

**VALMISTEYHTEENVETO****1 ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Borgal vet

**2 LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

*Vaikuttavat aineet:*

Sulfadoksiini 200,0 mg

Trimetopriimi 40,0 mg

*Apuaineet:*

Natriumhydroksidi 25,8 mg

Glyseroliformaali 766,5 mg

Injektionesteisiin käytettävä vesi ad 1 ml

**3 LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos.

**4 FARMAKOLOGISETOMINAISUUDET****4.1 Farmakodynamiikka**

Borgal injektionesteen vaikuttavat aineet ovat trimetopriimi ja sulfadoksiini. Sulfadoksiini kuuluu sulfonamideihin ja trimetopriimi substituoituihin diaminopyrimidiineihin.

Trimetopriimillä ja sulfadoksiinilla on erikseen käytettyinä bakteriostaattinen vaikutus, mutta yhdessä käytettyinä bakteerisidinen vaikutus, sillä ne vaikuttavat peräkkäisiin vaiheisiin bakteerien foolihapposynteesissä. Trimetopriimi+sulfonamidi –yhdistelmällä on laaja antibakteerinen kirjo ja yhdistelmä tehoaa sekä gram-positiivisiin että gram-negatiivisiin bakteereihin. Borgal tehoaa useimpiin bakteereihin, joilla on kliinistä eläinlääketieteellistä merkitystä. Patogeenit *Streptococcus faecalis*, *Pseudomonas* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, tietyt *proteus*-kannat ja leptospirat ovat osittain tai kokonaan resistenttejä trimetopriimi/sulfadoksiini-hoidolle. Osa sialta eristetyistä *Escherichia coli* –kannoista ja koiralta eristetyistä *Staphylococcus aureus* -kannoista on resistenttejä.

Kohdebakteereiden MIC-arvot (µg/ml) trimetopriimi/sulfadoksiinille naudan patogeeneissä ovat seuraavat:

**TRIMETOPRIIMI/SULFADOKSIINI**

<b>Kudosnäyte/ Nenän limakalvo</b>	<b>MIC 90 %</b>
<i>P. haemolytica</i> (n=109)	64
<i>P. multocida</i> (n=119)	> 128
<i>A. pyogenes</i> (n=40)	> 128
<i>Streptococcus spp</i> (n=25)	> 128
<i>Staphylococcus sp</i> (n=10)	8
<i>Ps. aeruginosa</i> (n=3)	> 128
<i>B. bronchiseptica</i> (n=2)	128
<i>E. coli</i> (n=39)	> 128
<i>Salmonella spp.</i> (n=5)	> 128

<b>Maitonäyte</b>	<b>MIC 90 %</b>
<i>Staphylococcus sp</i> (n=49)	1
<i>Streptococcus spp</i> (n=52)	128
<i>Sc. agalactiae</i> (n=15)	16
<i>Sc. uberis</i> (n=25)	128
<i>Enterobacteriaceae</i> (n=20)	2
<i>Ps. aeruginosa</i> (n=2)	> 128

**4.2 Farmakokinetiikka**

Annettaessa naudalle 10 mg sulfadoksiinia / kg ja 2 mg trimetopriimiä / kg iv kerta-annoksena saavutetaan seerumissa pitoisuudet 2 µg sulfadoksiinia /ml 24 tunnin ajaksi ja 0,5 µm trimetopriimiam/ml 5 tunnin ajaksi.

Eliminaation puoliintumisaika plasmassa:

Sulfadoksiini: nauta: 10-15 tuntia  
sika: 6-5 tuntia  
Trimetopriimi: nauta ja hevonen: 2-4,5 tuntia  
sika: noin 2 tuntia

Plasmaproteiineihin sitoutuminen:

Sulfadoksiini: nauta: noin 48-66 %  
sika: noin 45 %  
Trimetopriimi: nauta: noin 47 %  
sika: noin 50 %

Arvioitu jakautumistilavuus sialla on 0,35 l/kg sulfadoksiinille ja 1,6 l/kg trimetopriimille.

Proteiiniin sitoutumaton osa erittyy maitoon sekä trimetopriimin että sulfadoksiinin osalta seuraavasti:

Kokonaisannos	Aika annoksen jälkeen, h	Suurin pitoisuus maidossa, µg/ml	
		Sulfadoksiini	Trimetopriimi
30 mg/kg	6	3,9	1,75
	48	2,2	0,02
15 mg/kg	60	-	< 0,05

Trimetopriimi ja sulfadoksiini erittyvät pääasiallisesti munuaisten kautta.

## 5 KLIINiset TIEDOT

### 5.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, hevonen ja sika.

### 5.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Trimetopriimille ja sulfonamidille herkkien mikro-organismien aiheuttamat infektiot, esimerkiksi pneumonia, bronkiitti, urogenitaalielinten infektiot, mastiitti, MMA-kompleksi emakoilla, postoperatiivinen käyttö, haavainfektiot ja sepsis.

### 5.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys sulfavalmisteille, heikentynyt hematopoeesi.

### 5.4 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Yliherkkyyttä kuten urtikariaa voi esiintyä. Paikallista ärsytystä ja turvotusta voi esiintyä injektiokohdassa. Lihäsärsytystä voi esiintyä lihaksensisäisten (im) injektioiden yhteydessä.

### 5.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Hoidon aikana on huolehdittava riittävästä juomaveden saannista. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa vastasyntyneitä ja maksa- ja munuaisvikaisia.

Joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa liuoksesta saattaa alhaisissa lämpötiloissa saostua hiukan kiteistä ainetta. Tämä liukenee kun pulloa lämmitetään lyhyen aikaa kuumassa vedessä.

### 5.6 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Tutkimustuloksia turvallisuudesta tiineyden ja laktaation aikana ei ole esitetty. Valmistetta ei suositella käytettäväksi tiineyden aikana, koska se sisältää glyseroliformaalia.

### **5.7 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Trimetopriimi/sulfa-yhdistelmä voi aiheuttaa fataaleja arytmioita käytettäessä yhdessä rauhoittavien tai narkoottisten lääkeaineiden kanssa.

### **5.8 Annostus ja antotapa**

1 ml sisältää 200 mg sulfadoksiinia ja 40 mg trimetopriimiä.  
Normaali annos kaikille eläinlajeille on 15 mg vaikuttavia aineita yhteensä/elopainokilo vuorokaudessa, eli 3 ml/50 kg vrk:ssa.

Täysikasvuinen nautaeläin, hevonen:	20-30 ml
Hieho, varsa:	5-15 ml
Vasikka:	3-5 ml
Sika, yli 250 kg:	8-12 ml
Sika alle 250 kg:	3-8 ml
Pikkuporsas:	0,5-1 ml

Erityisen vaikeissa infektioissa annosta voidaan korottaa 25 mg/elopainokilo. Hoitoa jatketaan kunnes eläin on oireeton 2 päivää.

#### *Antotavat:*

Nauta ja sika: iv, im, sc

Hevonen: iv, im

### **5.9 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Yliannostuksen oireita voivat olla ärsytys ruoansulatuskanavassa, masennus, sekavuus, kasvojen turpoaminen ja luuydindepressio. Tarvittaessa on seurattava verenkuvaa tai muita laboratorioarvoja. Vaikeaa luuydindepressiota voidaan hoitaa foolihapolla, muutoin oireenmukainen hoito.

### **5.10 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Ei ole.

### **5.11 Varoaika**

Maito 4 ja teurastus 14 vuorokautta hoidon päättymisestä.

### **5.12 Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Vältä valmisteen tarpeetonta käsittelyä ja liuoksen joutumista iholle, koska sulfavalmisteen voi aiheuttaa yliherkkyysoireita ihmisille.

**6 FARMASEUTTISET TIEDOT****6.1 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei tunnettuja.

**6.2 Kestoaika**

Avaamattomana 5 vuotta.

Kelpoisuusaika lävistyksen jälkeen on 8 viikkoa.

**6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa sen suojaamiseksi valoa vastaan. Älä säilytä kylmässä.

**6.4 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

*Pakkauskoot:* 100 ml

*Pakkaustyyppi:* injektiopullo lasia, suljin butyylikumia

*Valmisteen kuvaus:* Kellertävä liuos, liuoksen lievä tummeneminen lävistyksen jälkeen ei heikennä valmisteen tehoa.

**6.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämätön valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

**7 MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI TAI TOIMINIMI JA OSOITE TAI PÄÄTOIMIPAIKKA**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Alankomaat

**8 MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei ole.

**9 MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

9563

**10 ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄ**

9.12.1987/ 11.2.2000

**11 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ**

13.4.2004