

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

BORGAL LÖSUNG 200 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde, Meerschweinchen, Forellenbrut und Zierfische

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Sulfadoxin	200,0 mg
Trimethoprim	40,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumhydroxid
Glycerol-Formal
Wasser für Injektionszwecke

Gelbe bis bräunliche klare Lösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Rind, Schwein, Pferd, Meerschweinchen, Forellenbrut, Zierfisch.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadoxin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen werden:

Primär- und Sekundärinfektionen

- des Atmungsapparates,
- des Magen-Darm-Traktes,
- des Harn- und Geschlechtsapparates,
- der Haut und der Gelenke.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile
- Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim
- Schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Starkem Flüssigkeitsverlust
- Störungen des Blutbildes.
- Neugeborenen.

Die intravenöse Applikation des Tierarzneimittels bei vorausgegangener oder gleichzeitiger Applikation von zentralnervös wirkenden Substanzen (z. B. Anästhetika, Neuroleptika) sollte vermieden werden.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Beim Pferd können nach intravenöser Injektion lebensbedrohliche anaphylaktische oder anaphylaktoide Schockreaktionen auftreten.

Bei gleicher Anwendungsart sind bei narkotisierten oder sedierten Pferden in Einzelfällen schwere Kreislaufstörungen mit Todesfolge beschrieben worden.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen; eventuell kann der Harn alkalisiert werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) und entsprechend den offiziellen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von dieser Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Sulfadoxin- und/oder Trimethoprim-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Sulfonamiden und/oder Trimethoprim aufgrund potenzieller Kreuzresistenz reduzieren.

Zur intravenösen Applikation sollte die Injektionslösung auf Körpertemperatur erwärmt werden. Die Injektion sollte langsam erfolgen. Bei ersten Anzeichen von Unverträglichkeit ist die Injektion abubrechen und eine sofortige Schockbehandlung durchzuführen.

#### 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 gegen Sulfonamide sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Suchen Sie im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z.B. Hautrötung) einen Arzt auf und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen oder Anschwellen der Lippen), holen Sie sofort ärztliche Hilfe und legen Sie die Gebrauchsinformation vor.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Rind, Schwein, Pferd, Meerschweinchen, Forellenbrut, Zierfisch:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reizung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Leberschädigung Nierenschädigung Störung des hämatopoetischen Systems (z. B. hämolytische Anämie, Agranulozytose) Dyspnoe <sup>2</sup> , Exzitation <sup>2</sup> Anaphylaktischer Schock <sup>3,4</sup> , anaphylaktoide Reaktion <sup>3,4</sup> Überempfindlichkeitsreaktion <sup>4</sup> (z. B. Exanthem, Fieber)
--	--

<sup>1</sup> Nach intramuskulärer und subkutaner Anwendung.

<sup>2</sup> Bei Rindern, nach intravenöser Verabreichung, kurzzeitig.

<sup>3</sup> Bei Pferden, nach intravenöser Injektion, lebensbedrohlich.

<sup>4</sup> Beim Auftreten von allergischen/anaphylaktischen Reaktionen muss das Tierarzneimittel sofort abgesetzt werden und eine symptomatische Behandlung erfolgen:

- im Falle einer Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.
- bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit:

Aufgrund seines Gehaltes an Glycerolfomal darf das Tierarzneimittel nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit von Sulfonamiden während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt., wenn die Vorteile einer Behandlung klar die Risiken überwiegen.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit:

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

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse, intramuskuläre, subkutane oder intratracheale Anwendung

Zum Eingeben

Zur Anwendung im Wasser

Die angegebenen Dosierungen beziehen sich auf die Menge an Gesamtwirkstoff aus Sulfadoxin und Trimethoprim im vorgegebenen Mischungsverhältnis 5:1 und gelten nur bei vorliegender Empfindlichkeit der Erreger gegen beide Einzelkomponenten.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

#### 1. Anwendung bei Rindern, Pferden und Schweinen:

Rind: Zur intravenösen, intramuskulären, subkutanen oder intratrachealen Anwendung.

Pferd: Zur intravenösen, intramuskulären oder intratrachealen Anwendung.

