



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Borgal 24%, soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline și ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Sulfadoxină200.00 mg

Trimetoprim40.00 mg

Excipient:

Glicerol formal766.5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede de culoare galbenă până la maroniu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine, cabaline și ovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă la bovine, cabaline, porcine și ovine în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanțelor active:

Bovine:

Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii la bovine cauzate de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și/sau *Histophilus somni*, precum și pentru tratamentul afecțiunilor gastrointestinale sau urogenitale la bovine, cauzate de *Escherichia coli*.

Porcine:

Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Bordetella bronchiseptica* precum și pentru tratamentul meningitei și artritei cauzate de *Streptococcus suis*. De asemenea pentru tratamentul afecțiunilor cauzate de *Haemophilus parasuis* (meningită, poliserozită, artrită) și de *Escherichia coli* (diaree).

Ovine:

Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii la ovine, cauzate de *Pasteurella multocida* și/sau *Mannheimia haemolytica*.

Cabaline:

Pentru tratamentul afecțiunilor tractusului respirator la cabaline, cauzate de *Streptococcus equi subsp. equi* și *subsp. zooepidemicus* precum și a afecțiunilor tractusului genital care sunt cauzate de *Streptococcus equi subsp. zooepidemicus*, *Klebsiella* spp. și *Streptococcus* β-hemolitic.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la sulfamide sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animale cu afecțiuni hepatice grave, leziuni ale parenchimului renal sau discrie sangvină.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru a evita apariția cristaluriei renale în timpul tratamentului, apa de băut trebuie să fie la discreție. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriene izolate de la animale. Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice (la nivel regional, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte sulfamide, datorită potențialului pentru rezistența încrucișată. La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul auto-injecției neintenționate, solicitați imediat ajutor medical și arătați medicului ambalajul produsului sau eticheta acestuia.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sulfamide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrarea intramusculară sau subcutanată pot să apară reacții locale trecătoare.

După administrare pot apare și reacții anafilactice și de hipersensibilitate. La cabaline au fost observate șocuri cardiace și respiratorii, majoritatea apărute după injectarea intravenoasă.

La fel ca în cazul tuturor produselor medicinale cu trimetoprim și sulfamidă, trebuie luată în calcul posibilitatea afectării rinichilor, ficatului sau a sistemului hematopoetic.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactației

Din cauza conținutului de glicerol formal, Borgal 24% nu trebuie utilizat la animale gestante. Produsul poate fi administrat în perioada lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Borgal 24% poate accentua efectul analgezicelor, al antidiabeticelor și al anticoagulantelor.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează prin injecții lente intravenoase și intramusculare la cabaline, prin injecții lente intravenoase și intramusculare la bovine și ovine și prin injecții subcutanate sau intramusculare, la porcine.

Doza recomandată este de 3 ml Borgal 24 % la 50 kg greutate corporală, echivalentul a 12 mg sulfadoxină și 3 mg trimetoprim per kg greutate corporală. În majoritatea cazurilor, un singur tratament este suficient, dar dacă nu se obține un efect terapeutic suficient în 24 ore, tratamentul poate fi repetat la 48 ore după administrarea primei doze.

Pentru a vă asigura că doza este corectă greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil, pentru a se evita subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozele de 3 ori mai mari decât doza recomandată la vaci, juninci, cai și porci au fost tolerate bine și nu au fost observate simptome clinice sistemice.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe

Bovine : 9 zile

Ovine : 14 zile

Porcine : 8 zile

Cabaline: 10 zile

Lapte

Bovine : 6 mulsori

Ovine : 9 mulsori

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică, combinații de sulfamide și trimetoprim

Cod ATC vet: QJ01EW13

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Borgal 24 % este o combinație fixă de sulfadoxină și trimetoprim care conține 200 mg sulfadoxină și 40 mg trimetoprim ca substanțe active per ml soluție injectabilă. Ambele substanțe active sunt antibiotice. Sulfadoxina aparține grupei de sulfamide, iar trimetoprim este bază pirimidinică de tip diaminobenzil. Sulfadoxina și trimetoprimul administrate combinate potențează reciproc blocada inhibitorie a sintezei acidului folic bacterian afectând diferite etape (efect secvențial), oferind astfel un efect bactericid cu spectru larg, într-o doză mai mică decât ar fi necesară cu oricare altă substanță activă administrată singură. Eficiența *in vitro* a fost demonstrată împotriva bacteriilor Gram-negative și Gram-pozitive precum *Bacillus* spp., *Brucella* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Actinobacillus* spp., *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae* și *Listeria monocytogenes*.

