

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

BORGAL 24%, 200 mg/ml + 40 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux et porcs

2. Composition

Un ml contient :

Substances actives :

Sulfadoxine..... 200,0 mg

Triméthoprime..... 40,0 mg

3. Espèces cibles

Bovins, chevaux et porcs.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des infections bactériennes primaires, ainsi que pour les infections secondaires se produisant dans le cadre de maladies virales, dues à des bactéries à Gram positif et à Gram négatif sensibles à la combinaison triméthoprime/sulfadoxine et en tenant compte de la capacité des deux substances actives, sur base de leurs propriétés pharmacocinétiques, d'atteindre le lieu de l'infection à concentrations actives.

5. Contre-indications

- Aucun autre sulfamide ne peut être administré simultanément.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.
- Ne pas utiliser chez des animaux présentant des affections hépatiques ou rénales sévères ou des animaux présentant des anomalies hématologiques.
- L'administration intraveineuse est contre-indiquée en cas d'utilisation préalable ou concomitante d'inhibiteurs du système nerveux central (par exemple des anesthésiques ou des neuroleptiques).

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

1. Chez les chevaux, on a constaté un choc cardiaque et respiratoire, en général après une injection intraveineuse. L'injection intraveineuse ne devrait dès lors être utilisée que lorsqu'elle se justifie d'un point de vue thérapeutique.
2. La solution injectable devrait être à peu près à la température du corps. L'injection doit être interrompue aux premiers signes d'intolérance et un traitement du choc doit être instauré. Le médicament vétérinaire doit être injecté lentement sur une période aussi longue que cela est raisonnablement possible.
3. On doit tenir compte, dans de rares cas, de la possibilité d'un choc anaphylactique ou d'une réaction d'hypersensibilité après l'administration.

4. Comme c'est le cas avec toutes les formulations à base de triméthoprime et de sulfamide, il faut tenir compte de la possibilité d'une éventuelle lésion des reins, du foie ou du système hématopoïétique.
5. Le risque de voir survenir ces effets indésirables est plus important dans certaines circonstances climatologiques particulières caractérisées par une température élevée et un taux d'humidité élevé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les animaux doivent boire suffisamment pendant le traitement.

La sélection d'une résistance évolue chez certains microorganismes. Il est conseillé de réaliser un antibiogramme avant d'utiliser le médicament vétérinaire.

Afin d'éviter une altération des reins par la cristallurie pendant le traitement, une quantité d'eau potable adéquate doit être mise à disposition en permanence.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux sulfamides doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. A cet effet, porter des gants.

En cas d'apparition de symptômes tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux urgents.

Gestation :

Ne pas utiliser durant la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas injecter en même temps que des anesthésiques locaux contenant un ester de l'acide para-aminobenzoïque.

L'utilisation simultanée de certaines combinaisons triméthoprime/sulfamide et d'agonistes alpha-2 peut induire une arythmie cardiaque. Ne pas utiliser en même temps que des agonistes alpha-2.

Surdosage :

En cas de surdosage, on doit instaurer un traitement symptomatique. Administration de liquide pour favoriser la diurèse et ainsi également l'élimination du médicament vétérinaire.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Choc anaphylactique, Réaction d'hypersensibilité
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Cedème (gonflement) au site d'injection ¹ , Douleur au site d'injection ¹

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Troubles hématologiques (le système de production des cellules sanguines) Troubles rénaux Troubles hépatiques Anémie (faible taux de globules rouges), Thrombocytopénie (faible taux de plaquettes), Cristallurie (présence de cristaux dans les urines), Hématurie (présence de sang dans les urines)

¹ Transitoire.

Chevaux :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Choc anaphylactique, Réaction d'hypersensibilité
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Œdème (gonflement) au site d'injection ¹ , Douleur au site d'injection ¹ Choc cardiaque et respiratoire ² Anémie (faible taux de globules rouges)
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Troubles hématologiques (le système de production des cellules sanguines) Troubles rénaux Troubles hépatiques Thrombocytopénie (faible taux de plaquettes), Cristallurie (présence de cristaux dans les urines), Hématurie (présence de sang dans les urines)

¹ Transitoire.

² Principalement après injection intraveineuse.

Porcs :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Choc anaphylactique, Réaction d'hypersensibilité
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Œdème (gonflement) au site d'injection ¹ , Douleur au site d'injection ¹ Troubles hématologiques (le système de production des cellules sanguines) Troubles rénaux Troubles hépatiques Anémie (faible taux de globules rouges), Thrombocytopénie (faible taux de plaquettes), Cristallurie (présence de cristaux dans les urines), Hématurie (présence de sang dans les urines)

¹ Transitoire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire.

Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration :

Bovin : voie intramusculaire (i.m.), sous-cutanée (s.c.) ou intraveineuse (i.v.).

Porc : voie intramusculaire (i.m.), sous-cutanée (s.c.) ou intraveineuse (i.v.).

Cheval : voie intraveineuse (i.v.) **lente**.

Posologie :

Bovins, chevaux et porcs : 2,5 mg de triméthoprime et 12,5 mg de sulfadoxine par kg soit l'équivalent de 3 ml de médicament vétérinaire par 50 kg.

<i>Espèce animale</i>	<i>Fourchette posologique (ml)</i>	<i>Poids corporel standard (kg)</i>	<i>Dose exacte du médicament vétérinaire (ml)</i>
Bovin adulte	20-30	550*	33
Cheval adulte	20-30	550*	33
Veaux de boucherie	5-15	150*	9
Poulains	5-15	150	9
Veaux	3-5	50*	3
Truies	8-12	160*	9,6
Porcs à l'engrais	5-8	80	4,8
Porcs coureurs	2,5-3	60*	3,6
Porcelets sevrés	1-2	25*	1,5
Porcelets non sevrés	0,5-1	1	0,6

* Poids standard cfr autorités UE. Réf. IFAH-Europe "GVPP, *good veterinary pharmacovigilance practice*" Mars 2005, page 33

Important : Avant l'emploi, lire attentivement la rubrique « Mises en garde particulières ».

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Lorsqu'on n'obtient pas de résultat thérapeutique ou un résultat thérapeutique insatisfaisant dans les 24 heures qui suivent la première dose, répéter le traitement dans les 48 heures à la même dose.

10. Temps d'attente

Bovin : Viande et abats : 10 jours.
Lait : 4 jours (96 heures).

Porc : Viande et abats : 10 jours.
Cheval : Viande et abats : 10 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Protéger de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur après première ouverture.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date péremption figurant sur le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 4 semaines.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V067742

Présentations :

Flacon de 100 ml ou 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mars 2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim
Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.