Schwein: Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

15 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht (KGW) täglich, entsprechend 1 ml Tierarzneimittel pro 16 kg KGW täglich.

<b>Tierart</b>	<b>Borgal Lösung 24 % (ml)</b>
Erwachsene Rinder, Pferde	20 - 30
Jungrinder, Fohlen	5 - 15
Kälber	3 - 5
Sauen	8 - 12
Ältere Mastschweine	5 - 8
Läuferschweine	2,5 - 3
Absatzferkel	1 - 2
Saugferkel	0,5 - 1

Hinweis:

Bei intravenöser Verabreichung können beim Pferd in seltenen Fällen lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Diese Applikationsart sollte daher bei dieser Tierart nur bei vitaler Indikation und 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 abubrechen und eventuell eine Schockbehandlung einzuleiten.

Aufgrund der gewebereizenden Eigenschaften des Tierarzneimittels sollten bei Rindern und Pferden größere Injektionsvolumina bei intramuskulärer bzw. subkutaner Gabe auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

#### 2. Anwendung bei Meerschweinchen:

Zum Eingeben.

24 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg KGW täglich, entsprechend 0,1 ml Tierarzneimittel pro kg KGW täglich.

Die errechnete Tagesdosis ist jeweils zur Hälfte morgens und abends oral zu verabreichen.

#### 3. Anwendung bei Forellenbrut:

Zur Anwendung im Wasser.

Zusatz zum Wasser (Zusatz zum Transportwasser)

24 - 48 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/l Wasser, entsprechend 0,1 - 0,2 ml

Tierarzneimittel pro Liter Wasser.

Badezeit über 1 - 2 Stunden.

Hinweis:

Während der Badezeit auf ein enges Verhältnis Fisch:Wasser achten (evtl. Wassermenge verringern) sowie Zu- und Abfluss abstellen und gute Sauerstoffversorgung sichern.

#### 4. Anwendung bei Zierfischen:

Zur Anwendung im Wasser.

a) Im Aquarium (Dauerbad):

48 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/10 l Wasser, entsprechend 0,2 ml Tierarzneimittel pro 10 Liter Wasser.  
Badezeit über 24 Stunden.

Während der Badezeit Reinigungsanlage bei bleibender Belüftung abstellen und Wassermenge möglichst reduzieren.

In höheren Konzentrationen sind Schäden an zartblättrigen Pflanzen nicht auszuschließen.

b) Im separatem Behälter:

24 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/l Wasser, entsprechend 0,1 ml Tierarzneimittel pro Liter Wasser.  
Badezeit über 2 - 3 Stunden.

Im Hinblick auf die Vielzahl von Zierfischarten mit möglicherweise unterschiedlicher Empfindlichkeit empfiehlt es sich, im Einzelfall zunächst ein Testbad mit einzelnen Fischen durchzuführen.

Wiederholung der Behandlung: je nach Krankheitsverlauf im Abstand von jeweils 2 bis 3 Tagen bis zur eindeutigen Besserung.

Anwendung bei Rindern, Pferden, Schweinen und Meerschweinchen:

Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 3 Tage, besser aber 5 Tage.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Tierarzneimittel noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 1 Behandlungstag keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiotogramm empfohlen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung erforderlich.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Intravenöse, intramuskuläre, subkutane oder intratracheale Anwendung:

Pferd, Schwein:

Essbare Gewebe: 8 Tage

Rind:

Essbare Gewebe: 8 Tage

Milch: 4 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QJ01EW13**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Sulfadoxin kommt in Kombination mit Trimethoprim im Mischungsverhältnis 5 Teile Sulfadoxin + 1 Teil Trimethoprim zur Anwendung. Der Wirkungsmechanismus der Kombination beruht auf einem blockierenden Sequentialeffekt beider Substanzen im bakteriellen Folsäurestoffwechsel. Die Kombination besitzt eine überadditive Wirkungsintensität und lässt damit eine erhebliche Dosisreduzierung der Einzelkomponenten zu.

