

PROSPECT

Borgal 24% Soluție injectabilă pentru bovine, suine, cabaline, ovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim
Germania

VIRBAC,
1ere avenue 2065 M – LID, F-06516 Carros,
France

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Borgal 24%, Soluție injectabilă pentru bovine, suine, cabaline, ovine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanțe active:

Sulfadoxină 200.00 mg/ml

Trimetoprim 40.00 mg/ml

Excipient(ți):

Glicerol formal

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

4 INDICAȚII

Bovine:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii la bovine, cauzate de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, și/sau *Histophilus somni* precum și pentru tratamentul bolilor gastrointestinale sau urogenitale la bovine, cauzate de *Escherichia coli*.

Suine:

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii la porci, cauzate de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Bordetella bronchiseptica* precum și pentru tratamentul meningitei și artritei cauzate de *Streptococcus suis*. De asemenea, pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *Haemophilus parasuis* (meningită, poliserozită, artrită) și de *Escherichia coli* (diaree).

Ovine:

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii la ovine, cauzate de *Pasteurella multocida* și/sau *Mannheimia haemolytica*.

Cabaline:

Pentru tratamentul infecțiilor tractusului respirator la cai, cauzate de *Streptococcus equi*



subsp. equi și *subsp. Zooepidemicus*, precum și al infecțiilor tractusului genital, cauzate de *Streptococcus equi subsp. zooepidemicus*, *Klebsiella* spp. și Streptococul β -hemolitic

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în cazul unei hipersensibilități la sulfamide.

A nu se utiliza la animale cu afecțiuni hepatice severe, leziuni ale parenchimului renal sau cu discrazie sangvină.

Din cauza conținutului de glicerol formal, Borgal 24 % nu trebuie administrat animalelor gestante.

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea intramusculară sau subcutanată pot apare reacții locale trecătoare. Pot apare și reacții anafilactice sau de hipersensibilitate. La cai au fost observate șocuri cardiace și respiratorii, majoritatea după injectarea intravenoasă.

La fel ca în cazul tuturor formulelor cu trimetoprim sulfamidă, trebuie luată în calcul posibilitatea afectării rinichilor, ficatului sau a sistemului hematopoetic.

Dacă observați efecte grave sau alte efecte care nu au fost menționate în acest prospect, vă rugăm să luați legătura cu medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, cabaline, ovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza recomandată este de 3 ml Borgal 24 % soluție per 50 kg BW, adică echivalentul a 12 mg sulfadoxină și 3 mg trimetoprim per kg greutate corporală.

În majoritatea cazurilor, un singur tratament este suficient, dar dacă nu se obține un efect terapeutic corespunzător în 24 de ore, tratamentul poate fi repetat la 48 de ore după administrarea primei doze.

Soluția se administrează prin injecții lente intravenoase și intramusculare la cai, prin injecție intravenoasă sau intramusculară la bovine și ovine și prin injecție subcutanată sau intramusculară la suine.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a evita apariția cristaluriei renale în timpul tratamentului, apa de băut trebuie să fie la discreție. Pentru a vă asigura că doza este corectă greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil, pentru a se evita sub-doza.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine – carne și organe: 9 zile

Bovine – lapte: 6 mulsori

Ovine – carne și organe: 14 zile

Ovine – lapte: 9 mulsori

Suine – carne și organe: 8 zile

Cabaline – carne și organe: 10 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții deosebite pentru depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 28 zile.



Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare:
5 ani

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat ajutor medical și arătați medicului ambalajul produsului sau eticheta acestuia.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sulfamide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

05.2009

15. ALTE INFORMAȚII

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Borgal 24% Soluție injectabilă pentru bovine, suine, cabaline, ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Sulfadoxină 200.00 mg/ml

Trimetoprim 40.00 mg/ml

Excipient(ți):

Glicerol formal 766.5 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă clară de culoare gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, suine, cabaline, ovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii la bovine, cauzate de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, și/sau *Histophilus somni* precum și pentru tratamentul bolilor gastrointestinale sau urogenitale la bovine, cauzate de *Escherichia coli*.

