

Fachinformation in Form der Zusammensetzung 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

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*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Pferden anwenden mit:

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

Zur Behandlung von Abszessen nicht ohne geeignete Drainage verwenden.

Nicht anwenden bei bestehender Resistenz gegenüber Sulfonamiden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 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 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation

In Laborstudien an Ratten und Mäusen konnten teratogen Wirkungen gezeigt werden. Die Sicherheit des Tierarzneimittels 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.

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, Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben, 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.

Art der 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit

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*.

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</i> (<i>E. coli</i>)	2	4

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

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:

	C_{max} ($\mu\text{g/ml}$)	T_{max} (Stunden)	$T_{1/2}$ (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.

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 Kompatibilitätsstudien vorliegen darf das 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 der Primärverpackung

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln oder bei Anwendung entstehender Abfälle

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.

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

8-00743

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.04.2008

10. STAND DER INFORMATION

August 2015

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig