### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rota-TS ad us. vet., Pulver für Wiederkäuer und Schweine

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält

#### Wirkstoffe:

Trimethoprim 100 mg

Sulfadimidin 500 mg

# Sonstige Bestandteile:

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

#### 3. DARREICHUNGSFORM

Weisses Pulver

#### 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Wiederkäuer und Schweine

# 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Infektionen der Wiederkäuer und Schweine mit grampositiven und gramnegativen Keimen bei Aufzuchtkrankheiten, Puerperalerkrankungen, Erkrankungen des Respirations-, Intestinal- und Urogenital-Traktes sowie der Gallenwege.

Bakterielle Sekundärinfektionen

Metritis-Mastitis-Agalaktie-Syndrom (Milchfieber; PPDS) des Schweines

Infektiöse Erkrankungen der Gliedmassen (Panaritium, Klauengeschwüre, Polyarthritis u.a.)

Rotlauf

Kokzidien-Befall (Rote Ruhr)

# 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Nierenerkrankungen mit Ödemneigung und Ausscheidungsinsuffizienz; Herzinsuffizienz, schwere Leberparenchymschäden; Sulfonamidüberempfindlichkeit. Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen.

Schädigung des hämatopoetischen Systems.

## 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

# 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 verdrängen, was zu einer Wirkungsverstärkung dieser Substanzen führen kann.

# 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Richtdosis = 15 - 20 mg Gesamtwirkstoff/kg Körpergewicht bzw. 2,5 - 3,4 g Pulver/100 kg Körpergewicht pro Tag, verteilt auf zwei Applikationen

Rind	7 - 25 g	Pulver täglich
Kalb	2 - 5 g	Pulver täglich
Schaf, Ziege	2 - 4 g	Pulver täglich
Schwein	3 - 9 g	Pulver täglich
Läufer	0,5 - 3 g	Pulver täglich
Ferkel	0,05 - 1 g	Pulver täglich

Zur Einleitung der Therapie kann die Dosis um das 2 - 3fache erhöht werden.

Rota-TS ist zur Tiergruppen-Behandlung über das Futter oder Trinkwasser nicht geeignet.

Für die korrekte Dosierung von Rota-TS ad us. vet. ist eine Präzisionswaage zu verwenden. Diese kann den Anwendern bei Bedarf vom Tierarzt zur Verfügung gestellt werden. Bitte Bedienungsanleitung zur Waage beachten und Richtigkeit der Waage periodisch überprüfen.

# 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: 7 Tage

Milch: 3 Tage

#### 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

Keine Angaben.

# 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

#### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glucosemonohydrat

# 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

# 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

#### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

**HDPE-Dose** 

Dose zu 200 g und 750 g

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. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

Telefon: 031 818 56 56

Email: info.switzerland@vetoquinol.com

### 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 45731 001 Dose 200 g

Swissmedic 45731 002 Dose 750 g

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

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

Datum der Erstzulassung: 10.10.1983

Datum der letzten Erneuerung: 13.06.2023

# 10. STAND DER INFORMATION

05.10.2021

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

Nicht zutreffend.