

[Version 8, 10/2012]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Borgal 24%, 200 mg/ml + 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, koni i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadoksyna	200 mg
Trimetoprim	40 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Jasnobrązowawo - żółty roztwór, bez widocznych cząstek

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, koń, owca

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

- Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, i/lub *Histophilus somni*.
- Leczenie zakażeń układu moczowego i płciowego wywołanych przez *Escherichia coli*.

Świnie:

- Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Bordetella bronchiseptica*.
- Leczenie zapalenia opon mózgowych i zapalenia stawów wywołanych przez *Streptococcus suis*.
- Leczenie zakażeń wywołanych przez *Haemophilus parasuis* (meningitis, polyserositis, arthritis) oraz biegunek wywołanych przez *Escherichia coli*.

Owce:

- Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida* i/lub *Mannheimia haemolytica*.

Konie:

- Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Streptococcus equi* subsp. *equi* oraz subsp. *zooepidemicus*.
- Leczenie zakażeń układu rozrodczego wywołanych przez *Streptococcus equi* subsp. *zooepidemicus*, *Klebsiella* spp., oraz gronkowce β -hemolityczne.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na sulfonamidy.

Nie stosować u zwierząt z poważnym uszkodzeniem mięszu wątroby lub nerek, a także przy

nieprawidłowym obrazie krwi.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W celu uniknięcia upośledzenia funkcji nerek w wyniku krystalurii, w czasie trwania leczenia należy zapewnić zwierzętom stały dostęp do wody pitnej odpowiedniej jakości. Stosowanie produktu powinno być poprzedzone badaniem lekooporności

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na sulfonamidy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu domięśniowym lub podskórnym może wystąpić przemijająca reakcja o charakterze miejscowym. Możliwe jest wystąpienie reakcji anafilaktycznej lub nadwrażliwości po zastosowaniu produktu. U koni opisywano występowanie wstrząsu kardiogennego lub oddechowego, najczęściej po wstrzyknięciu dożylnym. Podobnie jak w przypadku innych produktów zawierających sulfonamidy potencjalizowane trimetoprimem należy rozważyć możliwość uszkodzenia nerek, wątroby czy też układu krwiotwórczego.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ze względu na zawartość gliceroformalu Borgal 24% nie powinien być stosowany w ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Borgal 24% może potencjalizować działanie środków analgetycznych, stosowanych w leczeniu cukrzycy, czy też przeciwkrzepliwych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Zaleca się stosowanie 3 ml produktu Borgal 24% do wstrzykiwań na 50 kg m.c., co odpowiada 12 mg sulfadoksyny oraz 3 mg trimetoprimu na kg m.c.

W większości przypadków wystarczające jest jednokrotne podanie, jeśli jednak nie dochodzi do wystarczającej poprawy stanu klinicznego w ciągu 24 godzin, leczenie można powtórzyć w 48 godzin od podania pierwszej dawki.

Produkt należy podawać w powolnym wlewie dożylnym lub wstrzyknięciu domięśniowym u koni; wstrzyknięciu dożylnym lub domięśniowym u bydła i owiec oraz wstrzyknięciu podskórnym lub domięśniowym u świń.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania, należy jak najdokładniej ocenić masę ciała w celu uniknięcia możliwości podania zbyt niskiej dawki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Trzykrotne przekroczenie dawki zalecanej u krów, jałówek, koni i świń było dobrze tolerowane, nie obserwowano występowania objawów uogólnionych.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło: tkanki jadalne 9 dni; mleko 72 godziny.
Owce: tkanki jadalne 14 dni; mleko 108 godzin.
Świnie: tkanki jadalne 8 dni.
Konie: tkanki jadalne 10 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki do stosowania ogólnego, połączenie sulfonamidów i trimetoprimu

