

Borgal 24%

soluție injectabilă pentru bovine, suine, cabaline, ovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: VIRBAC
1E^{re} avenue - 2065 m - LID 06516 Carros Franța

Producător pentru eliberarea seriei:
Intervet International GmbH Feldstrasse la, 85716 Unterschleissheim Germania

VIRBAC, 1 ere avenue 2065 M - LID, F-06516 Carros, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Borgal 24%, Soluție injectabilă pentru bovine, suine, cabaline, ovine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanțe active:

Sulfadoxină 200.00 mg/ml

Trimetoprim 40.00 mg/ml

Excipient(ți):

Glicerol formal

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

4 INDICAȚII

Bovine:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii la bovine, cauzate de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, și/sau *Histophilus somni*, precum și pentru tratamentul bolilor gastrointestinale sau urogenitale la bovine, cauzate de *Escherichia coli*.

Suine:

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii la porci, cauzate de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Bordetella bronchiseptica* precum și pentru tratamentul meningitei și artritei cauzate de *Streptococcus suis*. De asemenea, pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *Haemophilus parasuis* (meningită, poliserozită, artrită) și de *Escherichia coli* (diaree).

Ovine:

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii la ovine, cauzate de *Pasteurella multocida* și/sau *Mannheimia haemolytica*.

Cabaline:

Pentru tratamentul infecțiilor tractusului respirator la cai, cauzate de *Streptococcus equi subsp. equi* și *subsp. Zooepidemicus*, precum și al infecțiilor tractusului genital, cauzate de *Streptococcus equi subsp. zooepidemicus*, *Klebsiella* spp. și *Streptococcus* p-hemolitic

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în cazul unei hipersensibilități la sulfamide.

Din cauza conținutului de glicerol formal, Borgal 24 % nu trebuie administrat animalelor gestante.

A nu se utiliza la animale cu afecțiuni hepatice severe, leziuni ale parenchimului renal sau cu discrie sanguină

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea intramusculară sau subcutanată pot apare reacții locale trecătoare. Pot apare și reacții anafilactice sau de hipersensibilitate. La cai au fost observate șocuri cardiace și respiratorii, majoritatea după injectarea intravenoasă.

La fel ca în cazul tuturor formulelor cu trimetoprim sulfamidă, trebuie luată în calcul posibilitatea afectării rinichilor, ficatului sau a sistemului hematopoetic.

Dacă observați efecte grave sau alte efecte care nu au fost menționate în acest prospect, vă rugăm să luați legătura cu medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, cabaline, ovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza recomandată este de 3 ml Borgal 24 % soluție per 50 kg BW, adică echivalentul a 12 mg sulfadoxină și 3 mg trimetoprim per kg greutate corporală.

În majoritatea cazurilor, un singur tratament este suficient, dar dacă nu se obține un efect terapeutic corespunzător în 24 de ore, tratamentul poate fi repetat la 48 de ore după administrarea primei doze. Soluția se administrează prin injecții lente intravenoase și intramusculare la cai, prin injecție intravenoasă sau intramusculară la bovine și ovine și prin injecție subcutanată sau intramusculară la suine.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a evita apariția cristaluriei renale în timpul tratamentului, apa de băut trebuie să fie la discreție. Pentru a vă asigura că doza este corectă greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil, pentru a se evita sub-dozarea.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine - carne și organe: 9 zile

Bovine - lapte: 6 mulșori

Ovine - carne și organe: 14 zile

Ovine - lapte: 9 mulșori

Suine - carne și organe: 8 zile

Cabaline - carne și organe: 10 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții deosebite pentru depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 28 zile.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 5 ani

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat ajutor medical și arătați medicului ambalajul produsului sau eticheta acestuia.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sulfamide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ALTE INFORMAȚII

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.