

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Borgal 40 mg + 200 mg oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim	40 mg
Sulfadoxine	200 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumhydroxide
Glycerolformal
Water voor injecties

Geel tot bruinachtige heldere oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, kalf, varken, paard, veulen en kleine knaagdieren.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund en kalf:

Behandeling van:

- respiratoire infecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Corynebacterium* spp., *Salmonella* spp. of *Fusobacterium necrophorum*;
- maag- en darminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Salmonella* spp.;
- peritonitis veroorzaakt door *E. coli*, *Corynebacterium pyogenes* of anaëroben bacteriën;
- urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Corynebacterium pyogenes* of *Salmonella* spp.;
- huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp. of *Actinobacillus* spp.;
- mastitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *E. coli* of *Klebsiella* spp.;
- wondinfecties veroorzaakt door Gram-positieve of Gram-negatieve bacteriën;
- arthritis veroorzaakt door *E. coli*, *Salmonella* spp., *Corynebacterium pyogenes*, *Streptococcus* spp. of *Pasteurella* spp.;
- gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door *E. coli sepsis*, *Listeria monocytogenes*, *Haemophilus somnus*, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. of *Corynebacterium pyogenes*;
- (tussen)klauwinfecties veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*.

Varken:

Behandeling van:

- respiratoire infecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp. of *Staphylococcus* spp.;
- maag- en darminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Salmonella* spp.;
- peritonitis veroorzaakt door *E. coli*;
- urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Corynebacterium suis* of *Erysipelothrix rhusiopathiae*;
- huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Fusobacterium necrophorum* of *Actinobacillus* spp.;
- mastitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *E. coli*;
- wondinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Corynebacterium* spp. of anaëroben bacteriën;
- arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Haemophilus parasuis*, *Corynebacterium pyogenes* of *Actinobacillus suis*;
- polyserositis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. of *Haemophilus parasuis*;
- gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door *E. coli sepsis*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus* spp., *E. coli* of *Salmonella* spp.;
- (tussen)klauwinfecties veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum* of *Corynebacterium pyogenes*.

Paard en veulen:

Behandeling van:

- respiratoire infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Staphylococcus* spp.;
- maag- en darminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Salmonella* spp.;
- peritonitis veroorzaakt door *E. coli*;
- urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *E. coli*;
- huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.;
- wondinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., Gram-positieve of Gram-negatieve bacteriën;
- arthritis veroorzaakt door *E. coli* of *Salmonella* spp.;
- gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door *E. coli sepsis*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Pasteurella* spp. of *Salmonella* spp.

Kleine knaagdieren:

Behandeling van:

- primaire en secundaire infecties veroorzaakt door voor de combinatie trimethoprim-sulfadoxine gevoelige bacteriën.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Er bestaat kans op het optreden van acute sterfte, hemolyse of shock na intraveneuze toediening.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Voor intraveneuze toediening moet de injectieoplossing ongeveer op lichaamstemperatuur zijn. Het diergeneesmiddel moet langzaam worden geïnjecteerd gedurende een zo lang mogelijke periode als redelijkerwijs praktisch. Bij de eerste tekenen van intolerantie moet de injectie worden onderbroken en een shockbehandeling worden gestart.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund en Kalf

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactische reactie ¹ , Overgevoeligheidsreactie ¹ Ontsteking op de injectieplaats ² , Necrose op de injectieplaats ²
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Anemie, Leukopenie, Trombocytopenie

¹Dergelijke reacties vereisen een snelle symptomatische behandeling.

²Ten gevolge van weefselirritatie.

Paard en Veulen

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactische reactie ¹ , Overgevoeligheidsreactie ¹ Ontsteking op de injectieplaats ² , Necrose op de injectieplaats ² Hart- en respiratoire shock ^{1,3} Anemie, Leukopenie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Trombocytopenie

¹Dergelijke reacties vereisen een snelle symptomatische behandeling.

²Ten gevolge van weefselirritatie.

³Voornamelijk na intraveneuze injectie.

Varken en Kleine knaagdieren.

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactische reactie ¹ , Overgevoeligheidsreactie ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Ontsteking op de injectieplaats ² , Necrose op de injectieplaats ² Anemie, Leukopenie, Trombocytopenie

¹Dergelijke reacties vereisen een snelle symptomatische behandeling.²Ten gevolge van weefselirritatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of legDracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Rund, kalf, varken, paard en veulen: intraveneus of intramusculair gebruik.

Kleine knaagdieren: oraal via het drinkwater.

