*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

**VEDLEGG I**

**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Borgal vet. 200 mg/ml + 40 mg/ml, injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, sau, geit, hest, gris og hund.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

**Virkestoff(er):**

1 ml inneholder: Sulfadoksin 200 mg, trimetoprim 40 mg

**Hjelpestoff(er):**

| **Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler** | **Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet** |
|---|---|
| Natriumhydroksid | 25,775 mg |
| Glyserolformal | 766,5 mg |
| vann til injeksjonsvæsker | 203,725 mg |

Lys brun-gul oppløsning.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, sau, geit, hest, gris og hund

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Infeksjoner hos storfe, småfe, hest, gris og hund forårsaket av mikro-organismer følsomme for sulfadoksin og trimetoprim, f. eks. luftveisinfeksjoner, nyre- og urinveisinfeksjoner, mave- tarminfeksjoner og metritt.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som tidligere har reagert overfor sulfa eller trimetoprim.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen spesielle.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå å bruke preparatet ved lever- og nyreskader. Drikkevann ad libitum bør være tilgjengelig i behandlingstiden.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ingen spesielle.

### 3.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Målarter: Storfe, sau, geit, hest, gris og hund

| | |
|---|---|
| Uspesifisert frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data) | Smerte på injeksjonsstedet[1]<br>Hevelse på injeksjonsstedet[1]<br>Urticaria |

[1] Kan observeres etter im. injeksjon, i.v. applikasjon bør derfor foretrekkes.

Målarter: Småfe

| | |
|---|---|
| Uspesifisert frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data) | Ukontrollert gange |

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

I dyrestudier har meget høye doser av sulfa-trimetoprim gitt misdannelse i fostre, typisk for folsyreantagonisme. I et studium på drektige purker ble det ikke funnet misdannelse i fostre ved 5 behandlinger med normal dose i perioden 8 til 41 dager etter bedekning.

### 3.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Sulfa-trimetoprim kan gi fatale arytmier hos hester som er sedert med detomidin eller halotan.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

For alle dyreslag er dosen 15 mg (12 mg sulfadoksin + 3 mg trimetoprim) pr. kg. en gang daglig, fortrinnsvis i.v. Dette tilsvarer 0.6 ml /10 kg. Behandling bør fortsette i 2 døgn etter symptomfrihet.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen opplysninger.

### 3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

### 3.12 Tilbakeholdelsestider

Melk: 3 døgn. Slakt: 30 døgn ved im. inj., 10 døgn ved iv. inj. eller peroral behandling.

## 4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

### 4.1 ATCvet-kode:

QJ01E W13

### 4.2 Farmakodynamikk

Sulfadoksin og trimetoprim hemmer to påfølgende prosesser i bakterienes folsyremetabolisme. Hver for seg har stoffene bakteriostatisk virkning, sammen potenserer de hverandre og gir baktericid virkning. Kombinasjonen sulfadoksin og trimetoprim har et bredt antibakterielt spektrum som omfatter Gram- positive og Gram-negative bakterier.

Resistensutvikling forekommer og kan være aktuell ved E. coli hos gris samt Staphylococcus aureus hos hund.

### 4.3 Farmakokinetikk

Serumkonsentrasjoner: Ved i.v. applikasjon av 10 mg sulfadoksin/kg og 2 mg trimetoprim/kg opprettholdes en serumkonsentrasjon på 2 µg sulfadoksin/ml og 0,5 µg trimetoprim/ml i henholdsvis 24 og 5 timer hos storfe.
Plasmaproteinbinding: Sulfadoksin: Storfe 48-66%, gris ca. 45%. Trimetoprim: Storfe ca. 57%, gris ca. 50%.
Tilsynelatende distribusjonsvolum i gris er 0,35 l/kg for sulfadoksin og 1,6 l/kg for trimetoprim. Halveringstid:
Plasma: Sulfadoksin: Storfe 10-15 timer, gris ca. 6 timer, småfe ca 11 timer.
Trimetoprim: Storfe og hest 2-4 timer, gris ca. 2 timer.
Utskillelse: Hovedsaklig via nyrene. Ikke proteinbundet fraksjon utskilles også via melken.

## 5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 5.1 Relevante uforlikeligheter

### 5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 5 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 4 uker

### 5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Ved lave temperaturer kan det dannes krystaller i oppløsningen. Prosessen kan reverseres ved at flasken oppnår romtemperatur.

### 5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

100 ml og 5 x 100 ml.
Fargeløse hetteglass (glasstype I, Ph. Eur.) med propp av bromobutylgummi, (Ph. Eur. type I) aluminiumskappe og plastforsegling.

### 5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## 6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

## 7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

5705

## 8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

10.05.1972

## 9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

13.08.2024

## 10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).