

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Paste enthält:

Wirkstoffe:

Trimethoprim 66,7 mg

Sulfadiazin 333,3 mg

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 2,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Paste zum Eingeben. Weiße bis fast weiße Suspension.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Pferd:

Zur Behandlung von folgenden durch Sulfadiazin-/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-hämolysierenden Streptokokken
- Wundinfektionen und offene oder drainierte Abszesse, hervorgerufen durch Streptococcus spp. und Staphylococcus aureus.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Pferden anwenden mit:

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

Zur Behandlung von Abszessen nicht ohne geeignete Drainage verwenden.

Nicht anwenden bei Resistenz gegenüber Sulfonamiden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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 Sulfadiazin-/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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Eingeschränkter Appetit oder Appetitverlust können auftreten.

Hämaturie, Kristallurie, Obstruktionen in den Nierentubuli wurden festgestellt.

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) - Paste zum Eingeben für Pferde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Mauerstr. 39 - 42, 10177 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per email (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Pferd:

Zum Eingeben.

Dosierung:

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.

Art der Anwendung:

Das Körpergewicht des zu behandelnden Pferdes sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:
Keine Daten vorhanden.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd:

Essbare Gewebe: 14 Tage

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

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterium zur systemischen Anwendung,
Sulfonamide + Trimethoprim

ATCvet Code: QJ01EW10

5.1 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)
Streptococcus spp.	1	2
Staphylococcus spp.	2	4
Enterobacteriaceae (E. coli)	2	4

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

5.2 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:

	Cmax ($\mu\text{g/ml}$)	Tmax (Stunden)	T $\frac{1}{2}$ (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.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Chlorocresol

Anisöl

Glycerol (E 422)

Xanthangummi (E 415)

Polysorbat 20 (E 432)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 8 Wochen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einer oder fünf vorgefüllten (Low Density) Polyethylen

Applikationsspritze zur Mehrfachentnahme, mit einem Stelling und einer (Low Density) Polyethylen Verschlusskappe.

Jede Spritze enthält 45 g Paste.

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

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.

7. Zulassungsinhaber:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Niederlande

Tel.: +31 (0) 348 565 858

FAX.: +31 (0) 348 565 454

Email: info@levetpharma.com

8. Zulassungsnummer:

400978.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 11.03.2008

Datum der letzten Verlängerung: November 2013

10. **Stand der Information:**

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig.