

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

Werkzame bestanddelen:

Per ml:

sulfadoxine	200,0 mg
trimethoprim	40,0 mg

Voor een volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Runderen, paarden en varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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.

4.3 Contra-indicaties

- Er mogen geen andere sulfamiden gelijktijdig toegediend worden.
- Niet toedienen aan dieren die overgevoelig zijn voor sulfonamides of trimethoprim.
- Niet gebruiken bij dieren met ernstige lever of nieraandoeningen of dieren met 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).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 met alle trimethoprim sulfonamide formulaties moet men rekening houden met de mogelijkheid van eventuele schade aan de nieren, 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- De dieren voldoende te drinken geven gedurende de behandeling.
- Selectie van resistentie evolueert bij sommige micro-organismen. 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 geneesmiddel 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, raadpleeg dan een arts en toon de bijsluiter na blootstelling aan het diergeneesmiddel. Zwelling van het gezicht, de lippen of oogleden of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstiger symptomen en vereisen dringende medische hulp.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Op de injectieplaats kunnen voorbijgaande zwellingen en pijnen waargenomen worden.
- Bij paarden heeft men cardiale en respiratoire shock vastgesteld, meestal na intraveneuze injectie.
- In zeldzame gevallen, kunnen een anafylactische shock of overgevoelighedsreactie na toepassing optreden.
- Bloedvorming stoornissen (anemie, trombocytopenie), nier stoornissen (kristalurie, hematurie) en lever stoornissen kunnen optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht.

4.8 Interactie(s) 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering :

Rund, paard en varken : 2,5 mg trimethoprim en 12,5 mg sulfadoxine per kg LG equivalent aan 3 ml Borgal 24 % per 50 kg LG.

<i>Diersoort</i>	<i>Doseringsrange (ml)</i>	<i>Standaard LG (kg)</i>	<i>Exacte dosis Borgal 24 % (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" March 2005, page 33

Toediening :

Rund: intramusculair, subcutaan of intraveneus

Varkens: intramusculair, subcutaan of intraveneus

Paard: **traag** intraveneus

Belangrijk : Lees voor gebruik aandachtig de rubriek 'Speciale waarschuwingen voor het doeldier'

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

4.11 Wachtijd(en)

Rund:

-Vlees en slachtafval: 10 dagen.

-Melk : 4 dagen (96 u).

-Varkens: Vlees en slachtafval 10 dagen.

-Paard: Vlees en slachtafval 10 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep : Sulfadoxine en trimethoprim
ATCvet-code : QJ01EW13

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Borgal is een breed spectrum antibioticum met een bactericide werking.

Sulfadoxine en trimethoprim blokkeren beide op verschillende plaatsen de synthese van foliumzuur van de bacteriën.

Sulfadoxine is bacteriostatisch en blokkeert de vorming van dihydrofoliumzuur door competitie met het PABA op basis van structurele gelijkenis van zijn para-aminobenzeen-sulfonamide groep (competitieve inhibitie). Trimethoprim 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 synthese cyclus resulteert in een breder en sterker effect : breed spectrum bactericide werking aan lagere MIC waarden (synergistisch).

In vitro is sulfadoxine theoretisch werkzaam tegen een aantal Gram + en Gram – bacteriën, aerobiën en anaerobiën. *In vitro* is trimethoprim theoretisch tegen een aantal Gram + en Gram – 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 *E. coli* (kalveren), *Salmonella spp*, *M. haemolytica* en *P. multocida* geïsoleerd bij het rund. Bij het varken werden >20% in vitro resistente stammen gevonden van *E. coli* (hemolytisch), *A. pleuropneumoniae*, *B. bronchiseptica* en *S. suis*.

5.2 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumhydroxide
Glycerol-formaldehydum
Water voor injectie.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking : 5 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking : 4 weken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren beneden 25 °C.
Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacons met bromobutyl rubberstop en metalen kap van 100 en 250 ml.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

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

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

BE-V067742

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/09/1972
Datum van laatste verlenging: 01/07/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/03/2021

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift.