

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jedes Gramm enthält:

**Wirkstoffe:**

Sulfadiazin 250 mg

Trimethoprim 50 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Glucose-Monohydrat
Hochdisperses Siliciumdioxid

Weißes bis fast weißes Pulver.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Pferd.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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.

**3.3 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.

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

**3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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 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 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Urtikaria) Inappetenz Störung des Gastrointestinaltrakts (z. B. weicher Kot, Diarrhoe, Kolitis) Leberfunktionsstörung Störung des hämatologischen Systems (z. B. Anämie, Thrombozytopenie, Leukopenie)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Nierenfunktionsstörung, Harnwegsobstruktion <sup>a</sup> Hämaturie, Kristallurie

<sup>a</sup> Tubuläre Obstruktion

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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

#### Trächtigkeit und Laktation:

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.

### **3.8 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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

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.

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

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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 20 Tage

Milch:

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

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QJ01EW10

### **4.2 Pharmakodynamik**

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.

### **4.3 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.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

## **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung (Weithalsgefäße): 3 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem 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

## **5.3 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.

## **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Weithalsgefäß aus HDPE (weiß) mit Schnappdeckel aus LDPE (105 g, 210 g oder 420 g).

Weithalsgefäß aus PP (weiß) mit Schnappdeckel aus LDPE (840 g).

PET/PE/Alu/PE/LLDPE-Beutel (5 g, 15 g, 30 g, 60 g oder 100 g).

### Packungsgrößen:

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.

## **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr. 402442.00.00

AT: Z.-Nr. 838865

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: 03.04.2029

AT: 19.04.2019

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

10/2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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