

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Rota-TS dosatore orale ad us. vet., sospensione per cavalli

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione:

Vetoquinol AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Berna

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rota-TS dosatore orale ad us. vet., sospensione per cavalli

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Trimetoprim	84 mg
Sulfadimidina	420 mg

Sospensione bianca e omogenea per uso orale.

4 INDICAZIONE(I)

Infezioni batteriche di cavalli nelle malattie da allevamento, nelle malattie puerperali, nelle malattie delle vie respiratorie, intestinali, urogenitali e dei dotti biliari. Infezioni batteriche secondarie. Malattie infettive degli arti.

5 CONTROINDICAZIONI

Malattie renali con tendenza all'accumulo di liquidi nei tessuti e ridotta escrezione; insufficienza cardiaca, grave danno epatico; ipersensibilità ai sulfamidici; danni al sistema ematopoietico.

Malattie associate a una ridotta assunzione o perdita di liquidi.

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o altro eccipiente.

6 EFFETTI COLLATERALI

Reazioni allergiche.

Variazioni dell'emocromo.

Ipersensibilità ai sulfonamidi.

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Dose indicativa = 6 ml/100 kg di peso corporeo (pari a 5 mg di primetoprim e 25 mg di sulfadimidina per kg di peso corporeo) ogni 12 ore (2 volte al giorno) per un massimo di 5 giorni.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La sospensione, dal sapore gradevole, viene somministrata agli animali direttamente in bocca (guancia, base della lingua). La dose può essere determinata prima della somministrazione mediante l'anello di regolazione sullo stantuffo della siringa.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: carne e visceri: 28 giorni

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore:

Dosatore orale da 25 ml: gettare il contenuto della confezione aperta.

Dosatore orale da 48 ml: periodo di utilizzo dopo il primo prelievo 13 giorni.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

12 AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I sulfonamidi/trimetoprim sono inibiti nel loro effetto dal pus e dai detriti cellulari, poiché in questo ambiente i batteri hanno a disposizione materiale sufficiente per la sintesi dell'acido folico. È quindi importante pulire accuratamente la ferita in caso di ferite purulente.

Assicurare una sufficiente assunzione di acqua potabile durante il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai sulfonamidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

I sulfonamidi possono spiazzare le sostanze ad alto legame proteico, come il fenilbutazone e simili, con conseguente aumento dell'effetto di queste sostanze.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

11.07.2022

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola con 1 dosatore orale da 25 ml risp. 48 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 45'319

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.