

B. NOTICE

NOTICE

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS, SI DIFFERENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065 M – L.I.D.

06516 CARROS

FRANCE

Fabricant responsable de la libération des lots :

INTERVET INTERNATIONAL GmbH

FELDSTRASSE 1A

85716 UNTERSCHLEISSHEIM

DEUTSCHLAND

OU

VIRBAC

1^{ère} AVENUE 2065 M – LID

F-06516 CARROS

France

2. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

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

Sulfadoxine - Triméthoprime

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGREDIENTS

Substances actives:

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

4. INDICATION(S)

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 principes actifs, sur base de leurs propriétés pharmacocinétiques, d'atteindre le lieu de l'infection à concentrations actives.

5. CONTRE-INDICATION(S)

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

6. EFFETS INDESIRABLES

- 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPECE(S) CIBLE(S)

Bovins, chevaux et porcs.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE(S) ET MODE 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

-

10. 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.

11. CONDITIONS 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.

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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date péremption figurant sur le flacon.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour 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 produit 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.

Précautions particulières d'utilisation 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 produit.

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 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 produit. 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.

Gestation :

Ne pas utiliser pendant la gestation.

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 triméthoprimé/sulfamide et d'agonistes alpha-2 peut induire une arythmie cardiaque. Ne pas utiliser en même temps que des agonistes alpha-2.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, 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.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Mars 2021

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

BE-V067742

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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.