

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

BORGAL 24%, 200 mg/ml + 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens

### 2. Samenstelling

Eén ml bevat:

#### Werkzame bestanddelen:

Sulfadoxine..... 200,0 mg

Trimethoprim..... 40,0 mg

### 3. Doeldiersoort(en)

Runderen, paarden en varkens.

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van primaire bacteriële infecties en ook voor de secundaire infecties gedurende virusaandoeningen veroorzaakt door gram-positieve en gram-negatieve bacteriën die gevoelig zijn voor de combinatie trimethoprim/sulfadoxine en rekening houdend met het vermogen van beide actieve bestanddelen, op basis van hun farmacokinetische eigenschappen, de plaats van de infectie in werkzame concentraties te bereiken.

### 5. Contra-indicaties

- Er mogen geen andere sulfamiden gelijktijdig toegediend worden.
- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.
- Niet gebruiken bij ernstige lever of nieraandoeningen of afwijkingen in het bloedbeeld.
- Intraveneuze toediening is gecontra-indiceerd in geval van voorafgaand of gelijktijdig gebruik van remmers van het centrale zenuwstelsel (bijvoorbeeld anesthetica of neuroleptica).

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

1. Bij paarden heeft men cardiale en respiratoire shock vastgesteld, meestal na intraveneuze injectie. De intraveneuze injectie zou daarom alleen gebruikt mogen worden wanneer dat therapeutisch verantwoord is.
2. De injectieoplossing zou ongeveer op lichaamstemperatuur moeten zijn. Bij de eerste tekenen van intolerantie moet de injectie onderbroken worden en een shock behandeling ingezet worden. Het diergeneesmiddel moet traag ingespoten worden over een zolang periode als redelijk mogelijk is.
3. Men moet rekening houden, in zeldzame gevallen, met de mogelijkheid van een anafylactische shock of overgevoelighedsreactie na toepassing.
4. Zoals bij alle trimethoprim- en sulfonamideformuleringen moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van eventuele schade aan de nieren, de lever of het haematopoëtisch systeem.
5. Het risico inzake het optreden van deze ongewenste effecten is groter in bijzondere klimatologische omstandigheden van hoge temperatuur en hoge vochtigheidsgraad.

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

Dieren moeten voldoende drinken tijdens de behandeling.

De selectie van resistentie verandert in bepaalde micro-organismen. Het is raadzaam om een antibiogram uit te voeren voordat u het diergeneesmiddel gebruikt.  
Om te voorkomen dat de nieren tijdens de behandeling door kristalurie worden aangetast, moet altijd voldoende drinkwater beschikbaar zijn.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Draag hiertoe handschoenen.  
Als zich symptomen zoals huiduitslag ontwikkelen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of oogleden of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstiger symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Injecteer niet tegelijkertijd met lokale anesthetica die een para-aminobenzoëzuurester bevatten.  
Gelijktijdig gebruik van bepaalde combinaties van trimethoprim / sulfonamide en alfa-2-agonisten kan hartritmestoornissen induceren. Niet gelijktijdig met alfa-2-agonisten gebruiken.

Overdosering:

In geval van overdosering, dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld. Vloeistof toedienen om de diurese en daarmee ook de uitscheiding van het diergeneesmiddel te bevorderen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## 7. Bijwerkingen

Runderen:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Anafylactische reactie, Overgevoeligheidsreactie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Oedeem (zwelling) op de injectieplaats <sup>1</sup> , Pijn op de injectieplaats <sup>1</sup>
Niet vastgestelde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Hematologische aandoeningen (het bloedcelproductiesysteem)
Nierstoornis
Leverstoornis
Anemie (laag aantal rode bloedcellen), Trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), Kristalurie (aanwezigheid van kristallen in de urine), Hematurie (aanwezigheid van bloed in de urine)

<sup>1</sup> Voorbijgaand.

Paarden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Anafylactische reactie, Overgevoeligheidsreactie

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Oedeem (zwellings) op de injectieplaats <sup>1</sup> , Pijn op de injectieplaats <sup>1</sup> Hart- en respiratoire shock <sup>2</sup> Anemie (laag aantal rode bloedcellen)
Niet vastgestelde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Hematologische aandoeningen (het bloedcelproductiesysteem) Nierstoornis Leverstoornis Trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), Kristalurie (aanwezigheid van kristallen in de urine), Hematurie (aanwezigheid van bloed in de urine)

<sup>1</sup> Voorbijgaand.

<sup>2</sup> Meestal na intraveneuze injectie.

Varkens:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Anafylactische reactie, Overgevoeligheidsreactie
Niet vastgestelde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Oedeem (zwellings) op de injectieplaats <sup>1</sup> , Pijn op de injectieplaats <sup>1</sup> Hematologische aandoeningen (het bloedcelproductiesysteem) Nierstoornis Leverstoornis Anemie (laag aantal rode bloedcellen), Trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), Kristalurie (aanwezigheid van kristallen in de urine), Hematurie (aanwezigheid van bloed in de urine)

<sup>1</sup> Voorbijgaand.

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 diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

*Toediening:*

Rund: intramusculair (i.m.), subcutaan (s.c.) of intraveneus (i.v.) gebruik.

Varkens: intramusculair (i.m.), subcutaan (s.c.) of intraveneus (i.v.) gebruik.

Paard: **traag** intraveneus (i.v.) gebruik.

*Dosering:*

Rund, paard en varken: 2,5 mg trimethoprim en 12,5 mg sulfadoxine per kg LG equivalent aan 3 ml diergeneesmiddel per 50 kg LG.

<i>Diersoort</i>	<i>Doseringsrange (ml)</i>	<i>Standaard LG (kg)</i>	<i>Exacte dosis van het diergeneesmiddel (ml)</i>

volwassen rund	20-30	550*	33
volwassen paard	20-30	550*	33
vleeskalveren	5-15	150*	9
veulens	5-15	150	9
kalveren	3-5	50*	3
zeugen	8-12	160*	9.6
mestvarkens	5-8	80	4.8
loopvarkens	2.5-3	60*	3.6
gespeende biggen	1-2	25*	1.5
zogende biggen	0.5-1	1	0.6

\* Standaardgewicht cfr EU authorities. Ref. IFHA-Europe “GVPP, *good veterinary pharmacovigilance practice*” Maart 2005, pagina 33

**Belangrijk:** Lees voor gebruik aandachtig de rubriek ‘Speciale waarschuwingen’.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Wanneer geen of een onvoldoende therapeutisch resultaat wordt bekomen binnen de 24 uur na de éérste dosis, de behandeling binnen de 48 uur herhalen met dezelfde dosis.

## 10. Wachtijd(en)

Rund: Vlees en slachtafval: 10 dagen.  
Melk: 4 dagen (96 uur).

Varkens: Vlees en slachtafval: 10 dagen.  
Paard: Vlees en slachtafval: 10 dagen.

## 11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bescherm(en) tegen licht.

Na aanpakken niet in de koelkast bewaren.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 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.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

**13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V067742

Verpakkingsgrootten:

Flacon van 100 ml of 250 ml

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

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Maart 2026

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<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

06516 Carros

Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1A

85716 Unterschleissheim

Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

phv@virbac.be

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.