

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rota-TS doseur oral ad us. vet., suspension pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de suspension contient:

Substances actives:

Triméthoprime 84 mg

Sulfadimidine 420 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension blanche et homogène pour administration orale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Infections des chevaux par des germes à Gram positifs et à Gram négatifs lors de maladies d'élevage, de maladies puerpérales, de maladies des voies respiratoires, intestinales et urogénitales ainsi que des voies biliaires. Infections bactériennes secondaires. Maladies infectieuses des membres.

4.3 Contre-indications

Maladie rénale avec tendance à l'œdème et insuffisance d'excrétion; insuffisance cardiaque, lésions graves du parenchyme hépatique; hypersensibilité aux sulfamides; lésions du système hématopoïétique.

Maladies accompagnées d'une diminution de l'absorption de liquide ou de pertes de liquide.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'action de sulfonamide/triméthoprime est inhibée par le pus et les débris cellulaires, car les bactéries disposent dans ce milieu de suffisamment de substrat pour la synthèse d'acide folique. Il est donc

important, en cas de plaies purulentes, de procéder au préalable à un nettoyage approfondi de la plaie.

Assurer un apport suffisant en eau de boisson pendant le traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux sulfonamides devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions allergiques.

Modifications de la formule sanguine.

Hypersensibilité aux sulfonamides.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les sulfonamides peuvent déplacer des substances à forte liaison protéique, comme la phénylbutazone et d'autres substances similaires, ce qui peut entraîner une augmentation de l'effet de ces substances.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose recommandée = 6 ml/100 kg de poids corporel (correspond à 5 mg de triméthoprime et 25 mg de sulfadimidine par kg de poids corporel) toutes les 12 heures (2 x par jour) pendant 5 jours au maximum.

La suspension, d'un goût agréable, est administrée aux animaux directement dans la bouche (joue, base de la langue). La dose peut être déterminée avant l'administration à l'aide de la bague de réglage située sur le piston de la seringue.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles: 28 jours

Ne pas utiliser chez juments producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Sulfonamide et triméthoprime

Code ATCvet: QJ01EW03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Rota-TS contient de la sulfadimidine et du triméthoprime. Cette combinaison permet d'obtenir un large spectre d'action antibactérienne.

Les deux composants individuels bloquent le système enzymatique du métabolisme bactérien à 2 endroits différents: Alors que la sulfadimidine est un antagoniste compétitif qui empêche l'utilisation de l'acide p-aminobenzoïque et donc la synthèse de l'acide folique, le triméthoprime inhibe spécifiquement l'acide folique réductase bactérienne et donc la réduction de l'acide folique. In vitro, des doses relativement faibles de la combinaison de substances actives ont déjà un effet bactéricide, alors que les composants individuels n'ont qu'un effet bactériostatique à la même dose, et la croissance d'agents pathogènes qui ne sont que faiblement sensibles aux composants individuels est inhibée par la combinaison. Le spectre d'action comprend les cocci et les bactéries à Gram positifs et à Gram négatifs, à l'exception des pseudomonas et des mycobactéries. Rota-TS est bien toléré, même à haute dose.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les concentrations plasmatiques maximales des deux substances actives sont atteintes chez le cheval après l'administration orale de Rota-TS au bout de 1,5 à 2 heures.

Chez le cheval, les demi-vies suivantes sont indiquées pour les substances actives; sulfadimidine 10 - 13 h et triméthoprime 3 h.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Propylène glycol

Gomme xanthane

Glycérol 100%

Saccharine sodique

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire:

Doseur oral de 25 ml: Le contenu de l'emballage entamé doit être jeté.

Doseur oral de 48 ml: Délai d'utilisation après le premier prélèvement 13 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Doseur orale en LDPE.

Boîte avec un doseur orale de 25 ml respectivement 48 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berne

Téléphone: 031 818 56 56

Email: info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 45'319 001 doseur oral de 25 ml

Swissmedic 45'319 002 doseur oral de 48 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 11.04.1983

Date du dernier renouvellement: 20.04.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11.07.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.