

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Sulfadoxine..... 200,0 mg
Trimethoprim..... 40,0 mg

Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|---|
| Natriumhydroxide (E524) |
| Glycerol-formaldehydum |
| Water voor injectie |

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Runderen, paarden en varkens.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 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).

3.4 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 overgevoeligheidsreactie 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

De dieren voldoende te drinken geven gedurende de behandeling.

Selectie van resistentie evolueert bij sommige micro-organismes. Het is aanbevolen om een antibiogram te maken vooraleer het diergeneesmiddel te gebruiken.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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 op de injectieplaats ¹ , Pijn op de injectieplaats ¹ |
| Niet vastgestelde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): | Hematologische aandoeningen Nierstoornis Leverstoornis Anemie, Trombocytopenie, Kristalurie, Hematurie |

¹ 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 op de injectieplaats ¹ , Pijn op de injectieplaats ¹ Hart- en respiratoire shock ² Anemie |
| Niet vastgestelde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): | Hematologische aandoeningen Nierstoornis Leverstoornis Trombocytopenie, Kristalurie, Hematurie |

¹ Voorbijgaand.

² 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 op de injectieplaats ¹ , Pijn op de injectieplaats ¹ Hematologische aandoeningen Nierstoornis Leverstoornis Anemie, Trombocytopenie, Kristalurie, Hematurie |

¹ Voorbijgaand.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig inspuiten met lokale anesthetica die een ester van para- aminobenzoïc zuur bevatten. Gelijktijdig gebruik van bepaalde trimethoprim/sulfonamide combinaties met alpha-2 agonisten kunnen een hartaritmie veroorzaken. Niet gelijktijdig gebruiken met alpha-2 agonisten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening:

Rund: intramusculair, subcutaan of intraveneus gebruik.

Varkens: intramusculair, subcutaan of intraveneus gebruik.

Paard: **traag** intraveneus 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. IFAH-Europe “GVPP, *good veterinary pharmacovigilance practice*” Maart 2005, pagina 33

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

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In geval van overdosering, dient men een symptomatische behandeling in te stellen. Toediening van vloeistof om de diurese te bevorderen en daarmee ook de uitscheiding van het diergeneesmiddel.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 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.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01EW13

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een breedspectrum antibioticum met een bactericide werking. Sulfadoxine en trimethoprim blokkeren beide op verschillende plaatsen de synthese van foliumzuur van de bacteriën.

Sulfadoxine (SDO) is bacteriostatisch en blokkeert de vorming van dihydrofoliumzuur door competitie met het PABA op basis van structurele gelijkheid van zijn para-aminobenzeen-sulfonamide groep (competitieve inhibitie). Trimethoprim (TMP) is bacteriostatisch en blokkeert de vorming van dihydrofoliumzuur tot tetrahydrofoliumzuur door inhibitie van het enzym dihydrofoliumzuur-reductase.

De interventie van sulfadoxine en trimethoprim in 2 opeenvolgende metabole stappen binnen 1 synthescyclus resulteert in een breder en sterker effect: breedspectrum bactericide werking aan lagere MIC waarden (synergistisch).

In vitro is sulfadoxine theoretisch werkzaam tegen een aantal Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, aerobiën en anaerobiën. *In vitro* is trimethoprim theoretisch tegen een aantal Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, maar niet tegen anaerobiën.

Resistentieontwikkeling tegenover de combinatie ligt lager dan tegenover de afzonderlijke actieve substanties en ontwikkelt progressief bij langdurig gebruik. Multipole R resistentiefactoren werden o.a. beschreven bij *Salmonella typhimurium* en ETEC geïsoleerd bij dieren. Uit recente *in vitro* studies blijkt dat resistentie > 20 % kan bedragen bij *Escherichia coli* (kalveren), *Salmonella* spp., *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida* geïsoleerd bij het rund. Bij het varken werden > 20 % *in vitro* resistente stammen gevonden van *Escherichia coli* (hemolytisch), *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica* en *Streptococcus suis*.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van het diergeneesmiddel zijn niet bekend in rund, varkens en paard.

Weefselverdeling: De werkzame substanties worden goed verspreid in verschillende weefsels zoals spieren, longen, lever, nieren, synoviae. TMP heeft een groter distributievolume (1.1-1.5 l/kg) dan SDO (0.3-0.6 l/kg) en concentreert zich beter in de weefsels.

Metabolisatie: TMP wordt weinig gemetaboliseerd (Rund 5-15 %) voornamelijk door N-oxydatie. SDO wordt door N-acetylatie gemetaboliseerd.

Uitscheiding: gebeurt voornamelijk langs de urine en de faeces, in onveranderde vorm en als metabolieten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Bescherm(en) tegen licht.

Na aanprikken niet in de koelkast bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacons met bromobutyl rubberstop en metalen kap.

Verpakkingsgrootten:

Flacon van 100 ml

Flacon van 250 ml

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V067742

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/09/1972

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

04/03/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).