Das Wirkungsspektrum der Wirkstoffkombination entspricht dem der Sulfonamide. Die Wirkung richtet sich demnach gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien (*E. coli*, *Shigella*-Arten, *Klebsiella*-Arten, *Proteus vulgaris*, *Pasteurella*-Arten, Staphylokokken, Streptokokken, Pneumokokken, Salmonellen, *Aktinomyces*-Arten u. a.) sowie kokzidiostatisch gegen verschiedene *Eimeria*-Arten (*E. tenella*, *E. necatrix*, *E. maxima*, *E. brunetti*, *E. acervulina* u. a.). Aufgrund der Resistenzlage muss, wie allgemein bei den Sulfonamiden, auch bei Sulfadoxin/Trimethoprim mit Resistenzen im gesamten Wirkungsbereich gerechnet werden. Die Resistenz gegen eine der beiden Komponenten bedingt den Wegfall des für den Therapieerfolg wichtigen synergistischen Effektes der Kombination. Die Resistenz gegen ein Sulfonamid betrifft immer die ganze Gruppe der Sulfonamide. Die Toxizität von Sulfadoxin ist beim Labortier gering. Für Trimethoprim sind bei Dosierungen ab 100 mg/kg Körpergewicht teratogene Effekte an Ratten nachgewiesen.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Beide Komponenten der Kombination werden nach oraler und parenteraler Verabreichung ebenso gut wie die Einzelsubstanzen resorbiert. Maximale Blutplasmaspiegel werden innerhalb von etwa 1 – 8 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertszeiten bewegen sich in einem Bereich von etwa 7 – 16 (bis etwa 25) Stunden für Sulfadoxin bzw. etwa 0,5 – 3 (bis etwa 4) Stunden für Trimethoprim. Sulfadoxin und Trimethoprim verteilen sich in alle Gewebe, wobei das Verteilungsvolumen von Trimethoprim mit ca. 1,14 – 3 l/kg (Rind und Kalb) höher ist als das von Sulfadoxin mit ca. 0,3 l/kg beim Kalb.

Für die Festsetzung der Wartezeit ist die Ausscheidung von Sulfadoxin wertbestimmend.

Trimethoprim wird nach teilweiser Metabolisierung (vorwiegend über N-Oxidation) durch Harn und Kot ausgeschieden. Sulfadoxin wird wie die meisten Sulfonamide überwiegend durch N4-Acetylierung (Ausnahme: Hund) metabolisiert. Die Ausscheidung der Sulfadoxin-Muttersubstanz und ihrer Metaboliten erfolgt hauptsächlich über den Harn (in geringem Umfang auch über Milch, Galle und Speichel), wobei die Metaboliten schneller eliminiert werden. Die Gefahr von Kristallausfällungen in der Niere durch Überschreiten der Löslichkeitsgrenze ist bei ausreichender Flüssigkeitszufuhr und bestimmungsgemäßer Dosierung gering.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 60 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchstechflasche aus Klarglas (Typ 1, Ph. Eur.), verschlossen mit einem Bromobutyl Gummistopfen, versiegelt mit einer (codierten) Aluminium-Bördelkappe oder einem manipulationssicheren Aluminium-Flip-Off-Verschluss in einem Umkarton.

### Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Durchstechflasche mit 100 ml Lösung.

Umkarton mit einer Durchstechflasche mit 250 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

6489082.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 08/08/2003

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.



Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BORGAL LÖSUNG 200 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung

### 2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Sulfadoxin 200,0 mg

Trimethoprim 40,0 mg

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1x 100 ml

1x 250 ml

### 4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Pferd, Meerschweinchen, Forellenbrut, Zierfisch.

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intravenöse, intramuskuläre, subkutane oder intratracheale Anwendung

Zum Eingeben

Zur Anwendung im Wasser

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Intravenöse, intramuskuläre, subkutane oder intratracheale Anwendung:

Pferd, Schwein:

Essbare Gewebe: 8 Tage

Rind:

Essbare Gewebe: 8 Tage

Milch: 4 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen, bis: \_\_\_\_\_.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE****10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

6489082.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS****100 ml oder 250 ml Durchstechflasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

BORGAL LÖSUNG 200 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Sulfadoxin	200,0 mg
Trimethoprim	40,0 mg

**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Schwein, Pferd, Meerschweinchen, Forellenbrut, Zierfisch.

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intravenöse, intramuskuläre, subkutane oder intratracheale Anwendung  
Zum Eingeben  
Zur Anwendung im Wasser

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Intravenöse, intramuskuläre, subkutane oder intratracheale Anwendung:

Pferd, Schwein:

Essbare Gewebe: 8 Tage

Rind:

Essbare Gewebe: 8 Tage

Milch: 4 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen, bis: \_\_\_\_\_.

