

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Borgal 200/40 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Sulfadoxinum	200 mg
Trimethoprimum	40 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, svetlý, žltohnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, kone a ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba primárnych a sekundárnych infekčných ochorení zapríčinených baktériami citlivými na sulfadoxín a trimetoprim:

- infekcie respiračného systému
- infekcie gastrointestinálneho traktu
- infekcie urogenitálneho systému
- infekcie kože a rán

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať pri ťažkých dysfunkciách pečene a obličiek.

Nepodávať pri poškodení hematopoetického systému.

Nepodávať pri precitlivenosti na sulfónamidy.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti. Ak to nie je možné, použitie lieku by malo byť založené na miestnych (regionálnej, na úrovni fariem) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov a mala by sa zohľadniť národná a miestna antimikrobiálna politika.

Za účelom predchádzania poškodeniu obličiek kryštaliúriou, počas liečby podávať dostatočné množstvo pitnej vody.

Na jedno miesto sa nesmie aplikovať viac ako 15 ml lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samopodania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Ľudia so známou precitlivosťou na sulfadoxín a trimetoprim sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Liek sa musí podávať opatrne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po intramuskulárnej alebo subkutánnej aplikácii sa môžu vyskytnúť prechodné lokálne reakcie.

U koní sa pozoroval kardiálny a respiračný šok, hlavne po intravenózne injekcii. Intravenóznym spôsobom podania sa má preto používať len ak je to odôvodnené terapeuticky.

Injekčný roztok má mať približne telesnú teplotu. Pri prvom príznaku neznášanlivosti, podávanie injekcie prerušiť a začať liečbu šokom. Liek podávať pomaly a tak dlho, ako je to znesiteľné.

Intravenózna aplikácia je kontraindikovaná v prípade predchádzajúceho alebo súbežného podania sedatív (anestetiká, neuroleptiká).

Do úvahy sa musí vziať prípadný výskyt anafylaktickej alebo hypersenzitívnej reakcie následne po podaní.

Ako pri ostatných kombináciách trimetoprim-sulfónamid, musí sa zvážiť možnosť poškodenia obličiek, pečene alebo hematopoetického systému.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Štúdie počas gravidity neboli vykonané. U gravidných zvierat používať liek so zvýšenou opatrnosťou. Používať len po zhodnotení prínosu rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné.

Základná dávka je 15 mg účinných látok/kg ž.hm., t.j. 3 ml lieku/50 kg ž.hm.

Spôsob podania:

Hovädzí dobytok, kone: pomalá i.v. alebo i.m. injekcia

Ošípané: i.m. alebo s.c. injekcia

Dávka sa môže po 24 - 48 hodinách zopakovať, v závislosti od klinického stavu.

V nekomplikovaných prípadoch môže byť dostatočná jednorazová dávka. V komplikovaných prípadoch sa dávka môže zopakovať denne 2 dni po odznení klinických prípadov. Maximálna dĺžka liečby nesmie presiahnuť 5 dní.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Žiadne zvláštne reakcie pri predávkovaní nie sú známe.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok, kone, ošípané: 10 dní

Kravske mlieko: 120 hodín

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kombinácie sulfónamidov a trimetoprímu, vrátane derivátov
kód ATCvet: QJ01EW13

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Sulfadoxín (SDO) patrí do sulfónamidovej skupiny chemoterapeutík a trimetoprím (TMP) k náhradným diaminopyrimidínom.

Spôsob účinku je založený na dvojnásobnej blokade syntézy kyseliny listovej u baktérie v dvoch rozdielnych štádiách (nasledujúci účinok).

In vitro účinky boli preukázané proti bežným gram-negatívnym a gram-pozitívnym organizmom vrátane *Staphylococcus aureus*, *Pasteurella multocida*, *E coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris* a *Klebsiella aerogenes*.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Obidve zložky z kombinácie sú po parenterálnej aplikácii absorbované ako jednotlivé látky. Maximálna hladina v krvi sa dosiahne po 1-8 hodinách. Biologický polčas rozpadu je 7-16 (až do približne 25) hodín pre SDO a pre TMP 0,5-3 (prípadne až 4) hodiny. Trimetoprím sa vylučuje po čiastočnej metabolizácii (hlavne N-oxidáciou močom a výkalmi). Sulfadoxín sa prevažne metabolizuje (N4-acetyláciou) a vylučuje hlavne močom (v malých množstvách mliekom, žľou a slinami).

5.3 Vplyv na životné prostredie

Dbáť na ochranu životného prostredia.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid sodný
Glycerol formal
Voda na injekciu

6.1 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30° C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Viacdávková sklenená liekovka, zapečatená bromobutylovou gumovou zátkou v papierovej škatuľke.
Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku zlikvidovať podľa predpisov platných.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Virbac SA, 1 ére Avenue L I D. - 2065 m - 06516 Carros, Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0031/95-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

17.7.1995/3.10.2006/17.12.2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2016

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

(Papierová škatuľka)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Borgal 200/40 mg/ ml injekčný roztok

Sulfadoxinum

Trimethoprimum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinné látky:

1 ml obsahuje:

Sulfadoxinum 200 mg

Trimethoprimum 40 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 100 ml, (5 x 100 ml).

