

Annexe I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives:

sulfadoxine 200,0 mg/ml triméthoprim 40,0 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES**4.1 Espèces cibles**

Bovins, chevaux et porcs.

4.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

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 triméthoprim/sulfadoxine et en tenant compte de la capacité des deux principes actifs, sur base de leurs propriétés pharmacocinétiques, d'atteindre le lieu de l'infection à concentrations actives.

4.3 Contre-indications

- Aucun autre sulfamide ne peut être administré simultanément.
- Ne pas administrer à des animaux hypersensibles aux sulfamides ou au triméthoprim.
- 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).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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 climatologiques particulières caractérisées par une température élevée et un taux d'humidité élevé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- 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 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, consulter un médecin et montrer la présente mise en garde après exposition au médicament vétérinaire. 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- On peut observer des gonflements et des douleurs transitoires à l'endroit de l'injection.
- Chez les chevaux, on a constaté un choc cardiaque et respiratoire, en général après une injection intraveineuse.
- Dans de rares cas, il peut se produire un choc anaphylactique ou une réaction d'hypersensibilité après l'administration.
- Il peut se produire des troubles de la formation du sang (anémie, thrombocytopenie), des troubles rénaux (cristallurie, hématurie) et des troubles hépatiques.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser pendant la grossesse.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

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

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie :

Bovins, chevaux et porcs: 2,5 mg de triméthoprime et 12,5 mg de sulfadoxine par kg sont l'équivalent de 3 ml de Borgal 24% par 50 kg.

<i>Espèce animale</i>	<i>Fourchette posologique (ml)</i>	<i>Poids corporel standard (kg)</i>	<i>Dose exacte de Borgal 24% (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" March 2005, page 33

Administration:

Bovin: intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse

Porc: intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse

Cheval: intraveineuse **lente**

Important: Avant l'emploi, lisez attentivement la rubrique 'Mises en garde particulières chez l'animal cible'

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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11 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.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Sulfadoxine and trimethoprim

Code ATCvet : QJ01EW13

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Borgal est un antibiotique à large spectre doté d'une activité bactéricide.

La sulfadoxine et le triméthoprime bloquent tous deux à des endroits différents la synthèse de l'acide folique des bactéries.

La sulfadoxine 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 triméthoprime 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 triméthoprime 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 + et à Gram –, aérobies et anaérobies. *In vitro*, le triméthoprime est théoriquement actif contre un certain nombre de bactéries à Gram + et à Gram –, 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 *E. coli* (veaux), *Salmonella spp*, *M. haemolytica* et *P. multocida* isolées chez le bovin. Chez le porc, on a trouvé >20% de souches résistantes *in vitro* chez *E. coli* (hémolytique), *A. pleuropneumoniae*, *B. bronchiseptica* et *S. suis*.

5.2 Caractéristiques 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, 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde de sodium
Glycérol-formaldéhyde
Eau pour injection.

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 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.

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver à une température ne dépassant pas 25°.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons pour injection en verre de 100 et 250 ml avec bouchon en caoutchouc bromobutylique et opercule métallique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065 M – L.I.D.
06516 CARROS
FRANCE

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

BE-V067742

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/09/1972
Date du dernier renouvellement : 01/07/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09/03/2021

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur prescription vétérinaire.