

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Borgal® 24% ad us. vet., solution injectable pour bovins, chevaux et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substances actives:

Sulfadoxinum	200 mg
Trimethoprimum	40 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable brun claire à jaune

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux et porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins, chevaux et porcs, maladies infectieuses bactériennes primaires et surinfections bactériennes au cours d'affections virales.

4.3 Contre-indications

Il est contre-indiqué d'administrer simultanément ou à peu d'intervalle un α -2-agoniste ou un sédatif ou encore un narcotique d'une part et une préparation de sulfamidés-triméthoprim (i.v.). Une telle combinaison peut entraîner fréquemment des cas de mort subite.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Après une injection intraveineuse de solutions de triméthoprim-sulfonamide des réactions de choc (anaphylaxie) potentiellement mortelles peuvent apparaître dans de rares cas chez les chevaux. Ce type d'application doit donc être effectué chez cette espèce animale sous la forme d'une petite pré-injection suivie de l'observation du patient et d'une injection principale lente. 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

On veillera à ce que l'offre d'eau potable soit suffisante.

Si possible, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après un test de sensibilité (antibiogramme) des agents pathogènes isolés.

Une application s'écartant des données figurant dans l'information professionnelle peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux sulfadoxines et/ou au triméthoprim et réduire l'efficacité du traitement aux sulfamidés et/ou au triméthoprim en raison d'une résistance croisée potentielle.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le contact direct avec la peau ou les muqueuses de l'utilisateur doit être évité en raison du risque de sensibilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à sulfadoxines devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas de réaction d'hypersensibilité suite à un contact avec le médicament vétérinaire (par exemple, rougeur de la peau), consulter un médecin et de lui montrer l'information professionnelle ou l'étiquette. En cas de réactions d'hypersensibilité graves (p.e., gonflement du visage, des yeux ou des lèvres), une aide médicale immédiate est indiquée.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

En cas d'injection intraveineuse chez le cheval, on observe dans de rares cas des réactions de choc très violentes, voire des cas de mort subite. Il faut donc soigneusement analyser le rapport efficacité/risque avant de choisir ce mode d'administration pour l'espèce équine.

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).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en même temps que

- Phénylbutazone,
- Les anesthésiques locaux du groupe des esters d'acide paraaminobenzoïque (procaïne, tétracaïne), car ils peuvent annuler localement l'effet de la sulfadoxine.

4.9 Posologie et voie d'administration

La dose recommandée s'élève chez tous les animaux à 15 mg / kg de poids corporel, se rapportant à la teneur totale de Borgal® 24% en principes actifs (env. 3 ml par 50 kg de poids corporel).

Dose en ml selon le poids corporel des animaux / env. 3 ml par 50 kg de poids corporel

Bovins, chevaux adultes	20 – 30 ml
Jeunes bovins, poulains	5 – 15 ml
Veaux	3 – 5 ml
Truie-mères	8 – 12 ml
Porcs à l'engrais âgés	5 – 8 ml
Jeunes cochons	2.5 – 3 ml
Porcelets sevrés	1 – 2 ml
Porcins de lait	0.5 – 1 ml

Mode d'application

Bovin:	intraveineux, intramusculaire, sous-cutané
Cheval:	de préférence intraveineux, éventuellement intramusculaire
Porc:	intraveineux, intramusculaire, sous-cutané

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Après absorption de grandes quantités de sulfonamide, on observe des mouvements ataxiques, des secousses et des spasmes musculaires ainsi que des états comateux et des lésions hépatiques.

Le traitement symptomatique des effets neurotropes est réalisé par l'administration de substances sédatives centrales telles que les barbituriques. De plus avec l'administration de vitamine K ou d'acide folique, une augmentation de l'excrétion rénale de sulfonamides par des agents alcalinisants (par exemple, le bicarbonate de sodium) est indiquée.

4.11 Temps d'attente

Bovin

Tissus comestibles: 8 jours

Lait: 3 jours

Cheval, porc:

Tissus comestibles: 8 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Sulfadoxine et triméthoprime, incl. dérivés

Code ATCvet: QJ01EW13

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le Borgal[®] 24% est un chimiothérapeutique comprenant deux principes actifs, chacun d'eux bloquant la biosynthèse de l'acide folique des bactéries à un certain niveau. Même à faible dosage, la synergie de ces agents provoque un renforcement de l'action qui devient bactéricide. Les avantages particuliers de Borgal[®] 24% comprennent: dose réduite des principes actifs, volume restreint de la dose, faible risque de développement d'une résistance.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale ou parentérale, les deux composants de la combinaison sont bien résorbés. Ils se lient partiellement aux protéines plasmatiques.

Chez le bovin, le cheval et le porc, la demi-vie d'élimination de sulfadoxine est réduite 5 à 15 fois par comparaison à celle constatée chez l'homme. Elle s'élève à 10 – 15 heures chez le bovin, à 14 – 16 heures chez le cheval, et à 6 – 9 heures chez le porc (homme: 170 à 200 heures). Pour le triméthoprime, la demi-vie d'élimination est d'un tiers à un sixième de celle observée chez l'homme, c.à.d. de 2 – 4 heures.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Natrii hydroxidum
Glyceroli formalum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C). Protéger de la lumière.

Dans des cas isolés, la solution peut présenter des dépôts cristallins à basse température. On peut dissoudre ces derniers par un bref réchauffement du flacon dans l'eau chaude.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre Type I avec bouchon de butylène

Présentation:

Flacon de 100 ml dans une boîte

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MSD Animal Health SARL

Werftstrasse 4, 6005 Lucerne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 36732 016 100 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 22.10.1971

Date du dernier renouvellement: 01.07.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10.09.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.