Suine:

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Bordetella bronchiseptica* precum și pentru tratamentul meningitei și artritei cauzate de *Streptococcus suis*. De asemenea pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *Haemophilus parasuis* (meningită, poliserozită, artrită) și de *Escherichia coli* (diaree).

Ovine:

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii la ovine, cauzate de *Pasteurella multocida* și/sau *Mannheimia haemolytica*.

Cabaline:

Pentru tratamentul infecțiilor tractusului respirator la cai, cauzate de *Streptococcus equi subsp. equi* și *subsp. zooepidemicus* precum și a infecțiilor tractusului genital care sunt cauzate de *Streptococcus equi subsp. zooepidemicus*, *Klebsiella* spp. și Streptococ β -hemolitic.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la sulfamide.

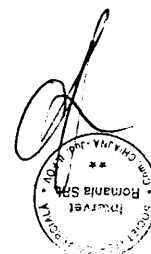
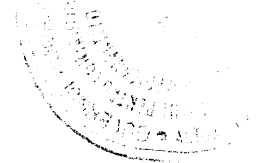
A nu se utiliza la animale cu boli hepatice grave, leziuni ale parenchimului renal sau disfracție sangvină.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale



Pentru a evita apariția cristaluriei renale în timpul tratamentului, apa de băut trebuie să fie la discreție. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul auto-injecției neintenționate, solicitați imediat ajutor medical și arătați medicului ambalajul produsului sau eticheta acestuia.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sulfamide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrarea intramusculară sau subcutanată pot apare reacții locale trecătoare.

După administrare pot apare și reacții anafilactice și de hipersensibilitate. La cai au fost observate șocuri cardiace și respiratorii, majoritatea apărute după injectarea intravenoasă.

La fel ca în cazul tuturor formulelor cu trimetoprim sulfamidă, trebuie luată în calcul posibilitatea afectării rinichilor, ficatului sau a sistemului hematopoetic.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactației

Din cauza conținutului de glicerol formal, Borgal 24% nu trebuie utilizat la animale gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Borgal 24% poate accentua efectul analgezicelor, al antidiabeticelor și al anticoagulanților

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza recomandată este de 3 ml Borgal 24 % soluție la 50 kg greutate vie, echivalentul a 12 mg sulfadoxină și 3 mg trimetoprim per kg greutate vie. În majoritatea cazurilor, un singur tratament este suficient, dar dacă nu se obține un efect terapeutic suficient în 24 de ore, tratamentul poate fi repetat la 48 de ore după administrarea primei doze. Soluția se administrează prin injecții lente intravenoase și intramusculare la cabaline, bovine și ovine, și prin injecție subcutanată sau intramusculară, la suine.

Pentru a vă asigura că doza este corectă greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil, pentru a se evita sub-dozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradoze de 3 ori mai mari decât doza recomandată la vaci, juninci, cai și porci au fost tolerate bine și nu au fost observate semne sistemice.

4.11 Timp de așteptare

Bovine – carne și organe: 9 zile

Bovine – lapte: 6 mulsori

Ovine – carne și organe: 14 zile

Ovine – lapte: 9 mulsori

Suine – carne și organe: 8 zile

Cabaline – carne și organe: 10 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE



Grupa farmaco-terapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică, combinații de sulfamide și trimetoprim
Cod ATC vet: QJ01EW13

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Borgal 24 % este o combinație fixă de sulfadoxină și trimetoprim care conține 200 mg sulfadoxină și 40 mg trimetoprim ca substanțe active per ml de soluție injectabilă. Ambele ingrediente sunt antibiotice. Sulfadoxina aparține grupei de sulfamide, iar trimetoprim este bază pirimidinică de tip diaminobenzil. Sulfadoxina și trimetoprimul administrate combinate potențează reciproc blocada inhibitorie a sintezei acidului folic bacterian afectând diferite etape (efect secvențial), oferind astfel un efect bactericid cu spectru larg, într-o doză mai mică decât ar fi necesară cu oricare altă substanță activă administrată singură. Eficiența *in vitro* a fost demonstrată împotriva bacteriilor Gram-negative și Gram-pozitive precum *Bacillus* spp., *Brucella* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Actinobacillus* spp., *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae* și *Listeria monocytogenes*.