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kone a ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba primárnych a sekundárnych infekčných ochorení zapríčinených baktériami citlivými na sulfadoxín a trimetoprim:

- infekcie respiračného, gastrointestinálneho a urogenitálneho systému a infekcie kože a rán

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Základná dávka je 15 mg účinných látok/kg ž.hm., t.j. 3 ml lieku/50 kg ž.hm.

Spôsob podania:

Hovädzí dobytok, kone: pomalá i.v. alebo i.m. injekcia

Ošípané: i.m. alebo s.c. injekcia

Dávka sa môže po 24 - 48 hodinách opakovať, v závislosti od klinického stavu.

V nekomplikovaných prípadoch môže byť dostatočná jednorazová dávka. V komplikovaných prípadoch sa dávka môže zopakovať denne 2 dni po odznení klinických prípadov. Maximálna dĺžka liečby nesmie presiahnuť 5 dní.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok, kone, ošípané: 10 dní

Kravske mlieko: 120 hodín

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Borgal 240/40 mg/ ml injekčný roztok

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Za účelom predchádzania poškodeniu obličiek kryštálúriou, počas liečby podávať dostatočné množstvo tekutín. Na jedno miesto sa nesmie aplikovať viac ako 15 ml lieku.
Pred použitím prečítať písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

(mesiac/rok)

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Virbac SA, 1 ére avenue 2065 M – LID, F-06516 Carros, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0031/95-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Sklenená liekovka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**Borgal 200/40 mg/ ml injekčný roztok**

Sulfadoxinum

Trimethoprimum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml obsahuje:

Sulfadoxinum 200 mg

Trimethoprimum 40 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

100 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok, kone: pomalá i.v. alebo i.m. injekcia

Ošípané: i.m. alebo s.c. injekcia

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok, kone, ošípané: 10 dní

Kravské mlieko: 120 hodín

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do: ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Borgal 200/40 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Virbac SA, 1ère Avenue L I D. - 2065 m - 06516 Carros, Francúzsko

Výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarží:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1 a, D-857 16 Unterschleissheim, Spolková republika Nemecko

Virbac SA, 1ère Avenue L I D. - 2065 m - 06516 Carros, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Borgal 200/40 mg/ml injekčný roztok

Sulfadoxinum

Trimethoprimum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinné látky:

1 ml obsahuje:

Sulfadoxinum 200 mg

Trimethoprimum 40 mg

Číry, svetlý, žltohnedý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba primárnych a sekundárnych infekčných ochorení zapríčinených baktériami citlivými na sulfadoxín a trimetoprim:

- infekcie respiračného systému
- infekcie gastrointestinálneho traktu
- infekcie urogenitálneho systému
- infekcie kože a rán

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať pri ťažkých dysfunkciách pečene a obličiek.

Nepodávať pri poškodení hematopoetického systému.

Nepodávať pri precitlivenosti na sulfónamidy.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po intramuskulárnej alebo subkutánnej aplikácii sa môžu vyskytnúť prechodné lokálne reakcie.

U koní sa pozoroval kardiálny a respiračný šok, hlavne po intravenóznejs injekcii. Intravenóznys spôsob podania sa má preto používať len ak je to odôvodnené terapeuticky.

Injekčný roztok má mať približne telesnú teplotu. Pri prvom príznaku neznášanlivosti, podávanie injekcie prerušiť a začať liečbu šokom. Liek podávať pomaly a tak dlho, ako je to znesiteľné.

Intravenóznas aplikácia je kontraindikovaná v prípade predchádzajúceho alebo súbežného podania sedatív (anestetiká, neuroleptiká).

Do úvahy sa musí vziať prípadný výskyt anafylaktickej alebo hypersenzitívnej reakcie následne po podaní.

Ako pri ostatných kombináciách trimetoprim-sulfónamid, musí sa zvážiť možnosť poškodenia obličiek, pečene alebo hematopoetického systému.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kone a ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné.

Základná dávka je 15 mg účinných látok/kg ž.hm., t.j. 3 ml lieku/50 kg ž.hm.

Spôsob podania:

Hovädzí dobytok, kone: pomalá i.v. alebo i.m. injekcia

Ošípané: i.m. alebo s.c. injekcia

Dávka sa môže po 24 - 48 hodinách opakovať, v závislosti od klinického stavu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V nekomplikovaných prípadoch môže byť dostatočná jednorazová dávka. V komplikovaných prípadoch sa dávka môže zopakovať denne 2 dni po odznení klinických prípadov. Maximálna dĺžka liečby nesmie presiahnuť 5 dní.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok, kone, ošípané: 10 dní

Kravske mlieko: 120 hodín

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30° C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti. Ak to nie je možné, použitie lieku by malo byť založené na miestnych (regionálnej, na úrovni fariem) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov a mala by sa zohľadniť národná a miestna antimikrobiálna politika.

Za účelom predchádzania poškodeniu obličiek kryštaliúriou, počas liečby podávať dostatočné množstvo pitnej vody.

Na jedno miesto sa nesmie aplikovať viac ako 15 ml lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samopodania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Ľudia so známou precitlivosťou na sulfadoxín a trimetoprim sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Liek sa musí podávať opatrne.

Použitie počas gravidity, laktácie

Štúdie počas gravidity neboli vykonané. U gravidných zvierat používať liek so zvýšenou opatrnosťou. Používať len po zhodnotení prínosu rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku zlikvidovať podľa platných predpisov.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

12/2014

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: