

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoffe:

Trimethoprim 66,7 mg
Sulfadiazin 333,3 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Chlorocresol	2,0 mg
Anisöl	
Glycerol (E 422)	
Xanthangummi (E 415)	
Polysorbat 20 (E 432)	
Wasser für Injektionszwecke	

Weiße bis fast weiße Paste.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von durch Sulfadiazin-/Trimethoprim-empfindliche Bakterien hervorgerufene Infektionserkrankungen, insbesondere:
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*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz oder mit Blutdyskrasie.
Nicht anwenden bei Resistenz gegenüber Sulfonamiden.
Nicht anwenden zur Behandlung von Abszessen ohne geeignete Drainage.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Während der Behandlung ist ein freier und einfacher Zugang zum Trinkwasser sicherzustellen.
Den Injektor nicht bei mehr als einem Tier 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 Tierarzneimittels 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 gegen Sulfonamide sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z.B. Hautrötung) ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen oder Anschwellen der Lippen) holen Sie sofort ärztliche Hilfe und legen Sie die Gebrauchsinformation vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verminderter Appetit, Appetitlosigkeit Weiche Fäzes, Diarrhoe
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hämaturie, Kristallurie Funktionsstörung der Nierentubuli ¹

¹ Obstruktionen in den Nierentubuli

In diesen Fällen sollte die Behandlung mit dem Tierarzneimittel sofort abgebrochen und eine geeignete symptomatische Therapie eingeleitet werden.

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 zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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 ist nicht belegt.

Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben Hinweise auf teratogene Wirkungen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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:

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

Die berechnete Dosis wird durch Drehen des Stellringes am Injektor entsprechend dem Körpergewicht des Pferdes bereitgestellt.

Die Paste wird oral eingegeben, indem die Injektorenspitze durch den Interdentalraum eingeführt und die erforderliche Menge der Paste auf den Zungengrund appliziert wird. 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Daten verfügbar.

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: 14 Tage.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01EW10

4.2 Pharmakodynamik

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 (empfindlich)	R (resistant)
<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)

4.3 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.

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: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 8 Wochen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Faltschachtel mit einer oder fünf vorgefüllten oralen (Low-Density-)Polyethylen-Applikationsspritzen zur Mehrfachentnahme, mit einem Stellring und einer (Low-Density-)Polyethylen-Verschlusskappe. Jede Spritze enthält 45 g Paste.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Le Vet B.V.

7. ZULASSUNGSNR(N)

400978.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11.03.2008

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

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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 ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Karton****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Equibactin vet. 333 mg/g + 67 mg/g Paste zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes Gramm enthält:

Trimethoprim 66,7 mg

Sulfadiazin 333,3 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 45 g

5 x 45 g

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 14 Tage.

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 8 Wochen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“

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 ZULASSUNGSHABERS

Le Vet B.V.

Mitvertreiber:

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

oder:

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstraße 6 – 8
88326 Aulendorf

14. ZULASSUNGNUMMERN

Zul.-Nr.: 400978.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Vorgefüllte (LD-)Polyethylen-Applikationsspritzen zur Mehrfachentnahme, mit einem Stellring und einer (LD-)Polyethylen-Verschlusskappe

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equibactin vet.

45 g

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Trimethoprim 66,7 mg/g
Sulfadiazin 333,3 mg/g

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 8 Wochen verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoffe:

Trimethoprim 66,7 mg
Sulfadiazin 333,3 mg

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 2,0 mg

Weiße bis fast weiße Paste.

3. Zieltierart(en)

Pferd.

4. Anwendungsbereiche

Zur Behandlung von durch Sulfadiazin-/Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufene Infektionserkrankungen, insbesondere:

Infektionen des Atmungstraktes, hervorgerufen durch *Streptococcus* spp. und *Staphylococcus aureus*
Infektionen des Magen-Darm-Traktes durch *E. coli*

Infektionen des Urogenitaltraktes durch beta-hämolsierenden Streptokokken

Wundinfektionen und offene oder drainierte Abszesse, hervorgerufen durch *Streptococcus* spp. und *Staphylococcus aureus*

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz oder mit Blutdyskrasie.

Nicht anwenden bei Resistenz gegenüber Sulfonamiden.

Nicht anwenden zur Behandlung von Abszessen ohne geeignete Drainage.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Den Injektor nicht bei mehr als einem Tier 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 Tierarzneimittels 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 gegen Sulfonamide sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z.B. Hautrötung) ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen oder Anschwellen der Lippen) holen Sie sofort ärztliche Hilfe und legen Sie die Packungsbeilage vor.

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.
Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Keine Daten verfügbar.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verminderter Appetit, Appetitlosigkeit Weiche Fäzes, Diarrhoe
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Hämaturie (Blut im Urin), Kristallurie (Kristallpartikel im Urin) Funktionsstörung der Nierentubuli ¹

¹ Obstruktionen der Nierentubuli.

In diesen Fällen sollte die Behandlung mit dem Tierarzneimittel sofort abgebrochen und eine geeignete symptomatische Therapie eingeleitet werden.

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 Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdata 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.

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Die berechnete Dosis wird durch Drehen des Stellringes am Injektor entsprechend dem Körpergewicht des Pferdes bereitgestellt. Die Paste wird oral eingegeben, indem die Injektorenspitze durch den Interdentalraum eingeführt und die erforderliche Menge an Paste auf den Zungengrund appliziert wird. 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. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 14 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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: 8 Wochen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

Zul.-Nr.: 400978.00.00

Faltschachtel mit einer oder fünf vorgefüllten oralen (Low-Density-)Polyethylen-Applikationsspritzen zur Mehrfachentnahme, mit einem Stellring und einer (Low-Density-)Polyethylen-Verschlusskappe.

Jede Spritze enthält 45 g Paste.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstraße 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel.: 0049-(0)7525-205-0

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf

oder

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

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

17. Weitere Informationen

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 (empfindlich)	R (resistant)
<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 \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.

Verschreibungspflichtig