

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Borgal Vet. 200 + 40 mg, injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Sulfadoxin 200 mg

Trimethoprim 40 mg

Hjælpesoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
--

Natriumhydroxid

Glycerolformal

Vand til injektionsvæsker

3. Dyrearter

Til hest, kvæg og svin.

4. Indikation(er)

Infektioner forårsaget af sulfonamid/trimethoprimfølsomme mikroorganismer.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kan forårsage dødelige forstyrrelser i hjerterytmen hos heste, der er i behandling med detomidin.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

På nyfødte dyr, samt dyr med nedsat lever- og nyrefunktion kan dosering over længere tid medføre ophobning af TMP/sulfadoxin og metabolitter.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Detomidin NFN.

Overdosis:

Ingen

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Hest, kvæg, svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion ¹
---	-------------------------------------

¹ Forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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

Applikation: intramuskulært, intravenøst eller subkutant.

Store doser bør administreres intravenøst.

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”.

9. Oplysninger om korrekt administration

Intravenøs injektion skal foregå langsomt, da dødsfald, hæmolyse (nedbrydning af de røde blodlegemer) eller shock (tilstande, hvor kroppens organer ikke modtager tilstrækkeligt iltet blod) kan forekomme i tilfælde af for hurtig administration.

10. Tilbageholdelsestid(er)

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.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten eller æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 4 uger.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 05911

Pakningsstørrelser:

Papæske med 100 ml

Papæske med 5 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

06/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrig

Tlf: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale

10, avenue de la Ballastière

33500 Libourne

Frankrig

Lokal repræsentant:

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

7100 Vejle

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.