

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Borgal® 24%

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά ml:

Δραστικά συστατικά:

Sulfadoxine 200,00 mg

Trimethoprim 40,00 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ιπποειδή και βοοειδή μη γαλακτοπαραγωγά.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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

4.3 Αντενδείξεις

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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 φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Καμία.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μετά από ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση μπορεί να παρουσιαστεί παροδική τοπική αντίδραση.

1. Παρατηρήθηκε καρδιακό και αναπνευστικό σοκ σε άλογα, ιδιαίτερα μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Η ενδοφλέβια οδός χορήγησης θα πρέπει επομένως να εφαρμόζεται μόνο όταν δικαιολογείται θεραπευτικά.
2. Το ενέσιμο διάλυμα πρέπει να έχει τη θερμοκρασία του σώματος. Η αγωγή πρέπει να διακόπτεται μόλις εμφανιστούν τα πρώτα σημεία μη ανοχής του φαρμάκου και να ξεκινά αγωγή κατά του σοκ. Το προϊόν πρέπει να χορηγείται αργά.
3. Η ενδοφλέβια χορήγηση αντενδείκνυται σε περίπτωση που έχουν προηγηθεί ή χορηγούνται ταυτόχρονα κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος (π.χ. αναισθητικά, νευροληπτικά).
4. Πιθανότητα εμφάνισης αναφυλακτικού σοκ ή αντίδρασης υπερευαισθησίας μετά από τη χορήγηση του προϊόντος.
5. Όπως ισχύει για όλα τα σκευάσματα που περιέχουν σουλφαναμίδες και τριμεθοπρίμη, να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα πρόκλησης βλάβης στους νεφρούς, στο ήπαρ και στο αιμοποιητικό σύστημα.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Λόγω της ύπαρξης glycerinformal μεταξύ των εκδόχων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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

Χορήγηση

Βοοειδή μη γαλακτοπαραγωγά: ενδοφλέβια, ενδομυϊκά ή υποδόρια

Ιπποειδή: ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια(αργά) –βλέπε παρ. 4.6

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.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Δεν είναι γνωστές συγκεκριμένες αντιδράσεις από υπερδοσία.

4.11 Χρόνος αναμονής

Βοοειδή: Κρέας & εδώδιμοι ιστοί : 8 ημέρες

Ιπποειδή: Κρέας& εδώδιμοι ιστοί : 6 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της γαλακτοπαραγωγής.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

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).

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- οξειδωση) 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)

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium hydroxide

Glycerin formal

Water for injection

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

60 μήνες, όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25 °C, προστατευμένο από το φως.

1 μήνας μετά από το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25 °C, προστατευμένο από το φως.

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

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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

Συσκευασία:

Χάρτινο κυτίο με ένα φιαλίδιο των 50 ml

Χάρτινο κυτίο με ένα φιαλίδιο των 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα

Virbac Hellas A.E 23ο χμ Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας, 14565, Άγιος Στέφανος
Τηλ. 210-6219520, Fax. 210-8140900, e-mail:info@virbac.gr, www.virbac.gr

Τοπικός αντιπρόσωπος του Κατόχου της άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο:

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus (P.O.Box 40261, 6302 Larnaca, Cyprus)
Phone: +357 24813333, Fax: +357 24813377, info@panchris.com, www.panchris.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας ΕΟΦ: 5235/08-02-2002

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: 6693

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

19/4/1978 /23/12/2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

23/12/2010

11. ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.