

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

### Wirkstoffe:

Trimethoprim 84 mg

Sulfadimidin 420 mg

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Weisse, homogene Suspension zur oralen Anwendung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Pferde

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Infektionen der Pferde mit grampositiven und gramnegativen Keimen bei Aufzuchtkrankheiten, Puerperalerkrankungen, Erkrankungen des Respirations-, Intestinal- und Urogenital-Traktes sowie der Gallenwege. Bakterielle Sekundärinfektionen. Infektiöse Erkrankungen der Gliedmassen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nierenerkrankungen mit Oedemneigung und Ausscheidungsinsuffizienz; Herzinsuffizienz, schwere Leberparenchymschäden; Sulfonamidüberempfindlichkeit; Schädigung des hämatopoetischen Systems.

Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen.

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

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

#### 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 Substrat 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.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Allergische Reaktionen.

Blutbildveränderungen.

Sulfonamidüberempfindlichkeit.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dosierung und Art 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.

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.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: 28 Tage

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

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sulfonamide und Trimethoprim

ATCvet-Code: QJ01EW03

## **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Rota-TS enthält Sulfadimidin und Trimethoprim. Diese Kombination führt zu einem breiten, antibakteriellen Wirkungsspektrum.

Die beiden Einzelkomponenten blockieren das Enzymsystem des Bakterienstoffwechsels an 2 verschiedenen Stellen: Während Sulfadimidin als kompetitiver Antagonist die Verwertung der p-Aminobenzoesäure und damit die Folsäuresynthese verhindert, hemmt Trimethoprim spezifisch die bakterielle Folsäurereduktase und damit die Folsäurereduktion. In vitro wirken schon verhältnismässig niedrige Dosierungen der Wirkstoffkombination bakterizid, während die Einzelkomponenten in gleicher Dosierung nur bakteriostatisch wirken, und das Wachstum von Erregern, die gegen die Einzelkomponenten nur schwach empfindlich sind, wird durch die Kombination gehemmt. Das Wirkungsspektrum umfasst grampositive und gramnegative Kokken und Bakterien, ausgenommen Pseudomonaden und Mycobakterien. Rota-TS ist auch in hoher Dosierung gut verträglich.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Maximale Plasmakonzentrationen beider Wirksubstanzen werden beim Pferd nach oraler Gabe von Rota-TS nach 1,5 - 2 h erreicht.

Beim Pferd werden für die Wirkstoffe folgende Halbwertszeiten angegeben; Sulfadimidin 10 - 13 h und Trimethoprim 3 h.

## **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Propylenglykol

Xanthangummi

Glycerol 100%

Saccharin-Natrium

Gereinigtes Wasser

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

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.

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

LDPE-Oraldoser.

Faltschachtel mit einem Oraldoser zu 25 ml bzw. 48 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

### **7. ZULASSUNGSINHABERIN**

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

Telefon: 031 818 56 56

Email: info.switzerland@vetoquinol.com

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 45'319 001 Oraldoser zu 25 ml

Swissmedic 45'319 002 Oraldoser zu 48 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 11.04.1983

Datum der letzten Erneuerung: 20.04.2022

### **10. STAND DER INFORMATION**

11.07.2022

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.