5.2 Particularități farmacocinetice

Ambii compuși ai combinației sunt absorbiți după administrarea individuală orală sau parenterală. Nivelurile maxime din plasma sangvină sunt atinse după 2-8 ore. Perioada de înjumătățire pentru eliminare este de 5-14 h pentru sulfadoxină și 0,5-4 h pentru trimetoprim. Sulfadoxina (SDO) și trimetoprimul (TMP) sunt distribuite în toate țesuturile, volumul de distribuire al TMP fiind mai mare decât cel al SDO.

Trimetoprim este excretat după metabolizarea parțială (mai ales prin N-oxidare) prin urină și materii fecale. Sulfadoxina este metabolizată predominant prin N4-acetilizare. Excreția se produce mai ales prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol formal
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 5 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

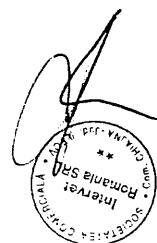
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții deosebite pentru depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă (Ph. Eur., tip I) sigilată cu dop de cauciuc brombutilic (Ph. Eur., tip I).

1 flacon x 50, 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda
Tel.: +31 / 485 587 600
Fax: +31 / 485 577 333

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

155916/7

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19.08.2003

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

05.2009

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Borgal 24% Soluție injectabilă pentru bovine, suine, cabaline, ovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active: Sulfadoxină 200.00 mg/ml

Trimetoprim 40.00 mg/ml

Excipienți:

Glicerol formal

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon x 50, 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, cabaline, ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene primare ale tractusului respirator, digestiv și urogenital și al infecțiilor bacteriene secundare în bolile virale la bovine, suine, cabaline, ovine.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

A se administra prin injecție lentă intravenoasă și intramusculară la cabaline, prin injecție intravenoasă sau intramusculară la bovine și ovine, și prin injecție subcutanată sau intramusculară la suine.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine – carne și organe: 9 zile

Bovine – lapte: 6 mulșori

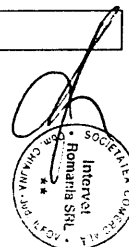
Ovine – carne și organe: 14 zile

Ovine – lapte: 9 mulșori

Suine – carne și organe: 8 zile

Cabaline – carne și organe: 10 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ



Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții deosebite de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

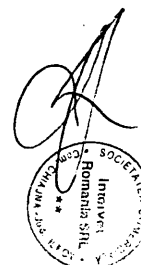
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Borgal 24% Soluție injectabilă pentru bovine, suine, cabaline, ovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active: Sulfadoxină 200.00 mg/ml

Trimetoprim 40.00 mg/ml

Excipient(ți):

Glicerol formal

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, cabaline, ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene primare ale tractusului respirator, digestiv și urogenital și al infecțiilor bacteriene secundare în bolile virale la bovine, suine, cabaline, ovine.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

A se administra prin injecție lentă intravenoasă și intramusculară la cabaline, prin injecție intravenoasă sau intramusculară la bovine și ovine, și prin injecție subcutanată sau intramusculară la suine.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine – carne și organe: 9 zile

Bovine – lapte: 6 mulsori

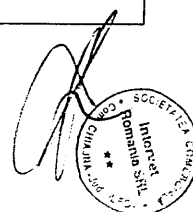
Ovine – carne și organe: 14 zile

Ovine – lapte: 9 mulsori

Suine – carne și organe: 8 zile

Cabaline – carne și organe: 10 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ



Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții deosebite de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

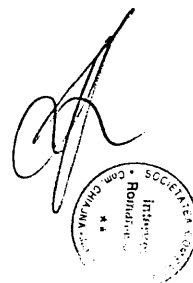
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Borgal 24% Soluție injectabilă pentru bovine, suine, cabaline, ovine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Sulfadoxină 200.00 mg/ml
Trimetoprim 40.00 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

A se administra prin injectare lentă intravenoasă și intramusculară la cabaline, prin injectare intravenoasă sau intramusculară la bovine și ovine, și prin injectare subcutanată sau intramusculară la suine.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine – carne și organe: 9 zile
Bovine – lapte: 6 mulsori
Ovine – carne și organe: 14 zile
Ovine – lapte: 9 mulsori
Suine – carne și organe: 8 zile
Cabaline – carne și organe: 10 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la: 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

