

PRODUKTRESUMÉ
for
Borgal Vet. injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
3052

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Borgal Vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke(r): 200 +40 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Sulfadoxin 200 mg
Trimethoprim 40 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumhydroxid
Glycerolformal
Vand til injektionsvæsker

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
-Til hest, kvæg, svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Infektioner forårsaget af sulfonamid/trimethoprimfølsomme mikroorganismer.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til heste behandlet med Domosedan (Detomidin NFN).

3.4 Særlige advarsler

Kan forårsage fatale, kardiale arytmier hos detomidinbehandlede heste.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

På nyfødte dyr, samt dyr med nedsat lever- og nyrefunktion kan dosering over længere tid medføre akkumulation af TMP/sulfadoxin og metabolitter.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest, kvæg, svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion ¹
--	-------------------------------------

¹Kan forekomme.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Detomidin NFN.

3.9 Administrationsveje og dosering

1 ml/15 kg legemsvægt 1 gang dagligt i 4-6 dage.

Applikation: intramuskulært, intravenøst eller subkutant.

Store doser bør administreres intravenøst.

Intravenøs injektion skal foregå langsomt, da dødsfald, hæmolyse eller shock kan forekomme i tilfælde af for hurtig administration.

- 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**
Ingen.
- 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**
Ikke relevant.
- 3.12 Tilbageholdelsestid(er)**
- | | | |
|------------|------------------|--|
| Slagtning: | i.m. eller s.c.: | 30 døgn (ved i.m. injektion af mere end 4 ml). |
| | i.m.: | 15 døgn (ved i.m. injektion af op til 4 ml). |
| | i.v.: | 6 døgn. |
| Mælk: | | 4 døgn. |

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ 01 EW 13

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Dette veterinærlægemiddel er et potentieret, bredspektret sulfonamid-præparat og indeholder trimethoprim (TMP) og sulfadoxin i forholdet 1:5.

TMP og sulfadoxin er hver for sig bakteriostatiske, men har tilsammen synergistisk baktericid virkning, idet de griber ind i to på hinanden følgende trin i bakteriernes folinsyresyntese. Kombinationen TMP/sulfadoxin's antibakterielle spektrum omfatter de fleste grampositive og gramnegative bakterier med undtagelse af *Pseudomonas*, *Mycobacterium* spp. og visse *Proteus*-stammer.

Bakteriel resistens forekommer og er plasmidbåren eller mutagen.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intramuskulær og intravenøs administration opnås maksimale serumkoncentrationer efter 1-3 timer.

TMP har et højt fordelingsvolumen (>1.2 l/kg), der medfører at vævskoncentrationer er større end plasmakoncentrationen. Sulfadoxin har et lavt fordelingsvolumen (0.3 l/kg) og lavere koncentrationer i væv end i plasma.

TMP metaboliseres i udstrakt grad og kun få procenter af dosis udskilles uomdannet i urin og fæces. Plasmahalveringstiden varierer mellem 1 og 4 timer. Sulfadoxin metaboliseres delvis og udskilles såvel uomdannet som metaboliseret i urin og fæces. Plasmahalveringstiden varierer mellem 8 og 11 timer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 4 uger.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas. (type I, glas) med bromobutylgummilukke.

Papæske med 100 ml

Papæske med 5 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

7100 Vejle

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

05911

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

17. juli 1973

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

28. november 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.