<b>7.    BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE</b>
--

<b>8.    NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
--

VIRBAC

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

<b>9.    CHARGENBEZEICHNUNG</b>
---------------------------------

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**



## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

BORGAL LÖSUNG 200 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde, Meerschweinchen, Forellenbrut und Zierfische

### 2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Sulfadoxin	200,0 mg
Trimethoprim	40,0 mg

Gelbe bis bräunliche klare Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Pferd, Meerschweinchen, Forellenbrut, Zierfisch.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadoxin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen werden:

Primär- und Sekundärinfektionen

- des Atmungsapparates,
- des Magen-Darm-Traktes,
- des Harn- und Geschlechtsapparates,
- der Haut und der Gelenke.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile
- Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim
- Schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Starkem Flüssigkeitsverlust
- Störungen des Blutbildes
- Neugeborenen.

Die intravenöse Applikation des Tierarzneimittels bei vorausgegangener oder gleichzeitiger Applikation von zentralnervös wirkenden Substanzen (z. B. Anästhetika, Neuroleptika) sollte vermeiden werden.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Beim Pferd können nach intravenöser Injektion lebensbedrohliche anaphylaktische oder anaphylaktoide Schockreaktionen auftreten.

Bei gleicher Anwendungsart sind bei narkotisierten oder sedierten Pferden in Einzelfällen schwere Kreislaufstörungen mit Todesfolge beschrieben worden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen; eventuell kann der Harn alkalisiert werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) und entsprechend den offiziellen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von dieser Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Sulfadoxin- und/oder Trimethoprim-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Sulfonamiden und/oder Trimethoprim aufgrund potenzieller Kreuzresistenz reduzieren.

Zur intravenösen Applikation sollte die Injektionslösung auf Körpertemperatur erwärmt werden. Die Injektion sollte langsam erfolgen. Bei ersten Anzeichen von Unverträglichkeit ist die Injektion abubrechen und eine sofortige Schockbehandlung durchzuführen.

#### 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 gegen Sulfonamide sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Suchen Sie im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z.B. Hautrötung) einen Arzt auf und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen oder Anschwellen der Lippen), holen Sie sofort ärztliche Hilfe und legen Sie die Gebrauchsinformation vor.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

#### Trächtigkeit:

Aufgrund seines Gehaltes an Glycerolformal darf das Tierarzneimittel nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit von Sulfonamiden während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt., wenn die Vorteile einer Behandlung klar die Risiken überwiegen.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit:

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

#### Überdosierung:

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.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## 7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Pferd, Meerschweinchen, Forellenbrut, Zierfisch:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Reizung an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Leberschädigung
Nierenschädigung
Störung des hämatopoetischen Systems (z. B. hämolytische Anämie, Agranulozytose)
Dyspnoe <sup>2</sup> , Exzitation <sup>2</sup>
Anaphylaktischer Schock <sup>3,4</sup> , anaphylaktoide Reaktion <sup>3,4</sup>
Überempfindlichkeitsreaktion <sup>4</sup> (z. B. -Exanthem, Fieber)

<sup>1</sup> Nach intramuskulärer und subkutaner Anwendung.

<sup>2</sup> Bei Rindern, nach intravenöser Verabreichung, kurzzeitig.

<sup>3</sup> Bei Pferden, nach intravenöser Injektion, lebensbedrohlich.

<sup>4</sup> Beim Auftreten von allergischen/anaphylaktischen Reaktionen muss das Tierarzneimittel sofort abgesetzt werden und eine symptomatische Behandlung erfolgen:

- im Falle einer Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.
- bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse, intramuskuläre, subkutane oder intratracheale Anwendung

Zum Eingeben

Zur Anwendung im Wasser

Die angegebenen Dosierungen beziehen sich auf die Menge an Gesamtwirkstoff aus Sulfadoxin und Trimethoprim im vorgegebenen Mischungsverhältnis 5:1 und gelten nur bei vorliegender Empfindlichkeit der Erreger gegen beide Einzelkomponenten.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

### 1. Anwendung bei Rindern, Pferden und Schweinen:

Rind: Zur intravenösen, intramuskulären, subkutanen oder intratrachealen Anwendung.

