



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Borgal 200 mg/ml + 40 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci, cai și oi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Sulfadoxină200,00 mg

Trimetoprim40,00 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Glicerol formal	766,5 mg
Hidroxid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci, cai și oi.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se recomandă la bovine, cai, porci și oi în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de microorganisme susceptibile la acțiunea substanțelor active:

Bovine:

Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii la bovine cauzate de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și/sau *Histophilus somni*, precum și pentru tratamentul afecțiunilor gastrointestinale sau urogenitale la bovine, cauzate de *Escherichia coli*.

Porci:

Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Bordetella bronchiseptica* precum și pentru tratamentul meningitei și artritei cauzate de *Streptococcus suis*. De asemenea pentru tratamentul afecțiunilor cauzate de *Haemophilus parasuis* (meningită, poliserozită, artrită) și de *Escherichia coli* (diaree).

Oi:

Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii la oi, cauzate de *Pasteurella multocida* și/sau *Mannheimia haemolytica*.

Cai:

Pentru tratamentul afecțiunilor tractului respirator la cai, cauzate de *Streptococcus equi* subsp. *equi* și subsp. *zooepidemicus* precum și a afecțiunilor tractului genital care sunt cauzate de *Streptococcus equi* subsp. *zooepidemicus*, *Klebsiella* spp. și Streptococ β -hemolitic.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la sulfamide sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează pentru animale cu afecțiuni hepatice grave, leziuni ale parenchimului renal sau disfuncție sangvină.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru a evita apariția cristaluriei renale în timpul tratamentului, apa de băut trebuie să fie la discreție. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriene izolate de la animale. Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice (la nivel regional, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte sulfamide, datorită potențialului pentru rezistența încrucișată. La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sulfamide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, porci, cai și oi:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacții la locul de injectare ¹ Reacție de tip anafilactic, Reacție de hipersensibilitate Șoc cardiac și respirator ² Afecțiune renală ³ Afecțiune hepatică ³ Afecțiune a sistemului hematopoetic ³
---	---

¹ Temporare, după administrarea intramusculară sau subcutanată.

² La cai în principal după injectarea intravenoasă.

³ În mod similar formulelor cu trimetoprim și sulfonamidă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada gestației, din cauza conținutului de glicerol formal.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul medicinal veterinar poate accentua efectul analgezicelor, al antidiabeticelor și al anticoagulantelor.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine și oi: injecții lente intravenoase sau intramusculare.

Porci: injecții subcutanate sau intramusculare.

Cai: injecții lente intravenoase sau intramusculare.

Doza recomandată este de 3 ml produs medicinal veterinar la 50 kg greutate corporală, echivalentul a 12 mg sulfadoxină și 3 mg trimetoprim per kg greutate corporală. În majoritatea cazurilor, un singur tratament este suficient, dar dacă nu se obține un efect terapeutic suficient în 24 ore, tratamentul poate fi repetat la 48 ore după administrarea primei doze.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală, pentru a se evita subdozarea.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozele de 3 ori mai mari decât doza recomandată la vaci, juninci, cai și porci au fost tolerate bine și nu au fost observate simptome clinice sistemice.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine: 9 zile

Oi: 14 zile

Porci: 8 zile

Cai: 10 zile

Lapte:

Bovine: 6 mulsori

Oi: 9 mulsori

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01EW13

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar este o combinație fixă de sulfadoxină și trimetoprim care conține 200 mg sulfadoxină și 40 mg trimetoprim ca substanțe active per ml soluție injectabilă. Ambele substanțe active sunt antibiotice. Sulfadoxina aparține grupei de sulfamide, iar trimetoprim este bază pirimidinică de tip diaminobenzil. Sulfadoxina și trimetoprimul administrate combinate potențează reciproc blocada inhibitorie a sintezei acidului folic bacterian afectând diferite etape (efect secvențial), oferind astfel un efect bactericid cu spectru larg, într-o doză mai mică decât ar fi necesară cu oricare altă substanță activă administrată singură. Eficiența *in vitro* a fost demonstrată împotriva bacteriilor Gram-negative și Gram-pozitive precum *Bacillus* spp., *Brucella* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Actinobacillus* spp., *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae* și *Listeria monocytogenes*.

4.3 Farmacocinetică

Ambele substanțe din combinație sunt absorbite după administrarea individuală orală sau parenterală. Nivelurile maxime din plasma sangvină sunt atinse după 2-8 ore. Timpul de înjumătățire la eliminare este de 5-14 h pentru sulfadoxină și 0,5-4 h pentru trimetoprim. Sulfadoxina (SDO) și trimetoprimul (TMP) sunt distribuite în toate țesuturile, volumul de distribuire al trimetoprimului fiind mai mare decât cel al sulfadoxinei. Trimetoprimul este excretat după metabolizarea parțială (mai ales prin N-oxidare) prin urină și materii fecale. Sulfadoxina este metabolizată predominant prin N4-acetilizare. Excreția se produce mai ales prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera după prima deschidere.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de tip I, sigilat cu dop de cauciuc brombutilic, acoperit cu capsulă de aluminiu cu capac "Push off" și ambalat într-o cutie din carton.

