

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065 M – L.I.D.

06516 CARROS

France

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte :

INTERVET INTERNATIONAL GmbH

FELDSTRASSE 1A

85716 UNTERSCHLEISSHEIM

DEUTSCHLAND

OF

VIRBAC

1^{ère} AVENUE 2065 M - LID

F-06516 CARROS

FRANCE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Sulfadoxine- trimethoprim

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

Werkzame bestanddelen:

Per ml:

sulfadoxine 200,0 mg

trimethoprim 40,0 mg

4. INDICATIE(S)

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-INDICATIE(S)

-Er mogen geen andere sulfamiden gelijktijdig toegediend worden.

-Niet toedienen aan dieren die overgevoelig zijn voor sulfonamides of trimethoprim.

-Niet gebruiken bij dieren met ernstige lever of nieraandoeningen of dieren met afwijkingen in het bloedbeeld.

-Intraveneuze toediening is gecontra-indiceerd in geval van voorafgaand of gelijktijdig gebruik van remmers van het centrale zenuwstelsel (bijvoorbeeld anestetica of neuroleptica).

6. BIJWERKINGEN

- Op de injectieplaats kunnen voorbijgaande zwellingen en pijnen waargenomen worden.
 - Bij paarden heeft men cardiale en respiratoire shock vastgesteld, meestal na intraveneuze injectie.
 - In zeldzame gevallen, kunnen een anafylactische shock of overgevoeligheidsreactie na toepassing optreden.
 - Bloedvorming stoornissen (anemie, thrombocytopenie), nier stoornissen (kristalurie, hematurie) en lever stoornissen kunnen optreden.
- De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
 - Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
 - Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
 - Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
 - Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen, paarden en varkens

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dosering :

Rund, paard en varken : 2,5 mg trimethoprim en 12,5 mg sulfadoxine per kg LG equivalent aan 3 ml Borgal 24 % per 50 kg LG.

<i>Diersoort</i>	<i>Doseringsrange (ml)</i>	<i>Standaard LG (kg)</i>	<i>Exacte dosis Borgal 24 % (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" March 2005, page 33

Toediening :

Rund: intramusculair, subcutaan of intraveneus

Varkens: intramusculair, subcutaan of intraveneus

Paard: **traag** intraveneus

Belangrijk : Lees voor gebruik aandachtig de rubriek 'Speciale waarschuwingen voor het doeldier'

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

9. AANWIJZING VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTIJD

Rund:

-Vlees en slachtafval :10 dagen.

-Melk4 dagen (96 u).

Varkens: Vlees en slachtafval::10 dagen.

Paard: Vlees en slachtafval :10 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Bescherm tegen licht.

Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking : 5 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking : 4 weken

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

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 product 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 met alle trimethoprim sulfonamide formulaties moet men rekening houden met de mogelijkheid van eventuele schade aan de nieren, 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 gebruik bij dieren :

-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 product 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, raadpleeg dan een arts en toon deze bijsluiter na blootstelling aan het product. Zwelling van het gezicht, de lippen of oogleden of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstiger symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Dracht :

Niet gebruiken tijdens 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V067742 Op diergeneeskundig voorschrift

Glazen flacon van 100 en 250 ml met bromobutyl rubber stop en metalen seal.

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