

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Borgal® 24% ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoffe:

Sulfadoxinum	200 mg
Trimethoprimum	40 mg

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Hellbraune bis gelbe Injektionslösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Pferde und Schweine

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Primär bakterielle Infektionskrankheiten sowie bakterielle Sekundärinfektionen im Verlauf von Viruserkrankungen bei Rindern, Pferden und Schweinen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Die gleichzeitige oder sich kurz folgende Verabreichung eines  $\alpha$ -2-Agonisten oder eines Sedativums oder Narkotikums mit einem Sulfonamid-Trimethoprim-Präparat (i.v.) ist kontraindiziert. Plötzliche Todesfälle treten bei einer derartigen Kombination gehäuft auf.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei intravenöser Verabreichung von Trimethoprim-Sulfonamid-Lösungen können beim Pferd in seltenen Fällen lebensbedrohliche Schockreaktionen (Anaphylaxie) auftreten. Diese Applikationsart sollte daher bei dieser Tierart in Form einer kleinen Vorinjektion mit anschließender Beobachtung des Patienten sowie langsamer Hauptinjektion erfolgen. Die Injektionslösung sollte dabei annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abbrechen und eventuell eine Schockbehandlung einzuleiten.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Während der Behandlung ist für ein ausreichendes Angebot an Trinkwasser zu sorgen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach Möglichkeit nur nach Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) der isolierten Erreger erfolgen.

Eine von den Angaben der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von Sulfadoxin- und/oder Trimethoprim-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Sulfonamiden und/oder Trimethoprim aufgrund potenzieller Kreuzresistenz reduzieren.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden sollten nicht mit diesem Tierarzneimittel in Kontakt kommen. Im Fall einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z.B. Hautrötung) sollte ein Arzt aufgesucht und ihm die Packungsbeilage oder das Etikett vorgelegt werden. Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen oder Anschwellen der Lippen), ist sofortige ärztliche Hilfe angezeigt.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Bei intravenöser Verabreichung können beim Pferd in seltenen Fällen lebensbedrohliche Schockreaktionen oder plötzliche Todesfälle auftreten. Diese Applikationsart sollte daher bei dieser Tierart nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

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).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit

- Phenylbutazon,
- Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoesäureester (Procain, Tetracain), da sie die Wirkung von Sulfadoxin lokal aufheben können.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Die Richtdosis beträgt bei allen Tieren 15 mg / kg Körpergewicht (KGW) bezogen auf den Gesamtwirkstoffgehalt von Borgal® 24% (etwa 3 ml auf 50 kg KGW).

---

#### ***Dosis in ml je nach Gewicht der Tiere / ca. 3 ml auf 50 kg KGW***

---

Erwachsene Rinder, Pferde	20 - 30 ml
Jungrinder, Fohlen	5 - 15 ml
Kälber	3 - 5 ml
Mutterschweine	8 - 12 ml
Ältere Mastschweine	5 - 8 ml
Läuferschweine	2.5 - 3 ml
Absatzferkel	1 - 2 ml
Saugferkel	0.5 - 1 ml

---

#### ***Anwendung***

---

Rind: intravenös, intramuskulär, subkutan  
Pferd: vorzugsweise intravenös, sonst intramuskulär  
Schwein: intravenös, intramuskulär, subkutan

---

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Resorption hoher Sulfonamidmengen werden vor allem ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen beobachtet.

Die symptomatische Behandlung der neurotrophen Effekte erfolgt durch Gabe von zentral sedierenden Substanzen wie z. B. Barbituraten. Zusätzlich zur Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z. B. Natriumbikarbonat) angezeigt.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

##### **Rind**

Essbare Gewebe: 8 Tage

Milch: 3 Tage

##### **Pferd, Schwein**

Essbare Gewebe: 8 Tage

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sulfadoxin und Trimethoprim, inkl. Derivate  
ATCvet-Code: QJ01EW13

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Borgal<sup>®</sup> 24% ist ein Chemotherapeutikum mit zwei Wirkstoffen, die je an einer Stelle blockierend in die Folsäure-Biosynthese der Bakterien eingreifen und deren Wirkung sich auch bei niedriger Dosierung bis zur Bakterizidie potenziert. Die besonderen Vorzüge von Borgal<sup>®</sup> 24% sind: geringe Wirkstoffdosis, kleines Dosisvolumen, geringe Gefahr der Resistenzbildung.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Beide Komponenten der Kombination werden nach oraler und parenteraler Verabreichung gut resorbiert. Im Blut werden beide Wirkstoffe teilweise an Plasmaeiweiss gebunden.

Die Eliminations-Halbwertzeit von Sulfadoxin bei Rind, Pferd und Schwein ist gegenüber der beim Menschen um das 5 bis 15-fache verkürzt. Sie beträgt beim Rind 10 – 15, beim Pferd 14 – 16 und beim Schwein 6 – 9 Stunden, gegenüber 170 – 200 Stunden beim Menschen. Für Trimethoprim ist die Halbwertzeit ein Drittel bis ein Sechstel (2 – 4 Stunden) derjenigen beim Menschen.

#### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Natrii hydroxidum  
Glyceroli formalum  
Aqua ad iniectabilia

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C). Vor Licht schützen.  
Bei niedrigen Temperaturen zeigen sich in der Lösung in seltenen Fällen kristalline Ausscheidungen. Diese können durch kurzes Erwärmen der Flasche in heissem Wasser aufgelöst werden.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Glas Typ I Flasche mit Butylstopfen  
Packungsgrösse:  
Flasche zu 100 ml in einer Faltschachtel

### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

MSD Animal Health GmbH  
Werftstrasse 4, 6005 Luzern

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 36732 016 100 ml  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 22.10.1971  
Datum der letzten Erneuerung: 01.07.2020

## **10. STAND DER INFORMATION**

10.09.2020

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.