

Borgal® Vet



injektionsvæske, opløsning

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller af batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33 500 Libourne - France

Distributør:

Ceva Animal Health A/S
Ladegaardsvej 2
7100 Vejle

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Borgal Vet. injektionsvæske, opløsning

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

I ml indeholder:

Sulfadoxin 200 mg
Trimethoprim 40 mg
Natriumhydroxid 25,775 mg
Glycerolformal 766,5 mg og vand til injektionsvæsker 203,725 mg.

INDIKATIONER

Infektioner forårsaget af sulfonamid/trimethoprimfølsomme mikroorganismer.

KONTRAINDIKATIONER

Allergi mod indholdsstoffer.

Må ikke anvendes til heste behandlet med Domosedan (Detomidin NFN).

BIVIRKNINGER

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted

DYREARTER

Hest, kvæg og svin.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJ(E)

I 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 hurtig administration.

DRÆGTIGHED OG DIEGIVNING

Kan anvendes.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart

Kan forårsage fatale, kardiale arytmier hos detomidinbehandlede heste.

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.

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.

EVENTUELLESÆRLIGEFORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares ved almindelig temperatur, 15-25°C.

Opbevaringstid efter anbrud 6 uger.

Opbevares utilgængeligt for børn.

EVENTUELLESÆRLIGEFORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

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

DATO FOR SIDSTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDEL

01/2011