

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehene Angaben

Gebrauchsinformation

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

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 M – LID
06516 Carros - Frankreich

Mitvertrieb:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

Hersteller:

Intervet International
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim

oder

VIRBAC.
1^{ère} avenue 2065 M - LID
06516 Carros - Frankreich

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Borgal Lösung 24 % - Injektionslösung oder Lösung zum Eingeben. Für Tiere: Rinder, Schweine, Pferde, Meerschweinchen, Forellenbrut, Zierfische

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Wirkstoff(e):

1 ml enthält:	
Sulfadoxin	200,0 mg
Trimethoprim	40,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Natriumhydroxid
Glycerolformal
Wasser für Injektionszwecke

Anwendungsgebiet(e)

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 Antibiogramms erfolgen.

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 Glycerolfomal 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.

Nebenwirkungen

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).

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.

Zieltierart(en)

Rinder, Schweine, Pferde, Meerschweinchen, Forellenbrut sowie Zierfische.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung und Hinweise für die richtige 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.

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.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

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 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 abzubrechen 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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Aufgrund seines Gehaltes an Glycerolfomal 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Borgal Lösung 24 % sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit

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

Überdosierungen (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 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.

Inkompatibilitäten:

Keine Angaben

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Februar 2020

Weitere Angaben

Packungsgrößen: 100 ml, 250 ml
Verschreibungspflichtig

Zusätzliche Informationen

Die in Borgal Lösung 24 % enthaltenen Wirkstoffe greifen an zwei verschiedenen Stellen blockierend in die Synthese von Coenzym F der Bakterien ein. Daraus resultiert eine Potenzierung des antibakteriellen Effekts der beiden Komponenten bis zur Bakterizidie.

Die Vorzüge von Borgal Lösung 24 % ergeben sich aus dem besonderen Wirkungsmechanismus.

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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.
DE: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20, 23843 Bad Oldesloe