommen wurde.

Das Tierarzneimittel sollte nur zur Behandlung einzeln gefütterter Tiere verabreicht werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 6 Monate.

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:

- Behältnis: 3 Monate.
- Beutel: sofort verbrauchen.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

AT/BE/DE: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern

AT: Z.Nr.: ...

BE: ...

DE: V7021541.00.00

Packungsgrößen

Behältnis: 500 g, 800 g.

Schachtel mit 15 oder 100 Beuteln zu 12,5 g.

Schachtel mit 5, 10 oder 100 Beuteln zu 37,5 g.

Schachtel mit 5, 10 oder 100 Beuteln zu 50 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

AT: 12/2025

BE: {MM/JJJJ}

DE: {MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

AT/DE: Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL 4941 VX Raamsdonksveer

BE: Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL 4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL 4941 VX Raamsdonksveer

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR 44150 Vair-sur-Loire

AT/DE: Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

17. Weitere Informationen

Trimethoprim ist persistent in Böden.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
BE/DE: Verschreibungspflichtig.