

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g Pulver zum Eingeben für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Ein Gramm Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Sulfadiazin	250 mg
Trimethoprim	50 mg

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben
Weißes bis fast weißes Pulver

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Infektionserkrankungen bei Pferden, die durch Mikroorganismen verursacht werden, die für die Kombination aus Trimethoprim und Sulfadiazin empfindlich sind, wie z. B. Infektionen der oberen Atemwege, Infektionen des Urogenitaltraktes und Wundinfektionen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Pferden mit schwerer Leber- oder Nierenerkrankung.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Trimethoprim und 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 sollten während der Behandlung freien Zugang zu Trinkwasser haben, um eine mögliche Kristallurie zu verhindern.
Bei der Behandlung neugeborener Tiere und von Tieren mit Leberschäden ist Vorsicht geboten.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Akkumulation möglich, wodurch das Risiko für Nebenwirkungen bei der Langzeitbehandlung erhöht wird.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei Pferden mit Blutdyskrasie ist Vorsicht geboten.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage der Bestimmung und der Empfindlichkeitsprüfung des Zielerregers bzw. der Zielerreger erfolgen. Ist dies nicht möglich, sollte sich die Therapie an epidemiologischen Daten und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien im landwirtschaftlichen Betrieb oder auf örtlicher/regionaler Ebene orientieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte entsprechend den offiziellen nationalen und regionalen 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 diesem Tierarzneimittel resistent sind, und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Antibiotika oder Antibiotikaklassen aufgrund potentieller Kreuzresistenzen verringern.

Bei eitrigen Infektionen werden Kombinationen aus Trimethoprim und Sulfonamiden nicht empfohlen, da die Wirksamkeit unter diesen Bedingungen vermindert ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Sulfadiazin, ein Sulfonamid, das nach Hautkontakt, Inhalation oder versehentlicher Einnahme Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen kann. Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Antibiotika führen. Allergische Reaktionen auf Sulfonamide sind gelegentlich schwerwiegend.

Der Kontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Dies ist besonders wichtig für Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden.

Einatmen von Staub vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels ist entweder eine Halbmaske gemäß der Europäischen Norm EN149 oder ein Atemschutzgerät gemäß der Europäischen Norm EN140 mit Filter EN143 zu tragen.

Kontakt mit der Haut vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sind Gummihandschuhe zu tragen. Bei Hautkontakt mit Wasser und Seife abwaschen.

Kommt es nach einer Exposition zu Symptomen wie z. B. Hautausschlag oder Schwierigkeiten beim Atmen und anhaltender Reizung, ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

Nach der Anwendung gründlich die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Es können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Urtikaria
- Inappetenz
- Gastrointestinale Störungen wie weicher Kot, Diarrhö und Kolitis
- Leber- oder Nierenerkrankungen
- Hämatologische Effekte wie Anämie, Thrombozytopenie oder Leukopenie

- Hämaturie, Kristallurie, tubuläre Obstruktion

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g Pulver zum Eingeben für Pferde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben Hinweise auf teratogene Wirkungen bei Dosen über dem therapeutischen Bereich.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde bei der Zieltierart nicht untersucht; die Anwendung bei trächtigen oder laktierenden Stuten sollte daher vermieden werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Anwendung von potenzierten Sulfonamiden in Verbindung mit Alpha 2-Adrenozeptoragonisten wie Detomidin kann beim Pferd tödliche Arrhythmien hervorrufen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter.

Die empfohlene Dosis beträgt 30 mg der Wirkstoffe insgesamt (d. h. 25 mg Sulfadiazin und 5 mg Trimethoprim) pro kg Körpergewicht (entsprechend 10 g Pulver pro 100 kg) ein- oder zweimal täglich über 5 Tage. Die Häufigkeit der Dosierung richtet sich nach der Empfindlichkeit der beteiligten Erreger und dem Infektionsort.

Zur Sicherstellung der korrekten Dosierung ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Bei Anwendung der Weithalsgefäße oder von Teilmengen der Beutel wird die Verwendung von sachgemäß kalibrierten Wiegevorrichtungen empfohlen, um die berechnete Menge des Tierarzneimittels zu verabreichen.

