**FACHINFORMATION /**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**
Sulfadiazin 333 mg
Trimethoprim 67 mg

**Sonstige Bestandteile**

| **Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile** |
|---|
| Xanthangummi |
| Sucralose |
| Natriumhydroxid |
| Anis-Aroma |
| Salzsäure 36% (zur pH-Einstellung) |
| Gereinigtes Wasser |

Trübe, weiße bis gelbe Suspension zum Eingeben.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Pferd

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionen bei Pferden, verursacht durch Erreger, die gegenüber der Kombination von Trimethoprim und Sulfadiazin empfindlich sind, wie Infektionen der oberen Atemwege, des Urogenitalsystems und Wundinfektionen.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Leber- oder Nierenschädigung.

### 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-Sulfonamide-Kombinationen nicht empfohlen, da ihre 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 neugeborenen Tieren und Tieren mit Leberschädigung ist Vorsicht geboten.
Nierenfunktionsstörungen führen zu einem Akkumulationsrisiko, wodurch das Risiko von Nebenwirkungen bei einer Langzeitbehandlung steigt.
Während der gesamten Behandlung sollten die Tiere freien Zugang zu Trinkwasser haben, um eine mögliche Kristallurie zu vermeiden.
Das Tierarzneimittel ist bei Pferden mit Blutdyskrasien mit Vorsicht anzuwenden.

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 enthält Sulfadiazin, ein Sulfonamid, das bei Hautkontakt oder versehentlichem Verschlucken Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen kann. Eine Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Antibiotika führen. Allergische Reaktionen auf Sulfonamide können gelegentlich schwerwiegend sein. Darüber hinaus kann dieses Tierarzneimittel Haut- oder Augenreizungen hervorrufen.
Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel sollte vermieden werden. Dies ist besonders wichtig für Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide.
Bei Hautkontakt mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt mit Wasser ausspülen.
Sollte es nach der Exposition zu Symptomen wie Hautausschlag oder Atembeschwerden kommen und die Reizung anhalten, ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.
Nach Gebrauch die Hände gründlich waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

## 3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

| | |
|---|---|
| Häufig<br>(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): | Störung des Verdauungstrakts (z. B. weicher Kot, Diarrhoe, Colitis) |
| Unbestimmte Häufigkeit<br>(kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden) | Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Urtikaria)<br><br>Inappetenz<br><br>Leberfunktionsstörung<br><br>Nierenfunktionsstörung, Funktionsstörung der Nierentubuli[1] |

| | |
|---|---|
| | Hämatologische Auswirkungen (z. B. Anämie, Thrombozytopenie oder Leukopenie), Hämaturie, Kristallurie |

[1] 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) 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 ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation
Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf teratogene Wirkungen bei Dosierungen, die über den therapeutischen Dosen lagen.
Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Stuten.

### 3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Potenzierte Sulfonamide können bei Pferden, die mit Alpha2-Adrenozeptor-Agonisten sediert wurden, tödliche Herzrhythmusstörungen verursachen.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben
Die empfohlene Dosierung pro Anwendung beträgt 30 mg der Wirkstoffe in Kombination (d. h. 5 mg Trimethoprim und 25 mg Sulfadiazin) pro kg Körpergewicht, entsprechend 7,5 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht, 1- oder 2-mal täglich. Die Dosierungshäufigkeit richtet sich nach der Empfänglichkeit der beteiligten Erreger und der Lokalisation der Infektion. Die Behandlung sollte fünf Tage lang oder bis zwei Tage nach dem Abklingen der Symptome des Pferdes, maximal jedoch fünf Tage, fortgesetzt werden.

Das Tierarzneimittel kann morgens vor der morgendlichen Futterration verabreicht werden. Ebenso kann bei zweimal täglicher Anwendung die zweite Dosis vor der abendlichen Futterration verabreicht werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Eine Spritze ist für ein Körpergewicht von 300 kg bestimmt, und jede Spritze ist in 11 Markierungen unterteilt. Eine Markierungseinheit reicht aus, um 25 kg Körpergewicht zu behandeln, und das Mindestkörpergewicht für eine Behandlung beträgt 50 kg.

