

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Borgal vet 200 mg/ml + 40 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, hevoselle ja sialle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Sulfadoksiini	200,0 mg
Trimetopriimi	40,0 mg

Kellertävä liuos. Liuoksen lievä tummeneminen tulpan lävistyksen jälkeen ei heikennä valmisteen tehoa.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, hevonen ja sika.

4. Käyttöaiheet

Trimetopriimille ja sulfonamidille herkkien mikro-organismien aiheuttamat infektiot.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä sulfavalmisteille.
Ei saa käyttää, jos hematopoieesi heikentynyt.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varoitukset, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Hoidon aikana on huolehdittava riittävästä juomaveden saannista. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa vastasyntyneitä ja maksa- ja munuaisvikaisia.
Joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa liuoksesta saattaa alhaisissa lämpötiloissa saostua hiukan kiteistä ainetta. Tämä liukenee, kun pulloa lämmitetään lyhyen aikaa kuumassa vedessä.

Valmisteen käytön tulee perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmäärittelyyn. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyystasosta tilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttösuosituksia.

Antibioottia sisältävän erotusmaidon juottamista vasikoille tulee välttää maidon varoajan loppuun asti (lukuun ottamatta ternimaitovaihetta), koska se voi valikoida antibioottiresistenttien kantoja vasikan suolistossa ja lisätä näiden bakteerien erittymistä ulosteeseen.

Erityiset varotoimet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä sulfonamideille tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Injisoiessa eläinlääkettä vahingossa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Kädet on hyvä pestä aina eläinlääkkeen antamisen jälkeen.

Tiineys:

Eläinlääkettä ei suositella käytettäväksi tiineyden aikana, koska se sisältää glyseroliformaalia.

Yliannostus:

Yliannostuksen oireita voivat olla ärsytys ruoansulatuskanavassa, sekavuus, ja luuydindepressio. Yliannostuksen hoito. Tarvittaessa otettava yhteyttä eläinlääkäriin.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Borgal vet saattaa vahvistaa para-aminobentsoehappoesterien ryhmään kuuluvien paikallispuudutteen (prokaiini, tetrakaiini), salisylaattien ja fenyylibutatsonin vaikutusta.

7. Haittatapahtumat

Nauta, hevonen ja sika:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Anafylaksia
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):
Yliherkkyys (kuten urtikaria) Paikallinen ärsytys ja turvotus injektiokohdassa Lihasärsytys ¹

¹ Lihaksensisäisten injektioiden yhteydessä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Nauta ja sika: Laskimonsisäiseen, lihaksensisäiseen tai ihonalaiseen käyttöön.
Hevonen: Laskimonsisäiseen tai lihaksensisäiseen käyttöön.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Normaali annos kaikille eläinlajeille on 15 mg vaikuttavia aineita yhteensä/elopainokilo vuorokaudessa, eli 3 ml/50 kg vrk:ssa.

Kohde-eläinlaji	Annos
-----------------	-------

Täysikasvuinen nautaeläin, hevonen:	20-30 ml
Hieho, varsa:	5-15 ml
Vasikka:	3-5 ml
Sika, yli 150 kg:	8-12 ml
Sika alle 150 kg:	3-8 ml
Pikkuporsas:	0,5-1 ml

Erityisen vaikeissa infektioiden annosta voidaan korottaa 25 mg vaikuttavia aineita yhteensä/elopainokilo. Hoidon pituus on 3 päivää.

Ellei eläimen tilassa tapahdu muutosta parempaan hoidon ensimmäisenä päivänä, suositellaan että hoito arvioidaan uudelleen ja jatketaan vasta patogeenin herkkyysmäärityksen jälkeen.

9. Annostusohjeet

Hoidon aikana on huolehdittava riittävästä juomaveden saannista. Joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa liuoksesta saattaa alhaisissa lämpötiloissa saostua hiukan kiteistä ainetta. Tämä liukenee, kun pulloa lämmitetään lyhyen aikaa kuumassa vedessä.

10. Varoajat

Maito: 4 vrk.

Teurastus: 14 vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä kylmässä. Pidä injektio-pullo ulkopakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 4 viikkoa.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr. 9563

Pahvikotelo, joka sisältää yhden lasisen 100 ml:n injektiopullon.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

08/09/2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
FR-33500 Libourne
Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku
Puh: 010 4261

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Borgal vet 200 mg/ml + 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt, häst och svin

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Sulfadoxin	200,0 mg
Trimetoprim	40,0 mg

Gulaktig lösning. Lösningen mörknar svagt efter perforeringen av proppen men detta påverkar inte preparatets effekt.