Rund, kalf, paard, veulen en varken:

2,5 mg trimethoprim en 12,5 mg sulfadoxine per kg lichaamsgewicht
(overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 16 kg lichaamsgewicht)
gedurende 3 dagen.

Kleine knaagdieren:

4,0 mg trimethoprim en 20 mg sulfadoxine per kg
lichaamsgewicht(overeenkomend met 0,1 ml per kg lichaamsgewicht) per dag.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Rund: Vlees en slachtafval: 8 dagen
Melk: 3 dagen
Kalf: Vlees en slachtafval: 8 dagen
Varken: Vlees en slachtafval: 10 dagen
Paard: Vlees en slachtafval: 10 dagen
Veulen: Vlees en slachtafval: 10 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01EW13

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een breedspectrum antibioticum met een bactericide werking. Trimethoprim en sulfadoxine blokkeren beide op verschillende plaatsen de synthese van het co-enzym F van de bacteriën. Trimethoprim blokkeert de vorming van dihydrofoliumzuur tot tetrahydrofoliumzuur door inhibitie van het enzym dihydrofoliumzuur-reductase. Sulfadoxine blokkeert de vorming van dihydrofoliumzuur door competitie met para-aminobenzoïnezuur (PABA) op basis van structurele gelijkenis van zijn para-aminobenzeen-sulfonamidegroep (competitieve inhibitie). De interventie van trimethoprim en sulfadoxine in 2 opeenvolgende metabole stappen binnen 1 synthesesecyclus resulteert in de breedspectrum bactericide werking.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij orale opname wordt na enkele uren al een therapeutische bloedspiegel bereikt; bij intraveneuze injectie bijna onmiddellijk. Beide bestanddelen worden reversibel en partieel verdeeld over de diverse lichaamscompartimenten en organen. Eliminatie geschiedt voornamelijk via de urine en deels via de gal als glucuronide, geacetyleerd of in de vrije vorm.

Er is in belangrijke mate een enterohepatische kringloop. De gemiddelde runderplasmaeliminatie halfwaardetijd van trimethoprim is 2-4 uur en van sulfadoxine 7-11 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon, type I (Ph.Eur.), afgesloten met een butylrubber stop en metalen felscapsule.

Inhoud flacon: 10, 50 of 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5281

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 april 1992.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

8 mei 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Borgal 40 mg + 200 mg oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Trimethoprim 40 mg

Sulfadoxine 200 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

50 ml

100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, kalf, varken, paard, veulen en kleine knaagdieren.

5. INDICATIE(S)

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Rund, kalf, varken, paard en veulen: intraveneus of intramusculair

Kleine knaagdieren: oraal via het drinkwater.

7. WACHTTIJD(EN)

Rund: Vlees en slachtafval: 8 dagen

Melk: 3 dagen

Kalf: Vlees en slachtafval: 8 dagen

Varken: Vlees en slachtafval: 10 dagen

Paard: Vlees en slachtafval: 10 dagen

Veulen: Vlees en slachtafval: 10 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken, gebruiken binnen 8 weken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5281

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon van 50 ml of 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Borgal 40 mg + 200 mg oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Trimethoprim 40 mg

Sulfadoxine 200 mg

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, kalf, varken, paard, veulen en kleine knaagdieren.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Rund, kalf, varken, paard en veulen: intraveneus of intramusculair.

Kleine knaagdieren: oraal via het drinkwater.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Rund: Vlees en slachtafval: 8 dagen

Melk: 3 dagen

Kalf: Vlees en slachtafval: 8 dagen

Varken: Vlees en slachtafval: 10 dagen

Paard: Vlees en slachtafval: 10 dagen

Veulen: Vlees en slachtafval: 10 dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken, gebruiken binnen 8 weken

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

VIRBAC

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen flacon van 10 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Borgal

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

40 mg/ml
200 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Borgal 40 mg + 200 mg oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim 40 mg

Sulfadoxine 200 mg

Geel tot bruinachtige heldere oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, kalf, varken, paard, veulen en kleine knaagdieren.

4. Indicaties voor gebruik

Rund en kalf:

Behandeling van:

- respiratoire infecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Corynebacterium* spp., *Salmonella* spp. of *Fusobacterium necrophorum*;
- maag- en darminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Salmonella* spp.;
- peritonitis veroorzaakt door *E. coli*, *Corynebacterium pyogenes* of anaëroben bacteriën;
- urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Corynebacterium pyogenes* of *Salmonella* spp.;
- huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp. of *Actinobacillus* spp.;
- mastitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *E. coli* of *Klebsiella* spp.;
- wondinfecties veroorzaakt door Gram-positieve of Gram-negatieve bacteriën;
- arthritis veroorzaakt door *E. coli*, *Salmonella* spp., *Corynebacterium pyogenes*, *Streptococcus* spp. of *Pasteurella* spp.;
- gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door *E. coli sepsis*, *Listeria monocytogenes*, *Haemophilus somnus*, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. of *Corynebacterium pyogenes*;
- (tussen)klauwinfecties veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*.