Kod ATCvet: QJ01EW13

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Borgal 24% jest połączeniem sulfadoksyny i trimetoprimu w stosunku 5:1. Sulfadoksyna należy do antybiotyków sulfonamidowych, działa bakteriostatycznie przez zaburzenie syntezy kwasu foliowego wrażliwych mikroorganizmów; trimetoprim jest diaminobenzyl pirymidyną, działa także bakteriostatycznie poprzez zaburzenie innego etapu syntezy kwasu foliowego. Łącznie podane sulfadoksyna i trimetoprim działają bakteriobójczo synergistycznie hamując syntezę kwasu foliowego bakterii poprzez działanie na różnych etapach syntezy (efekt sekwencyjny), zapewniając szerokie spektrum działania bakteriobójczego w dawce niższej niż byłaby wymagana dla tych substancji czynnych podanych osobno. Ze względu na wywieranie działania synergistycznego, połączenie sulfonamidów z diaminodipiryrimidynami takimi jak trimetoprim określane jest powszechnie terminem „sulfonamidy potencjalizowane”.

Badania *in vitro* wykazały skuteczność przeciwko najczęściej występującym tlenowym bakteriom Gram-dodatnim takim jak *Streptococcus suis*, *Streptococcus equi subsp. equi*, *Streptococcus equi subsp. zooepidemicus*, gronkowce β -hemolityczne oraz bakteriom Gram-ujemnym takim jak *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parasuis* (meningitis, polyserositis, arthritis), *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Klebsiella* spp., *Pasteurella multocida*.

Najważniejsze patogeny (*P. multocida*, *M. haemolytica*, *B. bronchiseptica*, *A. pleuropneumoniae*, *H. somni*, *S. suis*, *S. equi* i *S. equi zooepidemicus*, *E. coli*) izolowane od chorych zwierząt na terytorium krajów członkowskich UE w latach 1998 do 2005 wykazywały wrażliwość na potencjalizowane sulfonamidy z wartościami MIC₅₀ i MIC₉₀ poniżej 0,2/3,8 µg/ml. Nie obserwowano różnic we wrażliwości izolatów pochodzących z różnych krajów UE.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Obie substancje czynne podlegają szybkiemu wchłanianiu z miejsca wstrzyknięcia oraz podlegają dystrybucji do tkanek. Trimetoprim osiąga szybko najwyższe stężenie w osoczu (2 do 8 godzin) i wkrótce jest obecny w tkankach w wysokich stężeniach. W ciągu kilku godzin stężenia tkankowe osiągają wyższy poziom niż stężenia w surowicy. Sulfadoksyna jest dłużej oznaczana w osoczu w wyższych stężeniach a jej dystrybucja jest wolniejsza. Objętość dystrybucji waha się dla sulfadoksyny od 0,14 do 0,47 a dla trimetoprimu od 0,19 do 2,0. Okres połowicznej eliminacji wynosi 5-14 godzin dla sulfadoksyny a 0,5 do 4 godzin dla trimetoprimu. Kinetyka w tkankach jest istotniejsza niż stężenia osoczowe w szacowaniu skuteczności klinicznej potencjalizowanych sulfonamidów a stężenia w surowicy nie odzwierciedlają stężenia substancji czynnych lub ich wzajemnego stosunku

w tkankach objętych procesem chorobowym. Ilość białek wiążących zależy od gatunku zwierząt, substancji czynnej oraz stężenia substancji. Lek związany z białkami zachowuje się jak rezerwuar i przedłuża czas działania. Trimetoprim jest wydalany po częściowym metabolizowaniu (najczęściej na drodze oksydacji) z moczem i z kałem. Sulfadoksyna jest w największym stopniu metabolizowana na drodze acetylacji i wydzielana głównie z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorotlenek
Glicerolu formal
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki szklane (Ph.Eur. typ I), zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem o pojemności 100 ml, pakowane pojedynczo w tekturowe pudełka

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Virbac S.A., 1^{ère} Avenue - 2065, M - L.I.D. 06516 Carros, Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

668/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/03/1999
Data przedłużenia pozwolenia: 29/04/2004; 18/07/2005; 28/11/2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

Borgal 24%, 200 mg/ml + 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, koni i owiec

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Virbac S.A., 1^{ère} Avenue - 2065 M – L.I.D., 06516 Carros, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Borgal 24%, 200 mg/ml + 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, koni i owiec

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadoksyna	200 mg
Trimetoprim	40 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

- Leczenie zakażeń układu oddechowego wywoływanych przez *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, i/lub *Histophilus somni*.
- Leczenie zakażeń układu moczowego i płciowego wywoływanych przez *Escherichia coli*.

