

ANHANG I

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sulfequine 333 mg/g + 67 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|--------------|----------|
| Sulfadiazin | 333,0 mg |
| Trimethoprim | 67,0 mg |

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|--|--|
| Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) | 1,80 mg |
| Propyl-4-hydroxybenzoat | 0,20 mg |
| Propylenglycol | |
| Apfel-Aroma | |
| Sucralose | |
| Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) | |
| Xanthangummi | |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Homogene weiße bis fast weiße Paste.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionen, verursacht durch Erreger, die gegenüber der Kombination von Trimethoprim und Sulfadiazin empfindlich sind.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe (oder andere Sulfonamide) oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei mit Detomidin behandelten Pferden anwenden.

Nicht bei Pferden mit eingeschränkter Leberfunktion oder Nierenerkrankung anwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Zwischen Sulfadiazin und anderen Sulfonamiden wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Sulfonamiden gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

Bei eitrigen Infektionen werden Trimethoprim-Sulfonamid-Kombinationen nicht empfohlen, da die Wirksamkeit unter solchen Bedingungen vermindert ist.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Behandlung von Pferden mit Blutdyskrasie ist Vorsicht geboten.

Während der gesamten Behandlung sollten die Tiere freien Zugang zu Trinkwasser haben, um eine mögliche Kristallurie zu vermeiden.

Bei der Behandlung von neugeborenen Tieren ist Vorsicht geboten. Nierenfunktionsstörungen erhöhen das Risiko einer Akkumulation, wodurch das Risiko von Nebenwirkungen bei einer Langzeitbehandlung steigt.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide, Trimethoprim oder einen der Hilfsstoffe (Parabene, Polyethylenglykol) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt die Haut gründlich waschen. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag) ist ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augen sind schwerwiegende Symptome und erfordern eine unverzügliche ärztliche Behandlung.

Dieses Tierarzneimittel kann unerwünschte Effekte, wie z. B. Magen-Darm-Störungen, hervorrufen. Es ist darauf zu achten, dass eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch ein Kind, vermieden wird. Lassen Sie den Applikator nicht unbeaufsichtigt. Die Applikatoren und teilweise benutzte Applikatoren sollten im Originalkarton an einer sicheren Stelle aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung wieder verwendet werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

| | |
|--|--|
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden) | Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Urtikaria) Appetitlosigkeit Störung des Verdauungstraktes (z. B. weicher Kot, Diarrhoe und Colitis) Leberfunktionsstörung Nierenfunktionsstörung, Funktionsstörung der Nierentubuli ¹ Hämatologische Effekte (z. B. Anämie, Thrombozytopenie) |
|--|--|

| | |
|--|---|
| | oder Leukopenie) Hämaturie, Kristallurie |
|--|---|

¹tubuläre 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 Melde-System an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber 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) 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 Melde-System 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

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels wurde bei der Zieltierart während Trächtigkeit und Laktation nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Trimethoprim/Sulfonamid-haltige Tierarzneimittel können bei Pferden, die mit Detomidin sediert werden, tödliche kardiale Arrhythmien auslösen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die tägliche Einzeldosis beträgt 30 mg des Wirkstoffs (5 mg Trimethoprim und 25 mg Sulfadiazin) pro kg Körpergewicht, entsprechend 3,75 g des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht, in der Regel für 5 Tage. Bei bestimmten Indikationen kann eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein.

Die Behandlungsdauer sollte angemessen, ausgehend von den klinischen Voraussetzungen und dem individuellen Genesungsverlauf des behandelten Tieres gewählt werden. Die Zugänglichkeit des Zielgewebes und die Merkmale des Zielerregers sind dabei zu berücksichtigen.

Die Absorption wird erhöht, wenn in den letzten Stunden vor der Verabreichung nicht gefüttert wird.

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

Der 45-g-Applikator ist für Pferde mit einem Körpergewicht von bis zu 600 kg und der 52,5-g-Applikator für Pferde mit einem Körpergewicht von bis zu 700 kg bestimmt.

Der Kolben jedes Applikators ist in 50-kg-Markierungen unterteilt.

Die berechnete Dosis wird durch Einstellen des Rings auf dem Kolben entsprechend dem Körpergewicht des Pferdes erzielt.

Nach dem Entfernen der Kappe wird die Paste oral eingegeben, indem die Düse der Spritze durch den Interdentalraum eingeführt und die erforderliche Menge des Tierarzneimittels auf den Zungengrund aufgetragen wird. Das Maul des Tieres sollte kein Futter enthalten. Heben Sie unmittelbar nach der Eingabe den Kopf des Pferdes für einige Sekunden an, um sicherzustellen, dass die Dosis abgeschluckt

wird.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sind außer den in Abschnitt 3.6 genannten Nebenwirkungen keine weiteren bekannt.

