

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Borgal vet. injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff(er):

1 ml inneholder : Sulfadoxin 200 mg , Trimetoprim 40 mg

Hjelpestoff(er):

1 ml inneholder : Natriumhydroksid 25,775 mg, Glyserolformal 766,5 mg, vann til injeksjonsvæsker 203,725 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (farge: lys brun-gul).

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, sau, geit, hest, gris og hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Infeksjoner hos storfe, småfe, hest, gris og hund forårsaket av mikro-organismer følsomme for sulfadoxin og trimetoprim, f. eks. luftveisinfeksjoner, nyre- og urinveisinfeksjoner, mave-tarminfeksjoner og metritt.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke gis til dyr som tidligere har reagert overfor sulfa eller trimetoprim.

4.4 Spesielle advarsler

Ingen spesielle.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå å bruke preparatet ved lever- og nyreskader. Drikkevann ad libitum bør være tilgjengelig i behandlingstiden.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ingen spesielle

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Lokal smertereaksjon og hevelse kan observeres etter im. injeksjon, i.v. applikasjon bør derfor foretrekkes. Urticaria kan forekomme. Ukontrollert gange er rapportert etter injeksjon i småfe.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

I dyrestudier har meget høye doser av sulfa-trimetoprim gitt misdannelse i fostre, typisk for folsyreantagonisme. I et studium på drektige purker ble det ikke funnet misdannelse i fostre ved 5 behandlinger med normal dose i perioden 8 til 41 dager etter bedekning.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Sulfa-trimetoprim kan gi fatale arytmier hos hester som er sedert med detomidin eller halotan.

4.9 Dosering og tilførselsvei

For alle dyreslag er dosen 15 mg (12 mg sulfadoxin + 3 mg trimetoprim) pr. kg. en gang daglig, fortrinnsvis i.v. Dette tilsvarer 0.6 ml /10 kg. Behandling bør fortsette i 2 døgn etter symptomfrihet.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen opplysninger.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Melk: 3 døgn. Slakt: 30 døgn ved im. inj., 10 døgn ved iv. inj. eller peroral behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielt middel, ATCvet-kode: QJ01E W13

Sulfadoxin og trimetoprim hemmer to påfølgende prosesser i bakterienes folsyremetabolisme. Hver for seg har stoffene bakteriostatisk virkning, sammen potenserer de hverandre og gir baktericid virkning. Kombinasjonen sulfadoxin og trimetoprim har et bredt antibakterielt spektrum som omfatter Gram-positive og Gram-negative bakterier.

Resistensutvikling forekommer og kan være aktuell ved E. coli hos gris samt Staphylococcus aureus hos hund.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Serumkonsentrasjoner: Ved i.v. applikasjon av 10 mg sulfadoxin/kg og 2 mg trimetoprim/kg opprettholdes en serumkonsentrasjon på 2 µg sulfadoxin/ml og 0,5 µg trimetoprim/ml i henholdsvis 24 og 5 timer hos storfe.

Plasmaproteinbinding: Sulfadoxin: Storfe 48-66%, gris ca. 45%. Trimetoprim: Storfe ca. 57%, gris ca. 50%. Tilsynelatende distribusjonsvolum i gris er 0,35 l/kg for sulfadoxin og 1,6 l/kg for trimetoprim.

Halveringstid: Plasma: Sulfadoxin: Storfe 10-15 timer, gris ca. 6 timer, småfe ca 11 timer.

Trimetoprim: Storfe og hest 2-4 timer, gris ca. 2 timer.

Utskillelse: Hovedsaklig via nyrene. Ikke proteinbundet fraksjon utskilles også via melken.

5.3 Miljøegenskaper

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Hjelpestoffer

1 ml inneholder: Natriumhydroksid 25,775 mg, Glycerolformal 766,5 mg, vann til injeksjonsvæsker 203,725 mg

6.2 Uforlikeligheter

6.3 Holdbarhet

5 år

Holdbarhet etter anbrudd: 4 uker

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaringen. Ved lave temperaturer kan det dannes krystaller i oppløsningen. Prosessen kan reverseres ved oppvarming av flasken.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

100 ml og 5 x 100 ml.

Fargeløse hetteglass (glasstype I, Ph. Eur.) med propp av bromobutylgummi, (Ph. Eur. type I) aluminiumskappe og plastforsegling.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Legemiddelrester leveres til apotek. Tomemballasje resirkuleres.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Ceva Santé Animale – 10 avenue de la Ballastière – F-33500 Libourne, Frankrike

Representant i Norge:
Orion Pharma Animal Health
Postboks 4366 Nydalen
0402 Oslo

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

5705

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

10.05.1972 / 10.05.2007

10. OPPDATERINGSDATO

17.01.2011

Forbud mot salg, utlevering og/eller bruk

Ikke relevant