

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substances actives :

Sulfadoxine..... 200,0 mg
Triméthoprime..... 40,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Hydroxyde de sodium (E524)
Glycérol-formaldéhyde
Eau pour injection

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux et porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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).

3.4 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 triméthoprim 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 climatiques particulières caractérisées par une température élevée et un taux d'humidité élevé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 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) :	Œdème 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 Troubles rénaux Troubles hépatiques Anémie, Thrombocytopenie, Cristallurie, Hématurie

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 au site d'injection ¹ , Douleur au site d'injection ¹ Choc cardiaque et respiratoire ² Anémie
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Troubles hématologiques Troubles rénaux Troubles hépatiques Thrombocytopénie, Cristallurie, Hématurie

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 au site d'injection ¹ , Douleur au site d'injection ¹ Troubles hématologiques Troubles rénaux Troubles hépatiques Anémie, Thrombocytopénie, Cristallurie, Hématurie

¹ Transitoire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Ne pas utiliser durant la gestation.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration :

Bovin : voie intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse.

Porc : voie intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse.

Cheval : voie intraveineuse **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 ».

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ01EW13

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est un antibiotique à large spectre doté d'une activité bactéricide. La sulfadoxine et le triméthoprimé bloquent tous deux à des endroits différents la synthèse de l'acide folique des bactéries.

La sulfadoxine (SDO) est bactériostatique et bloque la formation de l'acide dihydrofolique par compétition avec le PABA sur la base d'une ressemblance structurelle de son groupement para-aminobenzènesulfamide (inhibition compétitive). Le triméthoprimé (TMP) est bactériostatique et bloque la transformation de l'acide dihydrofolique en acide tétrahydrofolique par inhibition de l'enzyme dihydrofolate réductase.

L'intervention de la sulfadoxine et du triméthoprimé dans 2 étapes métaboliques successives au sein d'un même cycle de synthèse se traduit par un effet plus large et plus prononcé : activité bactéricide à large spectre avec des CMI plus faibles (synergiques).

In vitro, la sulfadoxine est théoriquement active contre un certain nombre de bactéries à Gram positif et à Gram négatif, aérobies et anaérobies. *In vitro*, le triméthoprimé est théoriquement actif contre un certain nombre de bactéries à Gram positif et à Gram négatif, mais pas contre les anaérobies.

Le développement d'une résistance contre la combinaison est plus faible que contre les substances actives prises séparément, et cette résistance se développe progressivement lors d'utilisation prolongée. Des facteurs de multirésistance ont notamment été décrits pour *Salmonella typhimurium* et les ETEC isolées chez des animaux. Il ressort de récentes études *in vitro* que la résistance peut atteindre > 20 % chez *Escherichia coli* (veaux), *Salmonella* spp., *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida* isolées chez le bovin. Chez le porc, on a trouvé > 20 % de souches résistantes *in vitro* chez *Escherichia coli* (hémolytique), *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica* et *Streptococcus suis*.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les propriétés pharmacocinétiques du médicament vétérinaire ne sont pas connues chez le bovin, le porc et le cheval.

Distribution tissulaire : les substances actives sont bien réparties dans différents tissus tels que les muscles, les poumons, le foie, les reins et les synoviales. Le TMP a un plus grand volume de distribution (1,1-1,5 l/kg) que la SDO (0,3-0,6 l/kg) et se concentre mieux dans les tissus.

Métabolisation : le TMP est peu métabolisé (bovin : 5 à 15 %), surtout par N-oxydation. La SDO est métabolisée par N-acétylation.

Élimination : se fait principalement par l'urine et les fèces, sous forme inchangée et sous forme de métabolites.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur après première ouverture.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons pour injection en verre avec bouchon en caoutchouc bromobutylique et opercule métallique.

Présentations :

Flacon de 100 ml

Flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V067742

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/09/1972

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

04/03/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).