Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

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

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ LELYSTAD
NIEDERLANDE

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Ein Gramm weißes bis fast weißes Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Sulfadiazin	250 mg
Trimethoprim	50 mg

4. Anwendungsgebiet(e)

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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Trimethoprim und Sulfonamiden.

6. Nebenwirkungen

Es können folgende Nebenwirkungen auftreten:
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Urtikaria
- Inappetenz
- Gastrointestinale Störungen wie weicher Kot, Diarrhö und Kolitis

- Leber- oder Nierenerkrankungen
- Hämatologische Effekte wie Anämie, Thrombozytopenie oder Leukopenie
- Hämaturie, Kristallurie, tubuläre Obstruktion

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Pferd

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Sicherstellung der korrekten Dosierung ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Bei Anwendung der Weithalsgefäße oder von Teilmengen der Beutel wird die Verwendung von sachgemäß kalibrierten Wiegevorrichtungen empfohlen, 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 beigemischten Tierarzneimittel eingenommen hat, gegeben werden.
Wenn ein Pferd die Aufnahme dennoch verweigert, das Futter mit dem beigemischten Tierarzneimittel einzunehmen, sollte die Behandlung mit einer anderen Darreichungsform derselben Wirkstoffe fortgesetzt werden.

10. Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 20 Tage
Milch:
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder 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 das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses (Weithalsgefäße): 3 Monate
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses (Beutel): 24 Stunden bei trockener Lagerung und Wiederverschluss mit dem Clip (nach Falten der Kante des geöffneten Beutels).
Haltbarkeit nach Einmischen ins Futter: Sofort verbrauchen

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
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 versehentlicher Einnahme Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen kann. Allergische Reaktionen auf Sulfonamide sind gelegentlich schwerwiegend.
Der Kontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Dies ist besonders wichtig für Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden.
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, ziehen Sie einen Arzt zu Rate.
Nach der Anwendung gründlich die Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:
Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben Hinweise auf teratogene Wirkungen bei Dosen weit über dem therapeutischen Bereich.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde bei der Zieltierart nicht untersucht; die Anwendung bei trächtigen oder laktierenden Stuten sollte daher vermieden werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Die Anwendung von Kombinationen aus Sulfonamiden und Trimethoprim in Verbindung mit Alpha 2-Adrenozeptoragonisten wie Detomidin kann beim Pferd tödliche Arrhythmien hervorrufen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juni 2020

15. Weitere Angaben

Weiße Weithalsgefäße aus HDPE mit Schnappdeckel aus LDPE mit 105 g, 210 g oder 420 g Pulver.
Weiße Weithalsgefäße aus PP mit Schnappdeckel aus LDPE mit 840 g Pulver.
Faltschachteln mit 10, 20 oder 28 Aluminium-Beuteln mit je 5 g, 15 g, 30 g oder 60 g Pulver.
Faltschachteln mit 10 Aluminium-Beuteln mit je 100 g Pulver.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V563164 (HDPE Weithalsgefäße)
BE-V563182 (PP Weithalsgefäße)
BE-V563226 (Beutel)

Verschreibungspflichtig