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:

Für eine Behandlungsdauer von bis zu 5 Tagen: 15 Tage.

Für eine Behandlungsdauer von mehr als 5 Tagen: 6 Monate.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01EW10

4.2 Pharmakodynamik

Sulfadiazin gehört zur Gruppe der Sulfonamid-Chemotherapeutika, Trimethoprim gehört zu den Diaminopyrimidinen. Beide Wirkstoffe wirken hemmend auf den Folsäurestoffwechsel von Bakterien in zwei verschiedenen Stufen (synergistische Wirkung). Durch die Blockierung einzelner Schritte wird die Synthese von Nukleinsäuren und Proteinen in den empfindlichen Bakterien gestört. Sulfadiazin hemmt den Einbau von p-Aminobenzoësäure (PABA) in Dihydrofolsäure. Sulfadiazin konkurriert spezifisch mit PABA um das Enzym Dihydroproteosynthetase. Diese selektive bakteriostatische Wirkung ist abhängig vom Unterschied bei der Bildung von Folsäure in Bakterien- und Säugetierzellen. Empfindliche Bakterien synthetisieren Folsäure, während Säugetierzellen vorgebildete Folsäure nutzen.

Trimethoprim hemmt selektiv das Enzym Dihydrofolatreduktase und verhindert so die Umwandlung von Dihydrofolsäure in Tetrahydrofolsäure.

Sulfonamid-Resistenzgene sind chromosomal (*folP*-Gene) oder extrachromosomal, z. B. an Integron 1 (*sul1*-Gene) und Plasmide (*sul2*-Gene), gebunden. Durch die Expression dieser Gene wird die Struktur des Enzyms Dihydropteroat-Synthetase verändert, so dass die Sulfonamide ihre Bindungsfähigkeit verlieren und der Aktionsmechanismus gestört wird. Es liegt eine wechselseitige Kreuzresistenz in der Sulfonamidgruppe vor.

Trimethoprim-Resistenzgene (*dfr*-Gene) sind chromosomal oder extrachromosomal, z. B. an Integron 1 und 2 oder auf Transposons, gebunden. Extrachromosomale *dfr*-Gene werden in zwei Untergruppen unterteilt. Aktuell sind mehr als 30 *dfr*-Gene beschrieben. Ihre Wirkung äußert sich in einer Veränderung der Struktur des Enzyms Dihydrofolatreduktase und seiner Empfindlichkeit gegenüber Trimethoprim. Eine chromosomal gebundene Resistenz äußert sich entweder durch eine Überproduktion von Dihydrofolatreduktase oder durch einen Funktionsverlust des Enzyms Thymidylatsynthase.

4.3 Pharmakokinetik

Das pharmakokinetische Profil von Sulfadiazin, das Pferden in einer oralen Dosis von 25 mg/kg Körpergewicht verabreicht wurde, war durch eine maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von etwa

15,9 µg/ml gekennzeichnet; diese wurde 2,5 Stunden nach der Verabreichung (T_{max}) erreicht. Auf die Spitzenkonzentrationen folgte ein Rückgang der systemischen Exposition mit einer scheinbaren Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) von 5,6 Stunden.

Das pharmakokinetische Profil von Trimethoprim, das Pferden in einer oralen Dosis von 5 mg/kg Körpergewicht verabreicht wurde, war durch eine maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von etwa 2,1 µg/ml gekennzeichnet; diese wurde 1,8 Stunden nach der Verabreichung (T_{max}) erreicht. Auf die Spitzenkonzentrationen folgte ein Rückgang der systemischen Exposition mit einer scheinbaren Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) von 2,1 Stunden.

Die Ausscheidung beider Wirkstoffe erfolgt hauptsächlich über die Nieren.

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 im unversehrten Behältnis: 33 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weisse, vorgefüllte 50 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben mit 45,0 g oder 52,5 g Paste, bestehend aus:
Zylinder, Kolben, Stellring und Kappe, je aus LDPE.

Der Kolben ist in Stufen von 50 kg Körpergewicht unterteilt.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1, 5, 6 oder 10 Applikatoren mit 45 g Paste
Umkarton mit 1, 5, 6 oder 10 Applikatoren mit 52,5 g Paste

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 ZULASSUNGSHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Z.Nr.:

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

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

08/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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