

B. KENZEICHNUNG

KENZEICHNUNG

BORGAL 24%, 200 mg/ml + 40 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine.

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber :

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065 M – L.I.D.

06516 CARROS

France

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller :

INTERVET INTERNATIONAL GmbH

FELDSTRASSE 1A

85716 UNTERSCHLEISHEIM

DEUTSCHLAND

ODER

VIRBAC

1^{ère} AVENUE 2065 M - LID

F-06516 CARROS

FRANCE

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BORGAL 24%, 200 mg/ml + 40 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine.
Sulfadoxin - Trimethoprim

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEILE

Wirkstoffe:

Sulfadoxin

200,0 mg/ml

Trimethoprim

40,0 mg/ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung primärer bakterieller Infektionen sowie für die sekundären Infektionen während Viruserkrankungen verursacht durch grampositive und grammnegative Bakterien, die auf die Kombination Trimethoprim/Sulfadoxin ansprechen, und unter Berücksichtigung der Fähigkeit beider Wirkstoffe, den Ort der Infektion auf Basis ihrer pharmakokinetischen Eigenschaften in wirksamen Konzentrationen zu erreichen.

5. GEGENANZEIGEN

- Es dürfen gleichzeitig keine anderen Sulfonamide verabreicht werden.
- Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim.
- Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leber- oder Nierenkrankheiten oder Tieren mit Abweichungen im Blutbild.

- Die intravenöse Anwendung ist kontraindiziert bei vorheriger oder gleichzeitiger Anwendung von Inhibitoren des zentralen Nervensystems (z. B. Anästhetika oder Neuroleptika).

6. NEBENWIRKUNGEN

- An der Injektionsstelle können vorübergehende Schwellungen und Schmerzen beobachtet werden.
- Bei Pferden wurde ein kardialer und respiratorischer Schock beobachtet, meist nach intravenöser Injektion.
- In seltenen Fällen können nach der Verabreichung ein anaphylaktischer Schock oder Überempfindlichkeitsreaktion auftreten.
- Störungen der Blutbildung (Anämie, Thrombozytopenie), Nierenfunktionsstörungen (Kristallurie, Hämaturie) und Leberfunktionsstörungen können auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Pferde und Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung:

Rind, Pferd und Schwein: 2,5 mg Trimethoprim und 12,5 mg Sulfadoxin pro kg KG entsprechend 3 ml Borgal 24 % pro 50 kg KG.

Tierart	Dosierungsbereich (ml)	Standard-KG (kg)	Genaue Dosis Borgal 24 % (ml)
Erwachsenes Rind	20-30	550*	33
Erwachsenes Pferd	20-30	550*	33
Schlachtkalb	5-15	150*	9
Fohlen	5-15	150	9
Kälber	3-5	50*	3
Säue	8-12	160*	9,6
Mastschweine	5-8	80	4,8
Läuferschweine	2,5-3	60*	3,6
Absetzferkel	1-2	25*	1,5
Saugferkel	0,5-1	1	0,6

Standardgewicht vgl. EU-Behörden. Ref. IFAH-Europe „GVPP, good veterinary pharmacovigilance practice“, März 2005, Seite 33

Verabreichung:

Rind: Intramuskulär, subkutan oder intravenös

Schwein: Intramuskulär, subkutan oder intravenös

Pferd: **Langsam** intravenös

Wichtig: Lesen Sie vor Anwendung genau den Abschnitt "Besondere Warnhinweise für Rinder, Pferde und Schweine".

Wenn innerhalb 24 Stunden nach der ersten Dosis kein oder ein unzureichendes therapeutisches Ergebnis erreicht wird, kann die Behandlung innerhalb 48 Stunden mit derselben Dosis wiederholt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT

Rind:

- Fleisch und essbares Gewebe: 10 Tage.
- Milch: 4 Tage (96 Std.).

-Schweine: Fleisch und essbares Gewebe: 10 Tage.

-Pferd: Fleisch und essbares Gewebe: 10 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit In der Originalverpackung : 5 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren :

Die Tiere müssen während der Behandlung ausreichend getränkt werden.

Eine Selektion von Resistenz entwickelt sich bei manchen Mikroorganismen. Es wird empfohlen, vor Anwendung des Produkts ein Antibiogramm zu erstellen.

Zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart :

1. Bei Pferden wurde ein kardialer und respiratorischer Schock beobachtet, meist nach intravenöser Injektion. Die intravenöse Injektion darf daher nur angewendet werden, wenn dies therapeutisch gerechtfertigt ist.
2. Die Injektionslösung muss ungefähr Körpertemperatur haben. Bei den ersten Zeichen einer Intoleranz muss die Injektion abgebrochen und eine Schockbehandlung eingeleitet werden. Das Produkt muss langsam über eine möglichst lange Periode injiziert werden.
3. In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen oder ein anaphylaktischer Schock auftreten.
4. Wie bei allen Präparaten mit Trimethoprim und Sulfonamiden ist die Möglichkeit eventueller Schäden an Nieren, Leber oder dem hämatopoetischen System zu berücksichtigen.
5. Das Risiko auf diese unerwünschten Wirkungen ist unter besonderen Witterungsbedingungen mit hoher Temperatur und hohem Feuchtigkeitsgrad höher.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Zu diesem Zweck Handschuhe tragen.
- Wenn sich Symptome wie Hautausschlag entwickeln, konsultieren Sie einen Arzt und zeigen Sie diese Warnung nach Exposition gegenüber dem Produkt. Schwellungen (des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider) oder Atembeschwerden sind schwerwiegender Symptome und erfordern dringend ärztliche Behandlung.

Trächtigkeit :

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen :

Nicht gleichzeitig mit Lokalanästhetika injizieren, die einen para-Aminobenzoesäureester enthalten. Die gleichzeitige Anwendung bestimmter Trimethoprim / Sulfonamid- und Alpha-2-Agonist-Kombinationen kann Herzrhythmusstörungen auslösen. Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht gleichzeitig mit Alpha-2-Agonisten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel) :

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden. Verabreichung von Flüssigkeit zur Förderung der Diurese und damit auch der Elimination des Tierarzneimittels.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2021

15. WEITERE ANGABEN

BE-V067742

Verschreibungspflichtig

Klarglasflasche mit 100 und 250 ml mit einem Bromobutylstopfen und Metallkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.