Pferd: Zur intravenösen, intramuskulären oder intratrachealen Anwendung.

Schwein: Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

15 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht (KGW) täglich, entsprechend 1 ml Tierarzneimittel pro 16 kg KGW täglich.

<b>Tierart</b>	<b>Borgal Lösung 24 % (ml)</b>
Erwachsene Rinder, Pferde	20 - 30
Jungrinder, Fohlen	5 - 15
Kälber	3 - 5
Sauen	8 - 12
Ältere Mastschweine	5 - 8
Läuferschweine	2,5 - 3
Absatzferkel	1 - 2
Saugferkel	0,5 - 1

## 2. Anwendung bei Meerschweinchen:

Zum Eingeben.

24 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg KGW täglich, entsprechend 0,1 ml Tierarzneimittel pro kg KGW täglich.

Die errechnete Tagesdosis ist jeweils zur Hälfte morgens und abends oral zu verabreichen.

## 3. Anwendung bei Forellenbrut:

Zur Anwendung im Wasser.

Zusatz zum Wasser (Zusatz zum Transportwasser)

24 - 48 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/l Wasser, entsprechend 0,1 - 0,2 ml

Tierarzneimittel pro Liter Wasser.

Badezeit über 1 - 2 Stunden.

## 4. Anwendung bei Zierfischen:

Zur Anwendung im Wasser.

### a) Im Aquarium (Dauerbad):

48 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/10 l Wasser, entsprechend 0,2 ml Tierarzneimittel pro 10 Liter Wasser.

Badezeit über 24 Stunden.

Während der Badezeit Reinigungsanlage bei bleibender Belüftung abstellen und Wassermenge möglichst reduzieren.

In höheren Konzentrationen sind Schäden an zartblättrigen Pflanzen nicht auszuschließen.

### b) Im separatem Behälter:

24 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/l Wasser, entsprechend 0,1 ml Tierarzneimittel pro Liter Wasser.

Badezeit über 2 - 3 Stunden.

Im Hinblick auf die Vielzahl von Zierfischarten mit möglicherweise unterschiedlicher Empfindlichkeit empfiehlt es sich, im Einzelfall zunächst ein Testbad mit einzelnen Fischen durchzuführen.

Wiederholung der Behandlung: je nach Krankheitsverlauf im Abstand von jeweils 2 bis 3 Tagen bis zur eindeutigen Besserung.

## Anwendung bei Rindern, Pferden, Schweinen und Meerschweinchen:

Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 3 Tage, besser aber 5 Tage.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Tierarzneimittel noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 1 Behandlungstag keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiogramm empfohlen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung erforderlich.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

### Anwendung bei Rindern, Pferden und Schweinen:

Bei intravenöser Verabreichung können beim Pferd in seltenen Fällen lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Diese Applikationsart sollte daher bei dieser Tierart nur bei vitaler Indikation und 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 abubrechen und eventuell eine Schockbehandlung einzuleiten.

Aufgrund der geweber reizenden Eigenschaften des Tierarzneimittels sollten bei Rindern und Pferden größere Injektionsvolumina bei intramuskulärer bzw. subkutaner Gabe auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

### Anwendung bei Forellenbrut:

Während der Badezeit auf ein enges Verhältnis Fisch:Wasser achten (evtl. Wassermenge verringern) sowie Zu- und Abfluss abstellen und gute Sauerstoffversorgung sichern.

## **10. Wartezeiten**

### Intravenöse, intramuskuläre, subkutane oder intratracheale Anwendung:

Pferd, Schwein:

Essbare Gewebe: 8 Tage

Rind:

Essbare Gewebe: 8 Tage

Milch: 4 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

6489082.00.00

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Durchstechflasche mit 100 ml Lösung.

Umkarton mit einer Durchstechflasche mit 250 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1a  
85716 Unterschleißheim  
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +49-(4531) 805 111

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig
-------------------------