Świnie:

- Leczenie zakażeń układu oddechowego wywoływanych przez *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Bordetella bronchiseptica*.
- Leczenie zapalenia opon mózgowych i zapalenia stawów wywoływanych przez *Streptococcus suis*.
- Leczenie zakażeń wywoływanych przez *Haemophilus parasuis* (meningitis, polyserositis, arthritis) oraz biegunek wywoływanych przez *Escherichia coli*.

Owce:

- Leczenie zakażeń układu oddechowego wywoływanych przez *Pasteurella multocida* i/lub *Mannheimia haemolytica*.

Konie:

- Leczenie zakażeń układu oddechowego wywoływanych przez *Streptococcus equi* subsp. *equi* oraz subsp. *zooepidemicus*.
- Leczenie zakażeń układu rozrodczego wywoływanych przez *Streptococcus equi* subsp. *zooepidemicus*, *Klebsiella* spp., oraz gronkowce β -hemolityczne.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na sulfonamidy.

Nie stosować u zwierząt z poważnym uszkodzeniem miększu wątroby lub nerek, a także przy nieprawidłowym obrazie krwi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu domięśniowym lub podskórnym może wystąpić przemijająca reakcja o charakterze miejscowym. Możliwe jest wystąpienie reakcji anafilaktycznej lub nadwrażliwości po zastosowaniu produktu. U koni opisywano występowanie wstrząsu kardiogenego lub oddechowego, najczęściej po wstrzyknięciu dożylnym. Podobnie jak w przypadku innych produktów zawierających sulfonamidy potencjalizowane trimetoprimem należy rozważyć możliwość uszkodzenia nerek, wątroby czy też układu krwiotwórczego.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, koń, owca

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Zaleca się stosowanie 3 ml produktu Borgal 24% do wstrzykiwań na 50 kg m.c., co odpowiada 12 mg sulfadoksyny oraz 3 mg trimetoprimu na kg m.c.

W większości przypadków wystarczające jest jednokrotne podanie, jeśli jednak nie dochodzi do wystarczającej poprawy stanu klinicznego w ciągu 24 godzin, leczenie można powtórzyć w 48 godzin od podania pierwszej dawki.

Produkt należy podawać w powolnym wlewie dożylnym lub wstrzyknięciu domięśniowym u koni; wstrzyknięciu dożylnym lub domięśniowym u bydła i owiec oraz wstrzyknięciu podskórnym lub domięśniowym u świń.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu zapewnienia właściwego dawkowania, należy jak najdokładniej ocenić masę ciała w celu uniknięcia możliwości podania zbyt niskiej dawki.

Stosowanie produktu powinno być poprzedzone antybiogramem.

10. OKRES KARENCJI

Bydło: tkanki jadalne 9 dni; mleko 72 godziny.

Owce: tkanki jadalne 14 dni; mleko 108 godzin.

Świnie: tkanki jadalne 8 dni.

Konie: tkanki jadalne 10 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W celu uniknięcia upośledzenia funkcji nerek w wyniku krystalurii, w czasie trwania leczenia należy zapewnić zwierzętom stały dostęp do wody pitnej odpowiedniej jakości. Stosowanie produktu powinno być poprzedzone badaniem lekooporności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na sulfonamidy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ciąża, laktacja:

Ze względu na zawartość gliceroformalu Borgal 24% nie powinien być stosowany w ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Borgal 24% może potencjalizować działanie środków analgetycznych, stosowanych w leczeniu cukrzycy, czy też przeciwkrzepliwych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Trzykrotne przekroczenie dawki zalecanej u krów, jałówek, koni i świń było dobrze tolerowane, nie obserwowano występowania objawów uogólnionych.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Virbac Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02 – 819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46
fax (22) 855 07 34

