

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1441**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Borgal 24% / Боргал 24%
инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции (в 1 ml):

Sulfadoxine 200 mg

Trimethoprim 40 mg

Експципенти:

Glycerol formal 766.5 mg

Други експципенти, до 1 ml

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, свине и коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на първични и вторични бактериални инфекции, причинени от микроорганизми чувствителни на комбинацията сулфадоксин – триметоприм, като *Staphylococcus aureus*, *Pasteurella multocida*, *E.Coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris* и *Klebsiella aerogenes*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

Да не се използва при животни с доказана свръхчувствителност към сулфонамиди, с изменения в паренхима на черния дроб или бъбреците или с кръвна дискразия.

Да не се използва при бременни животни.

Интравенозният начин на приложение е противопоказан в случаите, когато преди това или едновременно с него се прилагат и лекарствени средства, потискащи ЦНС (напр. анестетици, невролептици).

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При интравенозно приложение температурата на разтвора за инжектиране трябва да бъде не по-висока от телесната. При наличие на първи признаци на непоносимост, инжектирането трябва да бъде прекратено, като се препоръчва лечение на анафилактичен шок.

Продуктът трябва да се инжектира бавно.

За да се избегне евентуалната кристалурия в бъбреците, по време на лечението е необходимо да се осигури вода за пиене по всяко време.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не са необходими.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към сулфадоксин или триметоприм, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

След интрамускулно или подкожно приложение може да се появи временна локална реакция. При коне може да се наблюдава сърдечен или респираторен шок, най-вече след интравенозно приложение. Затова се използва интравенозния начин на приложение само в случаите, когато е терапевтично оправдано.

В редки случаи може да се наблюдава анафилактичен шок или реакции на свръхчувствителност. Като при всички триметоприм-сулфонамидни комбинации, трябва да се има предвид възможността от потенциално увреждане на бъбреците, черния дроб или хемопоетичната система.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага при бременни животни, поради съдържанието на глицерол формал.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Общата доза е 15 mg активна субстанция на kg телесна маса, което е еквивалентно на 3 ml от разтвора на 50 kg телесна маса.

Дозировка в зависимост от телесната маса:

крави и коне – 20-30 ml; юници, жребци – 5-15 ml; свине – 8-12 ml; телета – 3-5 ml; прасета за угояване – 5-8 ml; подрастващи прасета – 2,5-3 ml; отбити прасенца – 1-2 ml; бозаещи прасенца – 0,5-1 ml.

Начин на приложение:

Крави - интравенозно или интрамускулно; коне - бавно интравенозно или интрамускулно; свине - интрамускулно или подкожно.

Ефект от лечението се наблюдава в рамките на 24 часа, при необходимост може да се инжектира повторно след 24 часа.

При крави, количеството от продукта, което се инжектира в едно място не трябва да бъде повече от 15 ml.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не е известно.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи – 14 дни.

Мляко – 6 дни (12 издоения).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални средства за системна употреба.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01EW13.

5.1 Фармакодинамични свойства

Сулфадоксинът е химиотерапевтик, който принадлежи към групата на сулфонамидите. Триметопримът е заместител на диаминопиримидините.

Начинът на действие се основава на блокиране на метаболизма на бактериалната фолиева киселина от страна на двете субстанции, последователно на две нива.

След перорално или парентерално приложение, двете активни субстанции се абсорбират като единични субстанции. Максималните нива в кръвната плазма се достигат след 1 до 8 часа.

Полуживотът за сулфадоксина е 7–16 (до 25) часа и 0,5–3 (до 4) часа за триметоприма.

Сулфадоксинът и триметопримът се разпространяват във всички тъкани, като обемът на разпространение на триметоприма е по-голям.

5.2 Фармакокинетични особености

Триметопримът се екскретира чрез частично метаболизиране (най-вече чрез N-оксидация с урината и фекалиите). Сулфадоксинът в по-голяма степен се метаболизира чрез N4-ацетилизация. Екскретирането се осъществява главно чрез урината (малки количества чрез млякото, жлъчката и слюнката).

Влияние върху околната среда

Няма.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sodium hydroxide
Glycerol formal
Water for injections.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява в хладилник, след първо отваряне.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

50 ml и 100 ml стъклен флакон (тип I), затворен с бромобутиленова гумена запушалка и запечатан с алуминиева капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Virbac – 1-ère avenue – 2065 M – LID – 06516 Carros – France
Tel : +33 (0)4 92 08 73 02
Fax : +33 (0)4 92 08 73 48
E-mail : darprocedure@virbac.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-1441

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

16/10/2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

21/11/2025

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

16.12.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV