

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Borgal vet. 200 mg/ml + 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, sau, geit, hest, gris og hund.

2. Innholdsstoffer

1 ml inneholder:

Virkestoffer:

Sulfadoksin 200 mg, trimetoprim 40 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Natriumhydroksid
Glyserolformal
Vann til injeksjonsvæsker

Lys brun-gul oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, sau, geit, hest, gris og hund

4. Indikasjoner for bruk

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

5. Kontraindikasjoner

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

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

7. Bivirkninger

Målarter: Storfe, sau, geit, hest, gris og hund

Uspesifisert frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)	Smerte på injeksjonsstedet ¹ Hevelse på injeksjonsstedet ¹
---	---

	Urticaria
--	-----------

¹ Kan observeres etter im. injeksjon, i.v. applikasjon bør derfor foretrekkes.

Målarter: Småfe

Uspesifisert frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)	Ukontrollert gange
---	--------------------

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontakt-informasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

For alle dyreslag er dosen 15 mg (12 mg sulfadoksin + 3 mg trimetoprim) pr. kg. 1 gang daglig, fortrinnsvis i.v. Dette tilsvarer 0,6 ml / 10 kg. Behandling bør fortsette i 2 døgn etter symptomfrihet.

9. Opplysninger om korrekt bruk

10. Tilbakeholdelsestider

Melk : 3 døgn.

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

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Ved lave temperaturer kan det dannes krystaller i oppløsningen. Prosessen kan reverseres ved at flasken oppnår romtemperatur.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 5705

Pakningsstørrelser:

100 ml

5 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

01.06.2025

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrike

Tlf: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse :

Ceva Santé Animale

10 avenue de la Ballastière

33500 Libourne

Frankrike