

## PAKKAUSSELOSTE

Borgal vet injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Borgal vet injektioneste, liuos  
Sulfadoksiini, trimetopriimi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml injektionestettä sisältää:

Vaikuttavat aineet: sulfadoksiini 200,0 mg ja trimetopriimi 40,0 mg.

Apuaineet: natriumhydroksidi, glyseroliformaali ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. KÄYTTÖAIHEET

Trimetopriimille ja sulfonamidille herkkien mikro-organismien aiheuttamat infektiot.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa antaa eläimelle, joilla on ilmennyt yliherkkyyttä sulfavalmisteille. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa vastasyntyneitä ja maksa- ja munuaisvikaisia.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Yliherkkyyttä kuten urtikariaa tai hyvin harvoin anafylaksiaa voi esiintyä. Paikallista ärsytystä ja turvotusta voi esiintyä injektiokohdassa. Lihäsärsytystä voi esiintyä lihaksensisäisten (im) injektioiden yhteydessä.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, hevonen ja sika.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

1 ml sisältää 200 mg sulfadoksiinia ja 40 mg trimetopriimiä.

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.

Oikean annostarkkuuden varmistamiseksi eläimen paino tulisi määrittää mahdollisimman tarkasti jotta vältetään aliannostus.

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

Antotavat:

Nauta ja sika: iv, im, sc

Hevonen: iv, im

## 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. VAROAIKA

Maito 4 vrk ja teurastus 14 vrk hoidon päättymisestä.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa sen suojaamiseksi valoa vastaan. Älä säilytä kylmässä.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Kesto aika tulpan lävistyksen jälkeen on 8 viikkoa.

Liuoksen lievä tummeneminen tulpan lävistyksen jälkeen ei heikennä valmisteen tehoa.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä sulfonamideille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Injisoitaessa valmistetta vahingossa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkauselostetta tai myyntipäällystä.

Kädet on hyvä pestä aina valmisteen antamisen jälkeen.

Yliannostuksen oireita voivat olla ärsytys ruoansulatuskanavassa, sekavuus, ja luuydindepressio.

Yliannostuksen hoito. Tarvittaessa otettava yhteyttä eläinlääkäriin.

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

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

## 13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt lääkevalmiste toimitetaan apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

## 14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

03.02.2014

## 15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Orion Pharma Animal

Tengströminkatu 8

PL 425

20101 Turku

## BIPACKSEDEL

Borgal vet injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrike

Tillverkare:

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Borgal vet injektionsvätska, lösning  
Sulfadoxin, trimetoprim

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml injektionsvätska innehåller:

Aktiva substanser : sulfadoxin 200,0 mg och trimetoprim 40,0 mg.

Hjälpämnen: natriumhydroxid, glycerolformal och vatten för injektionsvätskor.

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Får inte ges till djur, som visat sig vara känsliga mot sulfapreparat. Försiktighet bör iaktas vid behandling av djur som är nyfödda eller har lever- eller njurfel.

## 6. BIVERKNINGAR

Överkänslighet, såsom urtikaria kan förekomma och i sällsynta fall anafylaxi. Lokal irritation och svullnad kan förekomma vid injektionsstället. Muskelirritation kan förekomma i samband med intramuskulär (im) injektion.

## 7. DJURSLAG

Nöt, häst och svin.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

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:

Nöt och svin: iv, im, sc

Häst: iv, im

## 9. ANVISNING FÖR 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. KARENSTID

Mjök 4 dygn och slakt 14 dygn efter avslutad behandling.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i originalförpackningen i skydd mot ljus. Förvaras i skydd mot kyla. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet i förpackningen. Hållbarhet efter perforeringen av proppen är 8 veckor. Lösningen mörknar svagt efter perforeringen av proppen men detta påverkar inte preparatets effekt.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Personer som är överkänsliga för sulfonamider skall 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.

Symtom på överdosering kan vara irritation i mag-tarmkanalen, yrsel, och benmärgsdepression.

Behandling vid överdosering Vid behov bör en veterinär kontaktas

Preparatet rekommenderas inte att användas under dräktighet, eftersom det innehåller glycerolformal.

Borgal vet kan förstärka para-aminobenzoesyreester gruppen tillhörande lokalbedövnings medel (prokain, tetrakain), salicylat och fenylobutazon medicinens verkan.

## 13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel förs till apoteket eller problemavfallscentralen för förstöring.

## 14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

03.02.2014

## 15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Orion Pharma Animal

Tengströmsgatan 8

P.O. Box 425

20101 Åbo