

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Trimetoprim 84 mg

Sulfadimidina 420 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione bianca e omogenea per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Infezioni di cavalli con germi Gram-positivi e Gram-negativi 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.

4.3 Controindicazioni

Malattie renali con tendenza all'edema e all'insufficienza escretoria; insufficienza cardiaca, grave danno parenchimale epatico; ipersensibilità ai sulfonamidi; 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.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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 un substrato 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 medicinale veterinario agli animali

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni allergiche.

Variazioni dell'emocromo.

Ipersensibilità ai sulfonamidi.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

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

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed 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.

4.9 Posologia e via 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.

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.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

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

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 28 giorni

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Sulfonamidi e trimetoprim

Codice ATCvet: QJ01EW03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Rota-TS contiene sulfadimidina e trimetoprim. Questa combinazione determina un ampio spettro di attività antibatterica.

I due singoli componenti bloccano il sistema enzimatico del metabolismo batterico in due punti diversi: mentre la sulfadimidina, come antagonista competitivo, impedisce l'utilizzo dell'acido p-

aminobenzoico e quindi la sintesi dell'acido folico, il trimetoprim inibisce specificamente l'acido folico reductasi batterica e quindi la riduzione dell'acido folico. In vitro, anche dosaggi relativamente bassi della combinazione dei principi attivi hanno un effetto battericida, mentre i singoli componenti nello stesso dosaggio hanno solo un effetto batteriostatico, e la crescita degli agenti patogeni che sono solo debolmente sensibili ai singoli componenti è inibita dalla combinazione. Lo spettro d'azione include batteri e coccidi Gram-positivi e Gram-negativi, ad esclusione di pseudomonadi e micobatteri. Rota-TS è ben tollerato anche a dosi elevate.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Le concentrazioni plasmatiche massime di entrambi i principi attivi vengono raggiunte nei cavalli dopo la somministrazione orale di Rota-TS dopo 1,5 - 2 ore.

Nei cavalli, per i principi attivi sono indicate le seguenti emivite: sulfadimidina 10-13 ore e trimetoprim 3 ore.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico

Gomma xantana

Glicerolo 100%

Saccarina sodica

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:

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

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Dosatore orale in LDPE.

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

Telefono: 031 818 56 56

Email: info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 45'319 001 dosatore orale da 25 ml

Swissmedic 45'319 002 dosatore orale da 48 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11.04.1983

Data dell'ultimo rinnovo: 20.04.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11.07.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.