

## INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### PACKUNGSBEILAGE

Rota-TS Oraldoser ad us. vet., Suspension für Pferde

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

ZulassungsinhaberIn:

Vetoquinol AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierow Gdyskisch 13/14, 66-400 Gorzow Wielkopolski, Polen

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rota-TS Oraldoser ad us. vet., Suspension für Pferde

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Suspension enthält:

##### Wirkstoffe:

Trimethoprim	84 mg
Sulfadimidin	420 mg

Weisse, homogene Suspension zur oralen Anwendung.

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bakterielle Infektionen der Pferde bei Aufzuchtkrankheiten, Erkrankung in der Nachgeburtsphase, Erkrankungen des Atmungs-, Darm- und Harn-Traktes sowie der Gallenwege. Bakterielle Sekundärinfektionen. Infektiöse Erkrankungen der Gliedmassen.

#### 5. GEGENANZEIGEN

Nierenerkrankungen mit Neigung zu Flüssigkeitsansammlung im Gewebe und verminderter Ausscheidung; Herzschwäche, schwere Leberschäden; Sulfonamidüberempfindlichkeit; Schädigung des blutbildenden Systems.

Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Allergische Reaktionen.

Blutbildveränderungen.

Sulfonamidüberempfindlichkeit.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Pferde

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Richtdosis = 6 ml/100 kg Körpergewicht (dies entspricht 5 mg Trimethoprim und 25 mg Sulfadimidin pro kg KGW) alle 12 Stunden (2 x täglich) für bis zu 5 Tage.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Die geschmacklich gut abgestimmte Suspension wird den Tieren direkt in die Maulhöhle (Backe, Zungengrund) verabreicht. Die Dosis kann durch den Einstellring am Spritzenstempel vor der Verabreichung festgelegt werden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit: Essbare Gewebe: 28 Tage

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

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:

Oraldoser zu 25 ml: Inhalt angebrochener Packung ist zu verwerfen.

Oraldoser zu 48 ml: Aufbrauchfrist nach erster Entnahme 13 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Sulfonamid/Trimethoprim werden durch Eiter und Zelltrümmer in ihrer Wirkung gehemmt, da die Bakterien in diesem Milieu genügend Stoff zur Folsäuresynthese zur Verfügung haben. Es ist deshalb wichtig, bei eitrigen Wunden zuvor eine gründliche Wundtoilette durchzuführen.

Für eine ausreichende Trinkwasseraufnahme während der Behandlung sorgen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Trächtigkeit und Milchabgabezeit: Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Milchabgabezeit ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Sulfonamide können Substanzen mit hoher Proteinbindung, wie Phenylbutazon und ähnliche verdrängen, was zu einer Zunahme der Wirkung dieser Substanzen führen kann.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

11.07.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) und [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrössen:

Faltschachteln mit 1 Oraldoser à 25 ml bzw. 48 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 45'319

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.