

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equibactin® Oraldoser ad us. vet., Paste für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste enthält:

Wirkstoffe:

Trimethoprimum 66.7 mg

Sulfadiazinum 333,3 mg

Sonstiger Bestandteil:

Chlorocresolum 2.0 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Weisse, homogene Paste zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Infektionserkrankungen bei Pferden, die durch Sulfadiazin-Trimethoprimempfindliche Keime hervorgerufen sind.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden mit:

- einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden,
- schweren Leber- oder Niereninsuffizienz
- Störungen des Blutbildes (Blutdyskrasie)

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden, sollen Körpergewicht und Dosis vor Behandlungsbeginn möglichst genau bestimmt werden.

Den Oraldoser nicht bei mehreren Pferden verwenden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen. Sulfonamide werden durch Eiter und Zelltrümmer in ihrer Wirkung gehemmt. Es ist deshalb wichtig, bei eitrigen Wunden zuvor eine gründliche Wundtoilette durchzuführen.

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

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Suchen Sie bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Produkt (z.B. Hautrötung) einen Arzt auf und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Bei versehentlicher Einnahme oder schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen oder Anschwellen der Lippen) ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Während der Behandlung können ein verminderter Appetit oder ein Appetitverlust auftreten.

Hämaturie, Kristallurie, Obstruktionen in den Nierentubuli wurden festgestellt.

Ebenso können weiche Fäzes und Durchfälle auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung mit Equibactin abgebrochen und der Durchfall symptomatisch behandelt werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In Laborstudien an Ratten und Mäusen wurden teratogene Wirkungen gezeigt.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Gabe potenziierter Sulfonamide und Detomidin kann bei Pferden fatale kardiale Arrhythmien hervorrufen.

Sulfonamide können Substanzen mit hoher Proteinbindung, wie Phenylbutazon und ähnliche verdrängen, was zu einer Zunahme der Wirkung dieser Substanzen führen kann.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

5 mg Trimethoprim und 25 mg Sulfadiazin/kg Körpergewicht (KGW) 2 mal pro Tag (alle 12 Stunden), für maximal 5 Tage.

Ein Oraldoser enthält die Dosis für 600 kg KGW. Der Stempel des Oraldosers 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 möglichst genau bestimmt werden, um eine korrekte Behandlung zu gewährleisten. Die berechnete Dosis wird durch Drehen des Stellringes am Stempel des Oraldosers entsprechend dem Körpergewicht des Pferdes bereitgestellt.

Die Paste wird oral eingegeben. Die Spitze des Oraldosers 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.

Weitere Informationen: siehe Abschnitt 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 28 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: antibakterielle Mittel zum systemischen Gebrauch, Sulfonamide und Trimethoprim

ATCvet-Code: QJ01EW10

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Equibactin enthält die bakteriostatischen Wirkstoffe Sulfadiazin und Trimethoprim. Die beiden Wirkstoffe erzielen eine sequentielle Blockade der bakteriellen Folsäuresynthese. *In vitro* konnte gezeigt werden, dass bei gewissen Bakterien bei einem Wirkstoffverhältnis von 1 : 20 ein Synergismus eintritt, der zu einer bakteriziden Hemmung der Synthese von Purinen führt welche zur DNA-Synthese benötigt werden. Die Wirkstoffkombination besitzt eine breite Wirkung gegenüber vielen grampositiven und gramnegativen Bakterien, wie Staphylokokken, Streptokokken und *E. coli*.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach einmaliger oraler Gabe der halben Tagesdosis von 5 mg Trimethoprim und 25 mg Sulfadiazin pro kg Körpergewicht wurden folgende Parameter (Mittelwert ± Standardabweichung) bei Pferden gemessen:

	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (Stunden)	T _½ (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

Eine Futteraufnahme beeinflusst das pharmakokinetische Profil, 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.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Anisi aetheroleum
 Chlorocresolum
 Glycerolum
 Xanthani gummi
 Polysorbatum 20
 Aqua ad iniectabilia

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: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Wochen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei Raumtemperatur lagern (15°C - 25°C).

In der Originalpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

LLDPE-Oraldoser

Faltschachtel mit einem Oraldoser zu 45 g.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 63105 001 Oraldoser zu 45 g

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.01.2014

Datum der letzten Erneuerung: 27.06.2023

10. STAND DER INFORMATION

10.10.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.