

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadiazin 250 mg

Trimethoprim 50 mg

Weißes bis fast weißes Pulver.

3. Zieltierart(en)

Pferd

4. Anwendungsgebiete

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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden mit schwerer Leber- oder Nierenerkrankung.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Resistenz gegenüber Trimethoprim und Sulfonamiden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 dieser Packungsbeilage 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 versehentlichem Einnahme Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen kann. Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide 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 gegen Sulfonamide.

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, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung gründlich die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde bei der Zieltierart nicht untersucht.

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

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

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

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):	Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Urtikaria (Quaddeln)) Inappetenz Störung des Gastrointestinaltrakts (z. B. weicher Kot, Diarrhoe, Kolitis (Entzündung der Dickdarmschleimhaut)) Leberfunktionsstörung Störung des hämatologischen Systems (z. B. Anämie (Verringerung der roten Blutkörperchen), Thrombozytopenie (niedrige Blutplättchenzahl), Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen))
--	---

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Nierenfunktionsstörung, Harnwegsobstruktion ^a Hämaturie (Blut im Urin), Kristallurie (Kristalle im Urin)
--	--

^a Tubuläre Obstruktion

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 Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 Dosisgabe richtet sich nach der Empfindlichkeit der beteiligten Erreger und dem Infektionsort.

Das Tierarzneimittel sollte nur zur Behandlung einzeln gefütterter Tiere oder einer kleinen Tiergruppe verabreicht werden, bei der die Aufnahme durch das Einzeltier effektiv kontrolliert werden kann.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Bei Anwendung der Weithalsgefäße oder von Teilmengen der Beutel wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden, 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 beigemischtem Tierarzneimittel eingenommen hat, gegeben werden.

Wenn ein Pferd die Aufnahme dennoch verweigert, das Futter mit dem beigemischtem Tierarzneimittel einzunehmen, sollte die Behandlung mit einer anderen Darreichungsform derselben Wirkstoffe fortgesetzt werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 20 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Beutel und Weithalsgefäße nach dem ersten Öffnen/Anbruch fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und 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 (Weithalsgefäße): 3 Monate

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung (Beutel): 24 Stunden bei trockener Lagerung und Wiederverschluss mit dem Clip (nach Falten der Kante des geöffneten Beutels).

Haltbarkeit nach Einbringen in Futtermittel: sofort verbrauchen

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE/AT: 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

DE: Zul.-Nr. 402442.00.00

AT: Z.-Nr. 838865

Faltschachtel mit einem Weithalsgefäß mit 105 g, 210 g, 420 g oder 840 g Pulver zum Eingeben.

Faltschachtel mit 10, 20 oder 28 Beuteln mit 5 g, 15 g, 30 g oder 60 g Pulver zum Eingeben.

Faltschachtel mit 10 Beuteln mit 100 g Pulver zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/ 2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL
NIEDERLANDE

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ LELYSTAD
NIEDERLANDE

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel +49-(0)7525-205-0

AT: Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1a
6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 05572 40242 55

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

AT: Rezept- und apothekenpflichtig DE: Verschreibungspflichtig