5.2 Particularități farmacocinetice

Ambele substanțe din combinație sunt absorbite după administrarea individuală orală sau parenterală. Nivelurile maxime din plasma sanguină sunt atinse după 2-8 ore. Timpul de înjumătățire la eliminare este de 5-14 h pentru sulfadoxină și 0,5-4 h pentru trimetoprim. Sulfadoxina (SDO) și trimetoprimul (TMP) sunt distribuite în toate țesuturile, volumul de distribuire al TMP fiind mai mare decât cel al SDO.

Trimetoprimul este excretat după metabolizarea parțială (mai ales prin N-oxidare) prin urină și materii fecale. Sulfadoxina este metabolizată predominant prin N4-acetilizare. Excreția se produce mai ales prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol formal

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile



6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 5 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții deosebite pentru depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă tip I x 50 ml, x 100 ml sigilat cu dop de cauciuc brombutilic, acoperit cu capsulă de aluminiu cu capac "Push off".

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml sau 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

1^{re} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19.08.2003/10.06.2009/15.06.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se va elibera pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

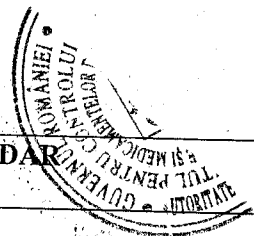
Handwritten signature



A. ETICHETARE

CP

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Borgal 24%, soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline și ovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Sulfadoxină200.00 mg

Trimetoprim40.00 mg

Excipient:

Glicerol formal766.5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon x 50 ml, x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, cabaline și ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul afecțiunilor bacteriene primare ale tractusului respirator, digestiv și urogenital și al afecțiunilor bacteriene secundare în bolile virale la bovine, porcine, cabaline și ovine.
Cititi prospectul produsului înainte de administrare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

A se administra prin injecții lente intravenoase și intramusculare la cabaline, prin injecții intravenoase sau intramusculare la bovine și ovine și prin injecții subcutanate sau intramusculare la porcine.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Bovine : 9 zile

Ovine : 14 zile

Porcine : 8 zile

Cabaline: 10 zile

Lapte

Bovine: 6 mulsori

Ovine : 9 mulsori

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții deosebite de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

1^{ere} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franța

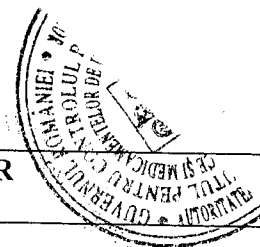
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

Clp

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon de din sticlă tip I x 100 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Borgal 24%, soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline și ovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Sulfadoxină200.00 mg

Trimetoprim40.00 mg

Excipient:

Glicerol formal766.5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, cabaline și ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul afecțiunilor bacteriene primare ale tractusului respirator, digestiv și urogenital și al afecțiunilor bacteriene secundare în bolile virale la bovine, porcine, cabaline, ovine.
Cititi prospectul produsului înainte de administrare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

A se administra prin injecții lente intravenoase și intramusculare la cabaline, prin injecții lente intravenoase sau intramusculare la bovine și ovine și prin injecții subcutanate sau intramusculare la porcine.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine : 9 zile

Ovine : 14 zile

Porcine : 8 zile

Cabaline: 10 zile

Lapte

Bovine : 6 mulsori

Ovine: 9 mulsori

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții deosebite de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICH DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticla tip I x 50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Borgal 24% Soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline și ovine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Sulfadoxină 200.00 mg/ml
Trimetoprim 40.00 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

A se administra prin injecții lente intravenoase și intramusculare la cabaline, prin injecții lente intravenoase sau intramusculare la bovine și ovine și prin injecții subcutanate sau intramusculare la porcine.

