

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadoksyna	200 mg
Trimetoprim	40 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu wodorotlenek
Glicerolu formal
Woda oczyszczona

Jasnobrązowawo - żółty roztwór, bez widocznych cząstek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, koń, owca.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnia, koń, owca:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia ¹ Reakcja anafilaktyczna, reakcja nadwrażliwości Wstrząs kardiogeny i oddechowy ² Zaburzenia czynności nerek ³ Zaburzenia czynności wątroby ³ Zaburzenia układu krwiotwórczego ³
---	--

¹ Przemijające, po podaniu domięśniowym lub podskórnym.

² U koni głównie po wstrzyknięciu dożylnym.

³ Podobnie jak w przypadku innych produktów zawierających sulfonamidy potencjalizowane trimetoprimem.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży ze względu na zawartość gliceroformalu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Weterynaryjny produkt leczniczy może potencjalizować działanie środków analgetycznych, stosowanych w leczeniu cukrzycy, czy też przeciwkrzepliwych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Konie: powolne podanie dożylnie lub domięśniowe.

Bydło i owce: podanie dożylnie lub domięśniowe.

Świnie: podanie podskórne lub domięśniowe.

Zaleca się stosowanie 3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło: tkanki jadalne: 9 dni; mleko: 72 godzin.

Owce: tkanki jadalne: 14 dni; mleko: 108 godzin.

Świnie: tkanki jadalne: 8 dni.

Konie: tkanki jadalne: 10 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01EW13

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 diaminodipirymidynami 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 μ g/ml. Nie obserwowano różnic we wrażliwości izolatów pochodzących z różnych krajów UE.

4.3 Dane 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 rezerwuuar 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w lodówce po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

5.4 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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

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

668/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

11/03/1999

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).