Varken:

Behandeling van:

- respiratoire infecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp. of *Staphylococcus* spp.;
- maag- en darminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Salmonella* spp.;
- peritonitis veroorzaakt door *E. coli*;
- urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Corynebacterium suis* of *Erysipelothrix rhusiopathiae*;
- huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Fusobacterium necrophorum* of *Actinobacillus* spp.;

- mastitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *E. coli*;
- wondinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Corynebacterium* spp. of anaëroben bacteriën;
- arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Haemophilus parasuis*, *Corynebacterium pyogenes* of *Actinobacillus suis*;
- polyserositis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. of *Haemophilus parasuis*;
- gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door *E. coli sepsis*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus* spp., *E. coli* of *Salmonella* spp.;
- (tussen)klauwinfecties veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum* of *Corynebacterium pyogenes*.

Paard en veulen:

Behandeling van:

- respiratoire infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Staphylococcus* spp.;
- maag- en darminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Salmonella* spp.;
- peritonitis veroorzaakt door *E. coli*;
- urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *E. coli*;
- huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.;
- wondinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., Gram-positieve of Gram-negatieve bacteriën;
- arthritis veroorzaakt door *E. coli* of *Salmonella* spp.;
- gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door *E. coli sepsis*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Pasteurella* spp. of *Salmonella* spp.

Kleine knaagdieren:

Behandeling van:

- primaire en secundaire infecties veroorzaakt door voor de combinatie trimethoprim-sulfadoxine gevoelige bacteriën.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Er bestaat kans op het optreden van acute sterfte, haemolyse of shock na intraveneuze toediening.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Voor intraveneuze toediening moet de injectieoplossing ongeveer op lichaamstemperatuur zijn. Het diergeneesmiddel moet langzaam worden geïnjecteerd gedurende een zo lang mogelijke periode als redelijkerwijs praktisch. Bij de eerste tekenen van intolerantie moet de injectie worden onderbroken en een shockbehandeling worden gestart.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek “Bijwerkingen”.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund en Kalf

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Anafylactische reactie ¹ , Overgevoeligheidsreactie ¹ Ontsteking op de injectieplaats ² , Necrose op de injectieplaats ²
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens:
Anemie, Leukopenie, Trombocytopenie

¹Dergelijke reacties vereisen een snelle symptomatische behandeling.

²Ten gevolge van weefselirritatie.

Paard en Veulen

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Anafylactische reactie ¹ , Overgevoeligheidsreactie ¹ Ontsteking op de injectieplaats ² , Necrose op de injectieplaats ² Hart- en respiratoire shock ^{1,3} Anemie, Leukopenie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens:
Trombocytopenie

¹Dergelijke reacties vereisen een snelle symptomatische behandeling.

²Ten gevolge van weefselirritatie.

³Voornamelijk na intraveneuze injectie.

Varken en Kleine knaagdieren.

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Anafylactische reactie ¹ , Overgevoeligheidsreactie ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens:

Ontsteking op de injectieplaats²,
Necrose op de injectieplaats²
Anemie, Leukopenie, Trombocytopenie

¹Dergelijke reacties vereisten een snelle symptomatische behandeling.

²Ten gevolge van weefselirritatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Rund, kalf, varken, paard en veulen: intraveneus of intramusculair gebruik.

Kleine knaagdieren: oraal via het drinkwater.

Rund, kalf, paard, veulen en varken:

2,5 mg trimethoprim en 12,5 mg sulfadoxine per kg lichaamsgewicht
(overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 16 kg lichaamsgewicht
gedurende 3 dagen.

Kleine knaagdieren:

4,0 mg trimethoprim en 20 mg sulfadoxine per kg lichaamsgewicht
(overeenkomend met 0,1 ml per kg lichaamsgewicht) per dag.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

10. Wachtijd(en)

Rund: Vlees en slachtafval: 8 dagen

Melk: 3 dagen

Kalf: Vlees en slachtafval: 8 dagen

Varken: Vlees en slachtafval: 10 dagen

Paard: Vlees en slachtafval: 10 dagen

Veulen: Vlees en slachtafval: 10 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 5281

Inhoud flacon: 10, 50 of 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

8 mei 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
