

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Equibactin vet. 333 mg/g + 67 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

**2. Zusammensetzung**

Jedes Gramm enthält:

**Wirkstoffe:**

Trimethoprim: 66,7 mg

Sulfadiazin: 333,3 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Chlorocresol 2,0 mg

Weiß bis nahezu weiß Paste.

**3. Zieltierart(en)**

Pferde.

**4. Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von folgenden durch Sulfadiazin-/Trimethoprim-empfindliche Keime hervorgerufene Infektionserkrankungen:

Infektionen des Atmungstraktes, hervorgerufen durch *Streptococcus* spp. und *Staphylococcus aureus*;

Infektionen des Magen-Darm-Traktes mit *E-coli*;

Infektionen des Urogenitaltraktes mit  $\beta$ -hämolisierenden Streptokokken;

Wundinfektionen und offene, sowie drainierte Abszesse die durch *Streptococcus* spp. und *Staphylococcus aureus* hervorgerufen worden sind.

**5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leber- oder Nierenschäden oder Tieren mit Blutdyskrasie.

Nicht anwenden bei Resistenz gegenüber Sulfonamiden.

Nicht anwenden zur Behandlung von Abszessen ohne geeignete Drainage.

**6. Besondere Warnhinweise**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Während der Behandlung sind ein freier und einfacher Zugang zu Trinkwasser sicherzustellen. Den Injektor nicht bei mehreren Pferden verwenden.

Der Gebrauch des Tierarzneimittels soll beruhen auf Sensibilitätstests, wobei die offizielle und lokale antimikrobielle Direktionen zu berücksichtigen sind.

Eine von dieser Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Sulfadiazin-/Trimethoprim-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Sulfonamiden und/oder Trimethoprim aufgrund potenzieller Kreuzresistenz reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z.B. Hautrötung) ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Für den Fall schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichtsschwellungen, Anschwellen der Lippen oder Augenschwellungen) holen Sie sofort ärztliche Hilfe und legen Sie die Packungsbeilage vor.

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Gabe von potenzierten Sulfonamiden und Detomidin kann bei Pferden tödliche kardiale Arrhythmien hervorrufen.

Überdosierung:

Keine Daten verfügbar.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

**7. Nebenwirkungen**

Pferde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verminderter Appetit, Appetitverlust Weiche Fäzes, Diarrhö
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Hämaturie (Blut im Urin), Kristallurie (Kristallpartikel im Urin) Nierentubuluserkrankung <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Obstruktionen der Nierentubuli.

In diesen Fällen sollte die Behandlung mit dem Tierarzneimittel sofort abgebrochen und eine geeignete symptomatische Therapie eingeleitet werden.

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: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

**8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

5 mg Trimethoprim und 25 mg Sulfadiazin pro kg Lebendgewicht pro Tag während max. 5 Tage.

Ein Injektor enthält die Dosis für 600 kg Körpergewicht und jeder Injektorstempel ist unterteilt in 12 Markierungen. Die Dosis einer Markierung ist ausreichend für 50 kg Körpergewicht und das minimale Körpergewicht für eine Therapie beträgt 50 kg.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die berechnete Dosis wird bereitgestellt durch das Drehen des Stellringes des Injektors entsprechend des Körpergewichtes des Pferdes. Die Paste wird oral eingegeben. Die Injektorenspitze soll so weit wie möglich seitlich in das Maul entlang der Zunge eingeschoben und die Paste in Bereich des Zungengrundes appliziert werden. Es sollten keine Futterreste im Maul des Pferdes sein. Den Kopf des Pferdes sofort für einige Sekunden anheben, um zu gewährleisten, dass das Pferd die Paste abschluckt.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 14 Tage.

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

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf 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: 8 Wochen.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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.

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**

BE-V317195

1 oder 5 Faltschachtel vorgefüllten oralen (Low-Density-)Polyethylen-Applikationsspritzen zur Mehrfachentnahme, mit einem Stellring und einer (Low-Density-)Polyethylen-Verschlusskappe. Jede Spritze enthält 45 g Paste.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Oktober 2025

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

**16. Kontaktdaten**Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV  
Atealaan 34  
2200 Herentals  
Belgien  
Tel: +32 14 44 36 70

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

**17. Weitere Informationen**

Nach erstmaligem Öffnen des Injektors sollte anhand der in dieser Gebrauchsinformation genannten „Haltbarkeit nach Anbruch“ das Datum ermittelt werden, nach dessen Ablauf im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen sind. Dieses Datum sollte auf der Umverpackung vermerkt werden.

**Pharmakodynamische Eigenschaften**

Die Wirkung der beiden Wirkstoffe beruht auf einer sequentiellen doppelten Blockade der bakteriellen Folsäuresynthese. Dieses bewirkt eine synergistische und letztlich bakterizide Hemmung von sequentiellen Schritten in der Synthese von Purinen, welche zur DNA-Synthese benötigt werden. Die Wirkstoffkombination besitzt eine breite Wirkung gegenüber vielen grampositiven und gramnegativen Bakterien, wie Staphylokokken, Streptokokken und *E. coli*.

MIC-Grenzwerte mg/L für empfindliche Organismen (EUCAST v. 3.1, Februar 2013):

Organismus	S (sensibel)	R (resistent)
<i>Streptococcus spp.</i>	1	2
<i>Staphylococcus spp.</i>	2	4
<i>Enterobacteriaceae (E. coli)</i>	2	4

(Grenzwerte sind dargestellt als gemeinsame Trimethoprim/Sulfamethoxazol-Konzentration)

**Angaben zur Pharmakokinetik**

Bei Pferden wurden nach einmaliger oraler Gabe von 5 mg Trimethoprim und 25 mg Sulfadiazin pro kg Körpergewicht folgende Parameter (Mittelwert + Standardabweichung) gemessen:

	$C_{\max}$ ( $\mu\text{g/ml}$ )	$T_{\max}$ (Stunden)	$T_{1/2\text{el}}$ (Stunden)
Trimethoprim	2.35 $\pm$ 0.59	0.91 $\pm$ 0.32	2.74 $\pm$ 0.91
Sulfadiazin	14.79 $\pm$ 3.47	1.90 $\pm$ 0.76	7.40 $\pm$ 1.80

Da sowohl Trimethoprim als auch Sulfadiazin bei nüchternen Pferden schneller resorbiert werden, scheint Futtermittelaufnahme das pharmakokinetische Profil zu beeinflussen.

Die Ausscheidung beider Wirkstoffe erfolgt hauptsächlich über die Nieren, sowohl durch glomeruläre Filtration, als auch durch tubuläre Sekretion.

Die Konzentrationen von Trimethoprim als auch von Sulfadiazin sind im Urin mehrmals so hoch wie im Blut. Weder Trimethoprim noch Sulfadiazin beeinflussen die Ausscheidung des jeweils anderen Wirkstoffes.