1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rota-TS ad us. vet., poudre pour ruminants et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de poudre contient

Substances actives:

Triméthoprime 100 mg

Sulfadimidine 500 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre blanche

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Ruminants et porcins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Infections par des germes à Gram positif et à Gram négatif chez les ruminants et les porcins dans les maladies d'élevage, les maladies puerpérales, les maladies des voies respiratoires, intestinales et urogénitales et des voies biliaires.

Infections bactériennes secondaires

Syndrôme Métrite-Mammite-Agalactie (fièvre de lait; PPDS) chez la truie

Maladies infectieuses des membres (panaris, ulceres des onglons, polyarthrite et autres)

Rouget

Coccidiose (dysentérie rouge)

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de maladies rénales avec tendance à l'œdème et à l'insuffisance excrétoire; insuffisance cardiaque, atteinte grave du parenchyme hépatique; hypersensibilité aux sulfonamides.

Maladies associées à une diminution de la consommation de liquide ou à une perte de liquide.

Endommagement du système hématopoïétique.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

<u>Précautions particulières d'emploi chez l'animal</u>

Assurer un apport adéquat en eau de boisson pendant le traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux sulfonamides devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions allergiques

Modifications de la formule sanguine

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les sulfonamides peuvent déplacer les substances à forte liaison protéique, ce qui peut entraîner une augmentation de l'effet de ces substances.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose recommandée = 15 - 20 mg de principe actif total/kg de poids vif soit 2,5 - 3,4 g de/100 kg de poids vif par jour, reparti en deux applications

Bovin	7 - 25 g	de poudre par jour
Veau	2 - 5 g	de poudre par jour
Mouton, chèvre	2 - 4 g	de poudre par jour
Porc	3 - 9 g	de poudre par jour
Goret	0,5 - 3 g	de poudre par jour
Porcelet	0,05 - 1 g	de poudre par jour

Pour l'initiation du traitement, la dose peut être augmentée de 2 à 3 fois.

Rota-TS ne convient pas au traitement de groupes d'animaux par l'aliment ou l'eau de boisson.

Pour le dosage correct de Rota-TS ad us. vet., il faut utiliser une balance de précision. Elle peut être mise à la disposition des utilisateurs par le vétérinaire si nécessaire. Veuillez respecter le mode d'emploi de la balance et vérifier périodiquement l'exactitude de la balance.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 7 jours

Lait : 3 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Sulfonamides et triméthoprime
Code ATCvet: QJ01EW03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Rota-TS contient de la sulfadimidine et de la triméthoprime. Cette combinaison permet d'obtenir un large spectre d'action antibactérien.
Les deux composants bloquent le système enzymatique du métabolisme bactérien à 2 endroits différents: alors que la sulfadimidine, en tant qu'antagoniste compétitif, empêche l'utilisation de l'acide p-aminobenzoïque et donc la synthèse de l'acide folique, la triméthoprime inhibe spécifiquement l'acide folique réductase bactérienne et donc la réduction de l'acide folique. In vitro même des dosages relativement faibles de la combinaison de principes actifs ont un effet bactéricide, alors que les composants individuels dans le même dosage n'ont qu'un effet bactériostatique, et la croissance des agents pathogènes qui ne sont que faiblement sensibles aux composants individuels est inhibée par la combinaison.
Le spectre d'action comprend les cocci et les bactéries à Gram positif et à Gram négatif, à l'exception des Pseudomonas et des mycobactéries. Même à dose élevée, Rota–TS est bien toléré.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glucose monohydraté

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 5 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte HDPE

Boîte de 200 g et de 750 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berne

Téléphone: 031 818 56 56

Email: info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 45731 001 Boîte de 200 g

Swissmedic 45731 002 Boîte de 750 g

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 10.10.1983

Date du dernier renouvellement: 13.06.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05.10.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.