

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Borgal Lösung 24 % - Injektionslösung oder Lösung zum Eingeben für Rinder, Schweine, Pferde, Meerschweinchen, Forellenbrut, Zierfische

2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Sulfadoxin	200,0 mg
Trimethoprim	40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform:

Injektionslösung oder Lösung zum Eingeben

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rinder, Schweine, Pferde, Meerschweinchen, Forellenbrut sowie Zierfische

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadoxin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen werden bei Rindern, Schweinen, Pferden, Meerschweinchen, Forellenbrut sowie Zierfischen:

Primär- und Sekundärinfektionen

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

Die Anwendung von Borgal Lösung 24 % sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen:

- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile,
- Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
- starke Flüssigkeitsverluste,

- sowie Störungen des Blutbildes.

Borgal Lösung 24 % darf wegen des Gehaltes an Glycerolformal nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

Die intravenöse Applikation von Borgal Lösung 24 % bei vorausgegangener oder gleichzeitiger Applikation von zentralnervös wirkenden Substanzen (z. B. Anästhetika, Neuroleptika) sollte vermieden werden.

Nicht bei Neugeborenen anwenden.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Die Anwendung bei neugeborenen Tieren erfordert eine strenge Indikationsstellung.

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 Produktes 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 abbrechen 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 gegenüber Sulfonamiden sollten nicht mit diesem Tierarzneimittel in Kontakt kommen. 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach Anwendung von Borgal Lösung 24 % können gelegentlich auftreten

- Reizerscheinungen am Injektionsort nach intramuskulärer und subkutaner Anwendung,
- Leberschädigungen,
- Nierenschädigungen,
- Veränderungen des Blutbildes (z. B. hämolytische Anämie, Agranulozytose),
- Sensibilisierungsreaktionen (z. B. Exantheme, Fieber).

Nach intravenöser Anwendung kommt es beim Rind zu kurzdauernden systemischen Reaktionen (Dyspnoe, Exzitation).

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

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Borgal Lösung 24 % sollten dem dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, D-10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Aufgrund seines Gehaltes an Glycerolformal darf Borgal Lösung 24 % nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

Bei Sulfonamiden ist die sichere Anwendung während der Trächtigkeit nicht erwiesen. Sie sollten nur angewendet werden, wenn die Vorteile einer Behandlung klar die Risiken überwiegen.

Stuten, von denen Milch als Lebensmittel gewonnen werden soll, sind von der Anwendung auszuschließen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Borgal Lösung 24 % sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intravenösen, intramuskulären, subkutanen oder intratrachealen Anwendung, zum Eingeben oder 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 und eine Unterdosierung zu vermeiden, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

1. Anwendung bei Rindern, Pferden und Schweinen:

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

Pferde: Zur intravenösen, intramuskulären oder intratrachealen Anwendung.

Schweine: Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

15 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht (KGW) täglich, entsprechend

1 ml Borgal Lösung 24 % pro 16 kg KGW täglich.

Tierart	Borgal Lösung 24 % in ml
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 abzubrechen und eventuell eine Schockbehandlung einzuleiten.

Aufgrund der gewebereizenden Eigenschaften von Borgal Lösung 24 % 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 Borgal Lösung 24 % 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 Borgal Lösung 24 % 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 Borgal Lösung 24 % 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 Borgal Lösung 24 % 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 Borgal Lösung 24 % 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und 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 neurotropen 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):

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.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sulfonamid-Trimethoprim-Kombination
ATCvet code: QJ01EW13

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.

5.2 Angaben zur 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriumhydroxid
Glycerolfomal
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine Angaben

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 60 Monate

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Klarglasflasche mit 100 ml Lösung

Klarglasflasche mit 250 ml Lösung

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber:

VIRBAC S.A.
1^{ere} avenue 2065 M – LID
F-06516 Carros - Frankreich

Mitvertrieb:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr. 6489082.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

08.08.2003

10. Stand der Information

Februar 2020

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig