

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

BORGAL 200 mg/ml + 40 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Sulfadoxina..... 200 mg

Trimetoprima..... 40 mg

Excipientes:

Glicerinformol..... 766,5 mg

Solución de color amarillo claro a parduzco.

3. Especies de destino

Bovino, ovino, porcino y caballos.

4. Indicaciones de uso

Para todas las especies de destino, tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles a la asociación de sulfadoxima y trimetoprima:

Bovino:

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y/o *Histophilus somni*.

Tratamiento de infecciones gastrointestinales o urogenitales causadas por *Escherichia coli*.

Porcino:

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*, y/o *Mannheimia haemolytica*.

Tratamiento de infecciones causadas por *Haemophilus* y/o *Streptococcus suis*.

Tratamiento de diarreas causadas por *Escherichia coli*.

Ovino:

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y/o *Mannheimia haemolytica*.

Caballos:

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Streptococcus equi* subs. *equi* y subs. *zooepidermicus*.

Tratamiento de infecciones genitales causadas por *Streptococcus equi* subs. *equi* y subs. *zooepidermicus*, *estreptococos β-hemolíticos* y *Klebsiella spp.*

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales graves. No usar en animales con discrasias sanguínea.

La vía de administración intravenosa está contraindicada en caso de administración previa o recurrente de depresores del sistema nerviosa central (p. ej., anestésicos, neurolépticos).

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Para evitar el deterioro de los riñones por cristaluria durante el tratamiento, se debe asegurar que el animal recibe suficiente cantidad de agua de bebida.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Cuando se trate a grupos de animales, se debe utilizar una aguja de extracción para evitar perforar excesivamente el tapón. Limitar el número de perforaciones a 16.

En caso de administrar el medicamento veterinario por vía intravenosa se tendrán en cuenta las siguientes precauciones:

- Se ha observado *shock* cardiaco y respiratorio en équidos. Ante la aparición de los primeros signos de intolerancia, debe interrumpirse la inyección e instaurar tratamiento de choque.
- Calentar la solución a temperatura próxima a la corporal antes de la administración.
- El medicamento veterinario debe inyectarse lentamente y durante un periodo tan largo como sea razonablemente práctico.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario contiene sulfadoxina y trimetoprima que pueden provocar reacciones de hipersensibilidad (alergias) en algunas personas. La hipersensibilidad a las sulfonamidas puede provocar reacciones cruzadas con otros antibióticos. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves. Las personas con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas o la trimetoprima deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la autoinyección accidental y el contacto con la piel o los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

En caso de autoinyección accidental o si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Lávese las manos tras utilizar el medicamento veterinario.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No debe administrarse simultáneamente con ácido para-aminobenzoico (PABA) y sus derivados (procaína, benzocaína, tetracaína, etc) ni, en general, con sustancias que aporten o liberen PABA y/o ácido fólico.

No debe administrarse junto con anticoagulantes orales ni acidificantes de la orina.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, se recomienda administrar agua abundante para favorecer la diuresis y la eliminación del medicamento veterinario.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su control y supervisión.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino, ovino y porcino:

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción en el punto de inyección ¹ Reacción de hipersensibilidad, Anafilaxia
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Desórdenes hepáticos ² Desórdenes renales ² , Nefropatía obstructiva ^{2,3} , Cristaluria ^{2,3} , Hematuria ^{2,3} Trastorno del sistema hematopoyético ² , Anemia aplásica ^{2,4} , Trombocitopenia ^{2,4}

¹ Transitorio, tras administración intramuscular.

² Común a todas las formulaciones de trimetoprima y sulfonamida.

³ Puede prevenirse manteniendo al animal bien hidratado.

⁴ Se resuelve en cuanto cesa el tratamiento.

Caballos:

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción en el punto de inyección ¹ Reacción de hipersensibilidad, Anafilaxia <i>Shock</i> cardiogénico y respiratorio ²
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Desórdenes hepáticos ³ Desórdenes renales ³ , Nefropatía obstructiva ^{3,4} , Cristaluria ^{3,4} , Hematuria ^{3,4} Trastorno del sistema hematopoyético ³ , Anemia aplásica ^{3,5} , Trombocitopenia ^{3,5}

¹ Transitorio, tras administración intramuscular.

² Principalmente tras la inyección intravenosa, por lo que la vía de administración intravenosa sólo debe utilizarse si está terapéuticamente justificada.

³ Común a todas las formulaciones de trimetoprima y sulfonamida.

⁴ Puede prevenirse manteniendo al animal bien hidratado.

⁵ Se resuelve en cuanto cesa el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

O NOTIFICA VET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vías de administración:

Bovino y caballos: intravenosa o intramuscular.

La velocidad de infusión por vía intravenosa debe ser lenta (aproximadamente 20-30 ml/min).

Porcino: intramuscular.

Ovino: intramuscular o intravenosa

Posología:

La dosis recomendada en todas las especies es de 12,5 mg de sulfadoxina + 2,5 mg de trimetoprima/kg de peso vivo, equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/16 kg de peso vivo o 3 ml/50 kg de peso vivo en dosis única.

En la mayoría de los casos, una dosis única es suficiente pero si no se alcanza un efecto terapéutico puede repetirse el tratamiento a intervalos de 24 horas durante un máximo de 3 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

No inyectar un volumen superior a 10 ml en el mismo punto.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

10. Tiempos de espera

Bovino:

- Carne: 10 días.

- Leche: 4 días.

Porcino:

- Carne: 10 días.

Caballos:

- Carne: 10 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Ovino:

- Carne: 15 días.

- Leche: 6 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2416 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 5 viales de 100 ml
Caja con 10 viales de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: +34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.