

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Borgal 200 mg/ml + 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή πάχυνσης και ιπποειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει :

Δραστικά συστατικά:

Sulfadoxine	200,00 mg
Trimethoprim	40,00 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sodium hydroxide
Glycerin formal
Water for injection

Διαυγές κίτρινο έως καφέ διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ιπποειδή και βοοειδή πάχυνσης.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία λοιμώξεων, που προκαλούνται από ευαίσθητα στις δραστικές ουσίες του προϊόντος, βακτήρια, όπως πρωτογενείς ή δευτερογενείς λοιμώξεις

- του αναπνευστικού συστήματος
- του πεπτικού συστήματος
- του ουροποιητικού και γεννητικού συστήματος
- του δέρματος και των αρθρώσεων

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση:

- Σοβαρή δυσλειτουργία του ήπατος και των νεφρών
- Ανεπάρκεια του αιμοποιητικού συστήματος
- Υπερευαίσθησία στις σουλφοναμίδες και διαμινοπυριμιδίνες ;
- Έγκυα ζώα

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Προκειμένου να αποφευχθεί η δυσλειτουργία των νεφρών, λόγω κρυσταλλουρίας, πρέπει να χορηγούνται ικανοποιητικές ποσότητες υγρών κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ιπποειδή και βοοειδή πάχυνσης:

Ακαθόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ¹ Αντίδραση υπερευαισθησίας, αναφυλακτικό σοκ Καρδιογενές και αναπνευστικό σοκ ² Ηπατική διαταραχή ³ Νεφρική διαταραχή ³ Διαταραχή του αιμοποιητικού συστήματος ³
--	---

¹ Παροδικό, μετά από ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση.

² Κυρίως στους ίππους μετά από ενδοφλέβια ένεση, και ως εκ τούτου η ενδοφλέβια οδός χορήγησης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον εφόσον είναι δικαιολογημένη ως θεραπεία.

³ Όπως όλα τα σκευάσματα με trimethoprim και sulfonamide.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Να μην χορηγείται κατά την κυοφορία λόγω της ύπαρξης glycerin formal μεταξύ των εκδόχων.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Βοοειδή πάχυνσης: ενδοφλέβια, ενδομυϊκά ή υποδόρια.

Ιπποειδή: ενδομυϊκά και ενδοφλέβια (πολύ αργά εντός χρονικού διαστήματος τουλάχιστον 5 λεπτών) – βλέπε παρ. 3.6.

Η βασική δόση είναι 15 mg δραστικής ουσίας/kg σ.β. που ισοδυναμεί με 3 ml ανά 50 kg σ.β.

Μία μόνο ένεση συνήθως επαρκεί. Εάν μέσα σε 24 ώρες δεν υπάρξει θεραπευτικό αποτέλεσμα, ή σε περίπτωση που το αποτέλεσμα δεν είναι ικανοποιητικό, η δόση μπορεί να επαναληφθεί μέσα σε 48 ώρες μετά από την πρώτη ένεση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν είναι γνωστές συγκεκριμένες αντιδράσεις από υπερδοσία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή πάχυνσης: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 10 ημέρες

Ιπποειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 10 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01EW13.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η σουλφαδοξίνη ανήκει στην ομάδα των σουλφοναμιδών και η τριμεθοπρίμη στην ομάδα των διαμινοπυριμιδινών.

Ο τρόπος δράσης οφείλεται στην ανασταλτική δράση που έχουν και οι δύο ουσίες σε δύο διαφορετικά στάδια του μεταβολισμού του βακτηριακού φολικού οξέος (διαδοχική δράση).

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από την παρεντερική χορήγηση και τα δύο συστατικά απορροφώνται ως μεμονωμένες δραστικές ουσίες. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα του αίματος πετυχαίνονται μετά από 1-8 ώρες. Ο χρόνος ημίσειας ζωής κυμαίνεται από 7 – 16 ώρες για την σουλφαδοξίνη και από 0,5 – 3 ώρες για την τριμεθοπρίμη. Η σουλφαδοξίνη και η τριμεθοπρίμη κατανέμονται σε όλους τους ιστούς, η τριμεθοπρίμη όμως κατανέμεται σε μεγαλύτερο βαθμό από την σουλφαδοξίνη.

Η τριμεθοπρίμη απεκκρίνεται μετά από μερικό μεταβολισμό (κυρίως με N- οξείδωση) μέσω των ούρων και των κοπράνων. Η σουλφαδοξίνη μεταβολίζεται κυρίως με ακετυλίωση. Η απέκκριση γίνεται κυρίως μέσω του ούρου (καθώς και σε μικρές ποσότητες με το γάλα, τη χολή και το σάλιο).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 60 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 μήνας.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Μετά από το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη, φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων, σύμφωνα με το DIN 58366, από υδρολυτική ύαλο τύπου I, σφραγισμένα με ελαστικό πώμα, σύμφωνα με το DIN 58366.

Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο των 50 ml

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο των 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GR: XXXX/K-0121201

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

GR: 08/02/2002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

06/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).