Citiți prospectul produsului înainte de administrare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine : 9 zile

Ovine : 14 zile

Porcine : 8 zile

Cabaline: 10 zile

Lapte

Bovine – lapte: 6 mulsori

Ovine – lapte: 9 mulsori

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la: 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

Gp

PROSPECT

Borgal 24%, soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline și ovine



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

VIRBAC
1^{ere} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Franța

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim
Germania

VIRBAC,
1ere avenue 2065 M – LID, F-06516 Carros,
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Borgal 24%, soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline și ovine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Sulfadoxină..... 200.00 mg
Trimetoprim40.00 mg

Excipient:

Glicerol formal766.5 mg

4 INDICAȚII

Se recomandă la bovine, cabaline, porcine și ovine în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanțelor active:

Bovine:

Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii la bovine cauzate de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și/sau *Histophilus somni*, precum și pentru tratamentul afecțiunilor gastrointestinale sau urogenitale la bovine, cauzate de *Escherichia coli*.

Porcine:

Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Bordetella bronchiseptica* precum și pentru tratamentul meningitei și artritei cauzate de *Streptococcus suis*. De asemenea pentru tratamentul afecțiunilor cauzate de *Haemophilus parasuis* (meningită, poliserozită, artrită) și de *Escherichia coli* (diaree).

Ovine:

Pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii la ovine, cauzate de *Pasteurella multocida* și/sau *Mannheimia haemolytica*.

Cabaline:

Pentru tratamentul afecțiunilor tractusului respirator la cabaline, cauzate de *Streptococcus equi subsp. equi* și *subsp. zooepidemicus* precum și a afecțiunilor tractusului genital care sunt cauzate de *Streptococcus equi subsp. zooepidemicus*, *Klebsiella* spp. și Streptococ β -hemolitic.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la sulfamide sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animale cu afecțiuni hepatice severe, leziuni ale parenchimului renal sau cu discrazie sangvină.

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea intramusculară sau subcutanată pot apare reacții locale trecătoare. Pot să apară și reacții anafilactice sau de hipersensibilitate. La cabaline au fost observate șocuri cardiace și respiratorii, majoritatea după injectarea intravenoasă.

La fel ca în cazul tuturor produselor medicinale cu trimetoprim și sulfamidă, trebuie luată în calcul posibilitatea afectării rinichilor, ficatului sau a sistemului hematopoetic.

Dacă observați efecte grave sau alte efecte care nu au fost menționate în acest prospect, vă rugăm să luați legătura cu medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, cabaline și ovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează prin injecții lente intravenoase și intramusculare la cabaline, prin injecții lente intravenoase și intramusculare la bovine și ovine și prin injecții subcutanate sau intramusculare, la porcine.

Doza recomandată este de 3 ml Borgal 24 % la 50 kg greutate corporală, echivalentul a 12 mg sulfadoxină și 3 mg trimetoprim per kg greutate corporală. În majoritatea cazurilor, un singur tratament este suficient, dar dacă nu se obține un efect terapeutic suficient în 24 ore, tratamentul poate fi repetat la 48 ore după administrarea primei doze.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a evita apariția cristaluriei renale în timpul tratamentului, apa de băut trebuie să fie la discreție. Pentru a vă asigura că doza este corectă greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil, pentru a se evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine : 9 zile

Ovine : 14 zile

Porcine : 8 zile
Cabaline: 10 zile
Lapte
Bovine – lapte: 6 mulsori
Ovine – lapte: 9 mulsori



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții deosebite pentru depozitare.
Perioada de valabilitate după prima deschidere: 28 zile.
A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru a evita apariția cristaluriei renale în timpul tratamentului, apa de băut trebuie să fie la discreție.
Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriene izolate de la animale.
Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice (la nivel regional, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.
Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte sulfamide, datorită potențialului pentru rezistența încrucișată. La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul auto-injecției neintenționate, solicitați imediat ajutor medical și arătați medicului ambalajul produsului sau eticheta acestuia.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sulfamide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mască facială și mănuși.

Utilizare în perioada de gestație și lactației

Din cauza conținutului de glicerol formal, Borgal 24% nu trebuie utilizat la animale gestante.
Produsul poate fi utilizat în perioada lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Borgal 24% poate accentua efectul analgezicelor, al antidiabeticelor și al anticoagulantelor

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozele de 3 ori mai mari decât doza recomandată la vaci, juninci, cai și porci au fost tolerate bine și nu au fost observate simptome clinice sistemice.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă tip I x 50 ml, x 100 ml sigilat cu dop de cauciuc brombutilic, acoperit cu capsulă de aluminiu cu capac "Push off".

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml sau 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.