Vor dem Aufziehen der Dosis in der Spritze sollte die Flasche kräftig geschüttelt werden.

Das Tierarzneimittel wird oral eingegeben, indem die Spitze des Spritzenapplikators durch den Interdentalspalt geschoben wird und die erforderliche Menge des Tierarzneimittels auf den Zungenrücken aufgebracht wird. Heben Sie unmittelbar nach der Eingabe den Kopf des Pferdes für einige Sekunden an, um sicherzustellen, dass die Dosis geschluckt wird.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Flasche mit dem Deckel verschließen, die Spritze mit Wasser auswaschen und trocknen lassen.

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

Im Falle einer Überdosierung kann es zu weichem Kot oder Diarrhoe kommen. Dies ist im Allgemeinen selbstlimitierend, kann aber bei Bedarf symptomatisch behandelt werden, z. B. durch eine Flüssigkeitstherapie im Falle einer Dehydratation.

### 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.
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 bakteriostatisch wirkendes Antibiotikum aus der Gruppe der Sulfonamide, das in die Synthese von Nukleinsäuren eingreift. Trimethoprim ist ein Reduktaseinhibitor, der ebenfalls die Synthese von bakteriellen Nukleinsäuren behindert.
Trimethoprim und Sulfadiazin haben jeweils eine bakteriostatische Wirkung, wirken aber zusammen synergistisch bakterizid, indem sie in zwei aufeinanderfolgende Schritte des bakteriellen Folatstoffwechsels eingreifen. Die Kombination von Trimethoprim und Sulfadiazin weist ein breites antibakterielles Spektrum sowohl für grampositive als auch für gramnegative Bakterien auf.
Für Sulfonamide und deren Kombinationen wurden Chromosomenmutationen und Plasmid-vermittelte Resistenzen beschrieben. Resistenz ist unter Bakterien, die von Tieren isoliert wurden, weit verbreitet, was die extensive Anwendung im Laufe der Zeit widerspiegelt. Zwischen Sulfonamiden besteht eine vollständige Kreuzresistenz.

### 4.3 Pharmakokinetik

Nach einmaliger oraler Eingabe des Tierarzneimittels an Pferde in einer Dosis von 30 mg/kg Körpergewicht (5 mg/kg Trimethoprim und 25 mg/kg Sulfadiazin) betrug die mittlere maximale Plasmakonzentration ($C_{max}$) 1,8 µg/ml für Trimethoprim und 19 µg/ml für Sulfadiazin und wurde im Durchschnitt nach 1,8 Stunden ($T_{max}$ reichte von 0,67 bis 4 Stunden) von Trimethoprim und 3 Stunden ($T_{max}$ reichte von 0,67 bis 9 Stunden) von Sulfadiazin erreicht.
Beide Wirkstoffe werden in der Leber metabolisiert; Sulfadiazin durch Acetylierung und Glucuronidierung und Trimethoprim durch Hydroxylierung und Glucuronidierung. Die Ausscheidung erfolgt in erster Linie über die Nieren, nur in geringerem Maße mit dem Kot.

Die Plasmaeliminationshalbwertszeit für Trimethoprim betrug etwa 2 Stunden und für Sulfadiazin etwa 6 Stunden.

## 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: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 30 Tage

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weiße HDPE-Flasche mit 90 ml Suspension oder 225 ml Suspension oder 450 ml Suspension, verschlossen mit einem weißen PP-Sicherheitsschraubverschluss mit einem LDPE-Stopfen.
Jede Flasche ist in einem Umkarton verpackt und mit einer PP-Oralspritze versehen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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

Alfasan Nederland B.V.

## 7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: V7012181.00.00
AT: Zul.Nr.: 842492

## 8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 27.11.2024
AT: 04/12/2024

## 9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

05/2026

## 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).