

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaberin: Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, NL

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Paste enthält:

Wirkstoffe:

Trimethoprim 66.7 mg

Sulfadiazin 333.3 mg

Sonstiger Bestandteil:

Chlorocresol 2.0 mg

Weisse, homogene Paste zum Eingeben.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Infektionserkrankungen bei Pferden, die durch Keime hervorgerufen werden, die empfindlich auf die Wirkstoffe von Equibactin sind.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Pferden mit:

- einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe von Equibactin,
- schweren Leber- oder Nierenerkrankungen
- Störungen des Blutbildes

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Blut oder Kristalle im Harn und ein teilweiser Verschluss des Nierengewebes (Nierentubuli) wurden beobachtet.

Ebenso können weicher Kot und Durchfälle auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung mit Equibactin abgebrochen und der Durchfall tierärztlich behandelt werden.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Paste wird ins Maul eingegeben.

Der Stempel des Oraldosers ist unterteilt in 12 Markierungen.

Die tierärztlich verschriebene Dosis (1 Markierung pro 50 kg Körpergewicht) sollte 2 mal pro Tag (alle 12 Stunden), für maximal 5 Tage verabreicht werden.

Das minimale Körpergewicht für eine Therapie beträgt 50 kg.

Ein Oraldoser enthält die Dosis für 600 kg Körpergewicht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE 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 Spitze des Oraldosers soll möglichst weit seitlich in das Maul an der Zunge entlang eingeschoben und die Paste im Bereich des Zungengrundes verabreicht 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 12 Besondere Warnhinweise.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 28 Tage

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

11. 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.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Wochen

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 einer Antibiotika-Resistenzbestimmung (Antibiogramm) erfolgen, um festzustellen, ob die Wirkstoffe von Equibactin gegen die krankheitserregenden Keime wirksam sind.

Sulfonamide werden durch Eiter und Zelltrümmer in ihrer Wirkung gehemmt. Es ist deshalb wichtig, bei eitrigen Wunden zuvor eine gründliche Wundreinigung mit Entfernung von infiziertem, geschädigtem und abgestorbenem Gewebe 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 einem der Wirkstoffe von Equibactin 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.

Trächtigkeit und Laktation:

In Laborstudien an Ratten und Mäusen wurde gezeigt, dass die im Präparat enthaltenen Wirkstoffe Fehlbildungen beim Embryo hervorrufen können. Die Sicherheit der Anwendung des Präparates bei trächtigen und laktierenden Stuten wurde bisher nicht untersucht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Gabe von Equibactin und gewissen Beruhigungsmitteln (z.B. der Wirkstoff Detomidin) kann bei Pferden tödliche Herzrhythmusstörungen hervorrufen.

Equibactin kann zu einer gesteigerten Wirkung von gewissen Entzündungshemmern führen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind tierärztlich zu behandeln.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

10.10.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit 1 Oraldoser zu 45 g Paste

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 63105

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.