

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Borgal 200/40 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Sulfadoxinum 200 mg

Trimethoprimum 40 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý žlutohnědý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně, prasata a morčata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba primárních bakteriálních infekčních onemocnění respiračního, gastrointestinálního, urogenitálního traktu a infekcí kůže a léčba sekundárních infekcí v průběhu virových onemocnění způsobených zárodky citlivými na sulfadoxin nebo trimethoprim nebo jejich kombinaci u skotu, koní, prasat a morčat.

4.3 Kontraindikace

Přípravek se nesmí podávat zvířatům, o nichž je známo, že jsou přecitlivělá na sulfonamidy.

Přípravek se nesmí podávat zvířatům s vážným postižením ledvin nebo jater.

Přípravek se nesmí podávat zvířatům s poruchami krvetvorby.

Nepodávat březím zvířatům.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po intramuskulární nebo subkutánní aplikaci se může objevit přechodná místní reakce.

1. U koní byly pozorovány srdeční a respirační šok, nejčastěji po intravenózním podání. Proto se doporučuje intravenózní aplikace pouze v terapeuticky nezbytných případech.
2. Roztok by měl mít k injekční aplikaci přibližně tělesnou teplotu. Při prvních příznacích nesnášenlivosti by měla být aplikace přerušena a nasazena protišoková terapie. Přípravek by se měl aplikovat pomalu, jak jen to praktické okolnosti dovolují.
3. Intravenózní aplikace je kontraindikována po předchozí nebo při současné aplikaci látek tlumících centrální nervový systém (např. anestetika, neuroleptika).
4. Je třeba pamatovat na možný výskyt anafylaktické nebo hypersenzitivní reakce po aplikaci, i když tyto jsou výjimečné.
5. Jako u všech potencionálních sulfonamidů je třeba myslet na možnost potenciálního poškození jater, ledvin nebo krvetvorného systému.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Kvůli obsahu glycerolfomalů nepoužívat u březích zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

1. Parenterální podání:

Obecná dávka je 3 ml / 50 kg živé hmotnosti.

Skot: intravenózní, intramuskulární, subkutánní podání.

Koně: přednostně intravenózně, jinak intramuskulární podání.

Prasata: intravenózní, intramuskulární nebo subkutánní podání.

Jedna aplikace je často postačující. Jestliže do 24 hodin nedojde k léčebnému efektu nebo zlepšení klinického stavu není dostatečné, lze aplikaci během 48 hodin ve stejné dávce zopakovat.

2. Perorální aplikace v napájecí vodě u morčat:

Průměrná živá hmotnost zvířat (v kg) x počet zvířat x 0,1 = denní dávka přípravku (ml), tj. 0,1 ml přípravku / kg ž. hm. / den.

Polovina vypočtené denní dávky se přidává do napájecí vody ráno a polovina odpoledne.

Roztoky je nutno připravovat vždy čerstvé. Profylakticky se medikuje 4 dny, terapeuticky podle průběhu onemocnění.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nejsou známy žádné zvláštní příznaky předávkování.

4.11 Ochranné lhůty

Maso skotu, koní, prasat: 8 dní.

Mléko: 96hod.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kombinace sulfonamidů a trimethoprimu, včetně derivátů

ATCvet kód: QJ01EW13

Sulfadoxin patří do skupiny sulfonamidových chemoterapeutik a trimethoprim k diaminopyrimidinovým antimikrobním látkám.

Obě účinné látky působí inhibičně na metabolismus kyseliny listové u zárodků ve dvou odlišných stupních (sekvenční účinek).

Obě účinné látky se vstřebávají po perorální nebo parenterální aplikaci samostatně a maximálních plazmatických hladin dosahují za 1-8 hodin. Poločas rozpadu sulfadoxinu je 7-16 hodin (nejdéle až 25 hodin) a trimethoprimu 0,5-3 hodiny (maximálně 4 hodiny).

Sulfadoxin i trimethoprim jsou distribuovány do všech tkání, distribuční objem trimethoprimu je poněkud větší než u sulfadoxinu.

Trimethoprim se vylučuje po částečné metabolizaci (N-oxidací) močí a trusem. Sulfadoxin se metabolizuje (N4-acetylací) a vylučuje se nejvíce močí, v menší míře v mléce, žluči a slinami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid sodný

Glycerolfomal

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před chladem a mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu II uzavřená gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

Balení: 100 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Virbac, 1^{ère} avenue – L.I.D. – 2065 m, 06516 – CARROS, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/047/95-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

01/1995; 29.12.2000, 19. 10. 2005

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2010