Das Pulver kann unmittelbar vor der Verabreichung mit einer Handvoll Futter gemischt werden. Die Wirkstoffe des Pulvers haben einen bitteren Geschmack. Die Zugabe von Melasse oder anderen Süßungsmitteln zum Futtermittel kann die Gabe des Tierarzneimittels erleichtern. Das restliche Futter sollte erst eine halbe Stunde, nachdem das Pferd das Futter mit dem beigemischten Tierarzneimittel aufgenommen hat, gegeben werden. Wenn ein Pferd die Aufnahme dennoch verweigert, das Futter mit dem beigemischten Tierarzneimittel aufzunehmen, sollte die Behandlung mit einer anderen Darreichungsform derselben Wirkstoffe fortgesetzt werden.

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

Bei Überdosierung können weicher Kot oder Diarrhö auftreten. Dies ist im Allgemeinen selbstbegrenzend, bei Bedarf kann jedoch eine symptomatische Therapie wie z. B. Flüssigkeitsersatz bei Dehydratation gegeben werden.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 20 Tage

Milch:

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Kombinationen von Sulfonamiden und Trimethoprim, inkl. Derivate, Sulfadiazin und Trimethoprim.

ATCvet Code: QJ01EW10

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Sulfadiazin ist ein bakteriostatisches Antibiotikum aus der Gruppe der Sulfonamide und hemmt die Synthese von Nukleinsäuren. Trimethoprim ist ein Reduktasehemmer, der ebenfalls die Synthese von bakteriellen Nukleinsäuren hemmt. Trimethoprim und Sulfadiazin wirken beide bakteriostatisch, haben zusammen aber eine synergistische bakterizide Wirkung, indem sie zwei aufeinanderfolgende Schritte des bakteriellen Folsäurestoffwechsels hemmen.

Die Kombination aus Trimethoprim und Sulfadiazin besitzt eine breite antibakterielle Wirkung gegenüber grampositiven und gramnegativen Bakterien. Für Sulfonamide und deren Kombinationen sind chromosomale Mutationen und plasmidvermittelte Resistenzen beschrieben worden. Resistenzen sind unter aus Tieren isolierten Bakterien weit verbreitet, was den langfristigen umfangreichen Einsatz widerspiegelt. Zwischen den Sulfonamiden besteht eine vollständige Kreuzresistenz.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Bei der empfohlenen Dosis für Pferde von 30 mg der Wirkstoffe insgesamt (d. h. 25 mg Sulfadiazin und 5 mg Trimethoprim) pro kg Körpergewicht beträgt die mittlere maximale Plasmakonzentration nach einer Einzeldosis für Sulfadiazin ca. 13 µg/ml nach 2,3 Stunden und für Trimethoprim ca. 1,0 µg/ml nach 1,7 Stunden. Die Plasmahalbwertszeit beträgt ca. 7 Stunden für Sulfadiazin und ca. 3 Stunden für Trimethoprim. Beide Wirkstoffe werden in der Leber abgebaut, wobei Sulfadiazin acetyliert und glukuronidiert und Trimethoprim hydroxyliert und glukuronidiert wird. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Nieren und nur in geringerem Ausmaß mit dem Kot.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Glucose-Monohydrat
Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses (Weithalsgefäße): 3 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses (Beutel): 24 Stunden bei trockener Lagerung und Wiederverschluss mit dem Clip (nach Falten der Kante des geöffneten Beutels).
Haltbarkeit nach Einmischen ins Futter: Sofort verbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Die Beutel und Weithalsgefäße nach erstmaligem Öffnen/Anbruch fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Weißer Weithalsgefäße aus HDPE mit Schnappdeckel aus LDPE mit 105 g, 210 g oder 420 g Pulver.
Weißer Weithalsgefäße aus PP mit Schnappdeckel aus LDPE mit 840 g Pulver.
PET/PE/Alu/PE/LLDPE-Beutel mit 5 g, 15 g, 30 g, 60 g oder 100 g Pulver.
Faltschachteln mit 10, 20 oder 28 Aluminium-Beuteln mit je 5 g, 15 g, 30 g oder 60 g Pulver.
Faltschachteln mit 10 Aluminium-Beuteln mit je 100 g Pulver.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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:**
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL
NIEDERLANDE
8. **Zulassungsnummer:**
402442.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
22.03.2019
10. **Stand der Information**
März 2019
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig