

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Borgal Vet. injektionsvæske, opløsning

- 0. D.SP.NR**  
3052
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Borgal Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING 1**  
ml indeholder: Sulfadoxin 200 mg, Trimethoprim 40 mg.
- 3. LÆGEMIDDELFORM**  
Injektionsvæske, opløsning
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
  - 4.1 Dyrearter**  
Hest. Kvæg. Svin.
  - 4.2 Terapeutiske indikationer**  
Infektioner forårsaget af sulfonamid/trimethoprimfølsomme mikroorganismer.
  - 4.3 Kontraindikationer**  
Allergi mod indholdsstoffer.  
Må ikke anvendes til heste behandlet med Domosedan (Detomidin NFN).
  - 4.4 Særlige advarsler**  
Særlige advarsler for hver dyreart  
Kan forårsage fatale, kardiale arytmier hos detomidinbehandlede heste.
  - 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**  
På nyfødte dyr, samt dyr med nedsat lever- og nyrefunktion kan dosering over længere tid medføre akkumulation af TMP/sulfadoxin og metabolitter.  
  
**Særlige forsigtighedsregler for dyret**  
Ingen  
  
**Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**  
Ingen.

## Andre forsigtighedsregler

Ingen

### 4.6 Bivirkninger

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme.

### 4.7 Drægtighed og diegivning

Kan anvendes.

### 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Detomidin NFN.

### 4.9 Dosering og indgivelsesmåde

1 ml/15 kg legemsvægt 1 gang dagligt 4-6 dage

Applikation: intramuskulært, intravenøst eller subkutant.

Store doser bør administreres intravenøst.

Intravenøs injektion skal foregå langsomt, da dødsfald, hæmolyse eller shock kan forekomme i tilfælde af for hurtig administration.

### 4.10 Overdosering

Ingen.

### 4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: i.m. eller s.c.: 30 døgn (ved i.m. injektion af mere end 4 ml).  
i.m.: 15 døgn (ved i.m. injektion af op til 4 ml).

i.v.: 6 døgn.

Mælk: 4 døgn.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### Terapeutisk klassifikation

QJ 01 EW 13

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Borgal Vet. er et potentieret, bredspektret sulfonamid-præparat og indeholder trimethoprim (TMP) og sulfadoxin i forholdet 1:5.

TMP og sulfadoxin er hver for sig bakteriostatisk, men har tilsammen synergistisk baktericid virkning, idet de griber ind i to på hinanden følgende trin i bakteriernes folinsyresyntese. Kombinationen TMP/sulfadoxin's antibakterielle spektrum omfatter de fleste grampositive og gramnegative bakterier med undtagelse af Pseudomonas, Mycobacterium spp. og visse Proteus-stammer.

Bakteriel resistens forekommer og er plasmidbåren eller mutagen.

### 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter intramuskulær og intravenøs administration opnås maksimale serumkoncentrationer efter 1-3 timer.

TMP har et højt fordelingsvolumen (>1.2 l/kg), der medfører at vævskoncentrationer er større end plasmakoncentrationen. Sulfadoxin har et lavt fordelingsvolumen (0.3 l/kg) og lavere koncentrationer i væv end i plasma.

TMP metaboliseres i udstrakt grad og kun få procenter af dosis udskilles uomdannet i urin og fæces. Plasmahalveringstiden varierer mellem 1 og 4 timer. Sulfadoxin metaboliseres delvis og udskilles såvel uomdannet som metaboliseret i urin og fæces. Plasmahalveringstiden varierer mellem 8 og 11 timer.

### **5.3 Miljømæssige forhold -**

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpestoffer**

Natriumhydroxid, glycerolformal, vand til injektionvæsker

### **6.2 Uforligeligheder**

Ingen.

### **6.3 Opbevaringstid**

5 år.

Opbevaringstid efter anbrud 4 uger.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Ingen.

### **6.5 Emballage**

Hætteglas. (type I, glas) med bromobutylgummilukke.

### **6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller kommunal modtageordning.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ceva Sante Animale  
10, Avenue de La Ballastiere  
F-33500 Libourne  
Frankrig

### **Repræsentant**

Ceva Animal Health A/S  
Porschevej 12  
7100 Vejle

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

05911

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

17. juli 1973

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

22. marts 2023

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP