

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Borgal vet injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 millilitra liuosta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Sulfadoksiini	200,0 mg
Trimetopriimi	40,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

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

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, hevonen ja sika.

4.2 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.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys sulfavalmisteille, heikentynyt hematopoeesi.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat 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.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä sulfonamideille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Injisoihtaessa valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Kädet on hyvä pestä aina valmisteen antamisen jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

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

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Borgal vet saattaa vahvistaa para-aminobentsoehappoesterien ryhmään kuuluvien paikallispuudutteiden (prokaiini, tetrakaiini), salisyylaattien ja fenyylibutatsonin vaikutusta.

4.9 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.

Kohde-eläinlaji	Annos
Täysikasvuinen nautaeläin, hevonen:	20 - 30 ml
Hieho, varsa:	5 - 15 ml
Vasikka:	3 - 5 ml
Sika, yli 150 kg:	8 - 12 ml
Sika alle 150 kg:	3 - 8 ml
Pikkuporsas:	0,5 - 1 ml

Erityisen vaikeissa infektioissa annosta voidaan korottaa 25 mg vaikuttavia aineita yhteensä /elopainokilo. Hoidon pituus on 3 päivää.

Oikean annostarkkuuden varmistamiseksi eläimen paino tulisi määrittää mahdollisimman tarkasti jotta vältetään aliannostus.

Ellei eläimen tilassa tapahdu muutosta parempaan hoidon ensimmäisenä päivänä, suositellaan että hoito arvioidaan uudelleen ja jatketaan vasta patogeenin herkkyysmäärityksen jälkeen.

Antotavat:

Nauta ja sika: iv, im, sc

Hevonen: iv, im

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostuksen oireita voivat olla ärsytys ruoansulatuskanavassa, sekavuus, ja luuydindepressio.

Tarvittaessa on seurattava verenkuvaa tai muita laboratorioarvoja. Vaikeaa luuydindepressiota voidaan hoitaa foolihapolla, muutoin oireenmukainen hoito.

4.11 Varoaika

Maito 4 ja teurastus 14 vuorokautta hoidon päättymisestä.

5. FARMAKOLOGISETOMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sulfonamidien ja trimetopriimien yhdistelmävalmisteet, myös johdokset, ATCvet-koodi: QJ01EW13

5.1 Farmakodynamiikka

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

Trimetopriimillä ja sulfadoksiinilla on erikseen käytettyinä bakteriostaattinen vaikutus, mutta yhdessä käytettyinä bakterisidinen 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*, mykoplasmat, rikketsiat 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 ($\mu\text{g/ml}$) trimetopriimi/sulfadoksiinille naudan patogeneisissä ovat seuraavat:

TRIMETOPRIIMI/SULFADOKSIINI

Kudoksenäyte/ Nenän limakalvo	MIC 90 %
<i>M. haemolytica</i> (n=109)	64
<i>P. multocida</i> (n=119)	> 128
<i>A. pyogenes</i> (n=40)	> 128
<i>Streptococcus</i> spp. (n=25)	> 128
<i>Staphylococcus</i> spp. (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</i> spp. (n=5)	> 128

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

5.2 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 trimetopriimiä/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.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumhydroksidi
Glyseroliformaali
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 5 vuotta.
Kelpoisuus aika lävistyksen jälkeen on 8 viikkoa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa sen suojaamiseksi valoa vastaan. Älä säilytä kylmässä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkaus koot: 100 ml

Pakkaustyyppi: injektio pullo lasia (tyyppi I, Ph. Eur.), suljin bromobutyylimikuria

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

9563

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

9.12.1987 / 22.12.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.09.2010

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖä KOSKEVA KIELTO

Ei ole.