3. Djurslag

Nöt, häst och svin.

4. Användningsområden

Infektioner förorsakade av mikro-organismer känsliga för trimetoprim och sulfonamid.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot sulfaläkemedel.

Använd inte vid försvagad hematopoes.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Under behandlingen bör man sörja för tillräcklig tillgång till dricksvatten. Försiktighet ska iakttas vid behandling av nyfödda och djur med lever- och njurfel.

I vissa mycket sällsynta fall kan lite grann kristalliskt ämne utfällas i lösningen vid låga temperaturer. Detta löser sig när flaskan värms en kort stund i hett vatten.

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av de bakterier som förekommer i odlingsprov från djuret som ska behandlas. Om odling inte är möjlig, ska användningen av läkemedlet baseras på lokal (geografiskt område eller gård) epidemiologisk information om bakteriens känslighet / Om det inte är möjligt ska terapin baseras på epidemiologisk information och kunskap om målpatoгенernas känslighet på lokal/regional nivå.

Läkemedlet ska användas i enlighet med officiella, nationella och lokala rekommendationer gällande bruk av antimikrobiella läkemedel.

Utfodring med överskottsmjolk som innehåller rester av antimikrobiella läkemedel till kalvar ska undvikas fram till slutet av karenstiden för mjolk (med undantag av kolostrumfasen), eftersom detta kan leda till selektion av bakterier som är resistenta mot antimikrobiella läkemedel i kalvens tarmmikrobiom och öka fekal utsöndring av dessa bakterier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för sulfonamider ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Det rekommenderas att händerna alltid tvättas efter administrering.

Dräktighet:

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet rekommenderas inte under dräktighet, eftersom det innehåller glycerolfomal.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Borgal vet kan förstärka effekten av lokalbedövningsmedel som tillhör gruppen para-aminobensoesyrastrar (prokain, tetrakain), salicylater och fenylbutazon.

Överdoser:

Symtom på överdosering kan vara irritation i mag-tarmkanalen, förvirring och minskning av benmärgens förmåga att producera blodceller.

Behandling av överdosering: Kontakta veterinär vid behov.

7. Biverkningar

Nöt, häst och svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka händelser inkluderade):	Anafylaxi
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Överkänslighet (såsom urtikaria) Lokal irritation och svullnad vid injektionsstället. Muskelirritation ¹

¹ I samband med intramuskulär (i.m.) injektion

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: www.fimea.fi/sv/veterinar/

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

1 ml innehåller 200 mg sulfadoxin och 40 mg trimetoprim.

Normal dos för alla djurarter är 15 mg verksamma ämnen tillsammans/ kg kroppsvikt per dygn, dvs. 3 ml/ 50 kg per dygn.

Djurslag	Dos
Fullvuxen nötkreatur,	
Häst:	20 – 30 ml
Kviga, föl:	5 – 15 ml
Kalv:	3 – 5 ml
Svin över 150 kg:	8 – 12 ml
Svin under 150 kg:	3 – 8 ml
Smågris:	0,5 – 1 ml

Vid speciellt svåra infektioner kan dosen höjas till 25 mg verksamma ämnen tillsammans / kg kroppsvikt.

Behandlingen fortsätts 3 dagar.

Kroppsvikten skall bestämmas så exakt som möjligt för att säkerställa korrekt dos och undvika underdosering.

Om det ej sker förbättring i djurets tillstånd under behandlingen första dagar, rekommenderas att behandlingen evalueras på nytt och fortsättes efter odlings och resistensbesked.

Administrering:

Nötkreatur och svin: för intravenös, intramuskulär eller subkutan användning.

Häst: för intravenös eller intramuskulär användning.

9. Råd om korrekt administrering

Under behandlingen bör man sörja för tillräcklig tillgång till dricksvatten. I vissa mycket sällsynta fall kan lite grand kristalliskt ämne utfällas i lösningen vid låga temperaturer. Detta löser sig när flaskan värms en kort stund i hett vatten.

10. Karenstider

Mjölk 4 dygn och slakt 14 dygn efter avslutad behandling.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras ej i kylskåp. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 veckor.

12. Särskilda anvisningar för destruktions

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 9563

Pappkartong innehållande en injektionsflaska av glas à 100 ml.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

08/09/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

FR-33500 Libourne

Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Orion Pharma Eläinlääkkeet

PB 425, 20101 Åbo

Tel: 010 4261