Dimensiunea ambalajului:

1 flacon x 50 ml

1 flacon x 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160375

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

23/12/1992

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Borgal 200 mg/ml + 40 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Sulfadoxină200,00 mg

Trimetoprim40,00 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon x 50 ml

~~1 flacon x 100 ml~~

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, cai și oi.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine și oi: injecții lente intravenoase sau intramusculare.

Porci: injecții subcutanate sau intramusculare.

Cai: injecții lente intravenoase sau intramusculare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 9 zile

Oi: 14 zile

Porci: 8 zile

Cai: 10 zile

Lapte:

Bovine: 6 mulsori

Oi: 9 mulsori

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera după prima deschidere.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160375

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de tip I, de 50 ml sau 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Borgal 200 mg/ml + 40 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Sulfadoxină200,00 mg

Trimetoprim40,00 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, cai și oi.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine și oi : injecții lente intravenoase sau intramusculare.

Porci: injecții subcutanate sau intramusculare.

Cai: injecții lente intravenoase sau intramusculare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 9 zile

Oi: 14 zile

Porci: 8 zile

Cai: 10 zile

Lapte:

Bovine: 6 mulsori

Oi: 9 mulsori

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera după prima deschidere.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Borgal 200 mg/ml + 40 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci, cai și oi

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Sulfadoxină..... 200,00 mg

Trimetoprim40,00 mg

Excipient:

Glicerol formal766,5 mg

Soluție injectabilă.

3. Specii țintă

Bovine, porci, cai și oi.

4. Indicații de utilizare

Se recomandă la bovine, cai, porci și oi în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de microorganisme susceptibile la acțiunea substanțelor active:

Bovine:

Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii la bovine cauzate de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și/sau *Histophilus somni*, precum și pentru tratamentul afecțiunilor gastrointestinale sau urogenitale la bovine, cauzate de *Escherichia coli*.

Porci:

Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Bordetella bronchiseptica* precum și pentru tratamentul meningitei și artritei cauzate de *Streptococcus suis*. De asemenea pentru tratamentul afecțiunilor cauzate de *Haemophilus parasuis* (meningită, poliserozită, artrită) și de *Escherichia coli* (diaree).

Oi:

Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii la oi, cauzate de *Pasteurella multocida* și/sau *Mannheimia haemolytica*.

Cai:

Pentru tratamentul afecțiunilor tractului respirator la cabaline, cauzate de *Streptococcus equi* subsp. *equi* și subsp. *zooepidemicus* precum și a afecțiunilor tractului genital care sunt cauzate de *Streptococcus equi* subsp. *zooepidemicus*, *Klebsiella* spp. și Streptococ β -hemolitic.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la sulfamide sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează pentru animale cu afecțiuni hepatice severe, leziuni ale parenchimului renal sau discrazie sangvină.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru a evita apariția cristaluriei renale în timpul tratamentului, apa de băut trebuie să fie la discreție. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriene izolate de la animale. Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice (la nivel regional, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor furnizate în Prospectul poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte sulfamide, datorită potențialului pentru rezistența încrucișată. La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sulfamide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada gestației, din cauza conținutului de glicerol formal.
Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul medicinal veterinar poate accentua efectul analgezicelor, al antidiabeticelor și al anticoagulantelor.

Supradozare:

Supradozele de 3 ori mai mari decât doza recomandată la vaci, juninci, cai și porci au fost tolerate bine și nu au fost observate simptome clinice sistemice.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine, porci, cai și oi:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Reacții la locul de injectare¹

Reacție de tip anafilactic, Reacție de hipersensibilitate

Șoc cardiac și respirator²

Afectiune renală³

Afectiune hepatică³

Afectiune a sistemului hematopoetic³

¹ Temporare, după administrarea intramusculară sau subcutanată.

² La cai în principal după injectarea intravenoasă.

³ În mod similar formulelor cu trimetoprim și sulfonamidă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Bovine și oi: injecții lente intravenoase sau intramusculare.

Porci: injecții subcutanate sau intramusculare.

Cai: injecții lente intravenoase sau intramusculare.

Doza recomandată este de 3 ml produs medicinal veterinar la 50 kg greutate corporală, echivalentul a 12 mg sulfadoxină și 3 mg trimetoprim per kg greutate corporală. În majoritatea cazurilor, un singur tratament este suficient, dar dacă nu se obține un efect terapeutic suficient în 24 ore, tratamentul poate fi repetat la 48 ore după administrarea primei doze.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală, pentru a se evita subdozarea.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine: 9 zile

Oi: 14 zile

Porci: 8 zile

Cai: 10 zile

Lapte:

Bovine: 6 mulsori

Oi: 9 mulsori

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera după prima deschidere.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160375

Dimensiunea ambalajului:

1 flacon x 50 ml sau x 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1/A
85716 Unterschleißheim
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

