1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rota-TS ad us. vet., polvere per ruminanti e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di polvere contiene

Principi attivi:

Trimetoprim 100 mg

Sulfadimidina 500 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere bianca

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Ruminanti e suini

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

Infezioni Gram-positive e Gram-negative nei ruminanti e nei suini nelle malattie da allevamento, malattie puerperali, malattie delle vie respiratorie, intestinali e urogenitali e delle vie biliari.

Infezioni batteriche secondarie

Sindrome Metrite-Mastite-Agalassia (febbre del latte; PPDS) della scrofa

Malattie infettive degli arti (panico, ulcere degli zoccoli, poliartrite e altre)

Mal rossino

Coccidiosi (dissenteria rossa)

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di patologie renali con tendenza all'edema e all'insufficienza escretoria; insufficienza cardiaca, grave danno parenchimale epatico; ipersensibilità ai sulfamidici.

Malattie associate a una ridotta assunzione o perdita di liquidi.

Danno al sistema ematopoietico.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

<u>Precauzioni speciali per l'impiego negli animali</u>

Assicurare un'adeguata 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

Cambiamenti nell'emocromo

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 sulfamidici possono spostare sostanze fortemente legate alle proteine, il che può portare a un aumento dell'effetto di queste sostanze.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dose indicativa = 15 - 20 mg di principio attivo totale /kg di peso corporeo pari a 2,5 - 3,4 g di polvere/100 kg di peso corporeo al giorno, distribuito su due applicazioni

Bovino	7 - 25 g	di polvere al giorno
Vitello	2 - 5 g	di polvere al giorno
Pecora, capra	2 - 4 g	di polvere al giorno
Maiale	3 - 9 g	di polvere al giorno
Suinetti	0,5 - 3 g	di polvere al giorno
Maialino	0,05 - 1 g	di polvere al giorno

All'inizio dal trattamento, la dose può essere aumentata di 2 - 3 volte.

Rota-TS non è adatto al trattamento di gruppi di animali attraverso il mangime o l'acqua potabile.

Per il corretto dosaggio di Rota-TS ad us. vet. deve essere utilizzata una bilancia di precisione. Se necessario, il veterinario può metterla a disposizione degli utenti. Osservare le istruzioni per l'uso della bilancia e controllare periodicamente la precisione della bilancia.

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: 7 giorni

Latte: 3 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Sulfonamidi e trimetoprim
Codice ATCvet: QJ01EW03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Rota-TS contiene sulfadimidina e trimetoprim. Questa combinazione porta ad un ampio spettro di attività antibatterica.
Entrambi i componenti bloccano il sistema enzimatico del metabolismo batterico in 2 punti diversi: mentre la sulfadimidina, come antagonista competitivo, impedisce l'uso dell'acido p-aminobenzoico e quindi la sintesi dell'acido folico, il trimetoprim inibisce specificamente la riduttasi dell'acido folico batterico e quindi la riduzione dell'acido folico. In vitro anche dosaggi relativamente bassi della combinazione di principi attivi hanno un effetto battericida, mentre i singoli componenti nello stesso dosaggio hanno solo un effetto batteriostatico, e la crescita di patogeni che sono solo debolmente suscettibili ai singoli componenti è inibita dalla combinazione.
Lo spettro d'azione comprende cocchi, batteri Gram-positivi e Gram-negativi, con l'eccezione di Pseudomonas e micobatteri. Anche a dosi elevate, Rota-TS è ben tollerato.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nessun dato.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glucosio monoidrato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

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

Contenitore di HDPE

Contenitore di 200 g et di 750 g

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 45731 001 Dose 200 g

Swissmedic 45731 002 Dose 750 g

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10.10.1983

Data dell'ultimo rinnovo: 13.06.2023

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05.10.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.