

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Borgal 200 mg/ml + 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, koni i owiec

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadoksyna 200 mg

Trimetoprim 40 mg

Jasnobrazowawo - żółty roztwór, bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, koń, owca.

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

- Leczenie zakażeń układu oddechowego wywoływanych przez *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i/lub *Histophilus somni*.
- Leczenie zakażeń układu moczowego i płciowego wywoływanych przez *Escherichia coli*.

Świnie:

- Leczenie zakażeń układu oddechowego wywoływanych przez *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Bordetella bronchiseptica*.
- Leczenie zapalenia opon mózgowych i zapalenia stawów wywoływanych przez *Streptococcus suis*.
- Leczenie zakażeń wywoływanych przez *Haemophilus parasuis* (meningitis, polyserositis, arthritis) oraz biegunek wywoływanych przez *Escherichia coli*.

Owce:

- Leczenie zakażeń układu oddechowego wywoływanych przez *Pasteurella multocida* i/lub *Mannheimia haemolytica*.

Konie:

- Leczenie zakażeń układu oddechowego wywoływanych przez *Streptococcus equi* subsp. *equi* oraz subsp. *zooepidemicus*.
- Leczenie zakażeń układu rozrodczego wywoływanych przez *Streptococcus equi* subsp. *zooepidemicus*, *Klebsiella* spp., oraz gronkowce β -hemolityczne.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z poważnym uszkodzeniem miększu wątroby lub nerek a także przy nieprawidłowym obrazie krwi.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W celu uniknięcia upośledzenia funkcji nerek w wyniku krystalurii, w czasie trwania leczenia należy zapewnić zwierzętom stały dostęp do wody pitnej odpowiedniej jakości. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być poprzedzone badaniem lekooporności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na sulfonamidy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży ze względu na zawartość gliceroformalu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Weterynaryjny produkt leczniczy może potencjalizować działanie środków analgetycznych, stosowanych w leczeniu cukrzycy, czy też przeciwkrzepliwych.

Przedawkowanie:

Trzykrotne przekroczenie dawki zalecanej u krów, jałówek, koni i świń było dobrze tolerowane, nie obserwowano występowania objawów uogólnionych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnia, koń, owca:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Reakcje w miejscu wstrzyknięcia ¹ Reakcja anafilaktyczna, reakcja nadwrażliwości Wstrząs kardiogeny i oddechowy ² Zaburzenia czynności nerek ³ Zaburzenia czynności wątroby ³ Zaburzenia układu krwiotwórczego ³

¹ Przemijające, po podaniu domięśniowym lub podskórnym.

² U koni głównie po wstrzyknięciu dożylnym.

³ Podobnie jak w przypadku innych produktów zawierających sulfonamidy potencjalizowane trimetoprimem.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło i owce: podanie dożylne lub domięśniowe.

Świnie: podanie podskórne lub domięśniowe.

Konie: powolne podanie dożylne lub domięśniowe.

Zaleca się stosowanie 3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 50 kg m.c., co odpowiada 12 mg sulfadoksyny oraz 3 mg trimetoprimu na kg m.c.

W większości przypadków wystarczające jest jednokrotne podanie, jeśli jednak nie dochodzi do wystarczającej poprawy stanu klinicznego w ciągu 24 godzin, leczenie można powtórzyć w 48 godzin od podania pierwszej dawki.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

10. Okresy karencji

Bydło: tkanki jadalne: 9 dni; mleko: 72 godzin.

Owce: tkanki jadalne: 14 dni; mleko: 108 godzin.

Świnie: tkanki jadalne: 8 dni.

Konie: tkanki jadalne: 10 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce po pierwszym otwarciu opakowania

bezpośredniego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 668/99

Wielkości opakowań:

Butelki szklane 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros
Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: +48 22 855 40 46

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.