

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Borgal 200 mg/ 40 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Sulfadoxin	200 mg
Trimethoprim	40 mg

Sonstige Bestandteile:

Glycerinformal	766,5 mg
----------------	----------

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Gelbe bis bräunliche, klare Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Infektionserkrankungen des Atmungsapparates, des Magen-Darm-Traktes und des Harn- und Geschlechtsapparates sowie der Haut und Gelenke im frühen Stadium der Infektion, die durch gegenüber Sulfadoxin und Trimethoprim empfindliche Erreger verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamide oder Trimethoprim oder einem der sonstigen Bestandteile.
- Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
- Azidurie bzw. Erkrankungen, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten (z.B. Diarrhoe, Vomitus) einhergehen,
- Schädigung des hämatopoetischen Systems.

Das Tierarzneimittel darf wegen des Gehaltes an Glycerinformal nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

Eine intravenöse Anwendung bei vorausgegangener oder gleichzeitiger Gabe von zentralnervös wirkenden Substanzen (z.B. Anästhetika und Narkotika) ist kontraindiziert.

Nicht bei Neugeborenen anwenden.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei intravenöser Verabreichung von Trimethoprim-Sulfonamid-Lösungen können beim Pferd lebensbedrohliche Schockreaktionen (Anaphylaxie) 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.

Bei intravenöser Anwendung 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.

Bei niedrigen Temperaturen zeigen sich in der Lösung in seltenen Fällen kristalline Ausscheidungen. Diese können durch Erwärmen der Flasche in heißem Wasser aufgelöst werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Resistenzbestimmung der isolierten Erreger erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf regionalen epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen. Die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind zu berücksichtigen. Eine von den Angaben der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Sulfadoxin/Trimethoprim resistenter Bakterien erhöhen und damit die Wirksamkeit der ganzen Gruppe der Sulfonamide abschwächen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Trimethoprim oder Sulfonamiden sollten bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels besonders vorsichtig sein. 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. Nach Augen- oder Hautkontakt die betroffenen Stellen mit reichlich sauberem Wasser abwaschen. Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Reizerscheinungen am Injektionsort nach intramuskulärer und subkutaner Anwendung.
Nieren- und Leberschädigungen.

Selten allergische Hautreaktionen (Exantheme).

Bei länger andauernder hoher Dosierung kann es zu Veränderungen des Blutbildes (hämolytische Anämie, Agranulozytose) kommen.

Die Vitamin-K Synthese der Darmbakterien wird durch Sulfonamide herabgesetzt (Blutgerinnungsstörungen).

Insbesondere bei lang anhaltender Behandlung mit Sulfonamiden kann es gelegentlich zu auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken, zwanghafter Harnabsatz) kommen. Bei auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen ist die Behandlung mit Sulfonamiden sofort abzubrechen und Flüssigkeit, u. U. mit Zusatz von Natriumbikarbonat, zu verabreichen.

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

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

Beim Auftreten von allergischen/anaphylaktischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

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

bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Bei Schweinen (Jungtiere) ist bei länger dauernder Behandlung (auch mit Dosierungen unter 50 mg/kg KGW) ein hämorrhagisches Syndrom mit Todesfällen beschrieben worden. Die Behandlung ist daher auf die vorgeschriebene Dauer zu begrenzen. Nach bisherigen Erkenntnissen kann bei Schweinen eine Vitamin K-Substitution das Risiko vermindern. Eine einstreulose Haltung stellt infolge veränderter Möglichkeit zur Koprophagie und damit fehlender Aufnahme von Vitamin K einen prädisponierenden Faktor dar.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden. Siehe auch Abschnitt 4.3. „Gegenanzeigen“.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Phenylbutazon, Salicylate und andere schwache Säuren verzögern die Nierenausscheidung der Sulfonamide. Derivate der p-Aminobenzoesäure (Lokalanästhetika) beeinträchtigen die antibakterielle Wirkung.

Eine gleichzeitige Gabe von Antikoagulantien und Phenytoin ist zu vermeiden.

Methenamin (Hexamethylentetramin) bewirkt Wirkungsabschwächung und Kristallurie.

Als bakteriostatisch wirkende Stoffe dürfen Trimethoprim und Sulfonamide nicht mit bakterizid wirkenden Substanzen (Penicillin, Aminoglykosidantibiotika) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt wird.

Die gleichzeitige Gabe von potenzierten Sulfonamiden und Detomidin kann bei Pferden tödliche kardiale Arrhythmien hervorrufen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Intravenöse Injektionen müssen langsam vorgenommen werden, die Injektionslösung sollte dabei in etwa Körpertemperatur haben.

Intravenöse Injektionen beim Pferd sollten nur bei vitaler Indikation und nach Vorinjektion einer geringen Menge (Verträglichkeitsprüfung) erfolgen (siehe Abschnitt 4.4.).

Dosierung:

einmal täglich 15 mg (12,5 mg Sulfadoxin + 2,5 mg Trimethoprim)/kg Körpergewicht, das entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 16 kg KGW täglich.

In besonders schweren Erkrankungsfällen:

Erhöhung auf 25 mg (21 mg Sulfadoxin + 4 mg Trimethoprim)/kg Körpergewicht, das entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW täglich.

Die Behandlungsdauer sollte im Allgemeinen 3 - 5 Tage betragen. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

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

Nicht mehr als 10 Entnahmen zulässig.

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 neurotrophen Effekte erfolgt durch die 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 oder subkutane 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

Stoff- oder Indikationsgruppe: Sulfonamid-Trimethoprim-Kombination

ATCvet code: QJ01EW13

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Trimethoprim ist ein antibakteriell wirkendes Chemotherapeutikum. Es wirkt bakteriostatisch gegen die meisten grampositiven und gramnegativen aeroben Bakterien, ist jedoch unter anderem unwirksam auf Chlamydien, Mykoplasmen und anaerobe Keime (Clostridien, *Bacteroides* spp. etc.).

Sulfadoxin ist ein Sulfonamid mit langer Wirkungsdauer, das bakteriostatisch wirkt gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien wie *E. coli*, Shigellen, Klebsiellen, *Proteus vulgaris*, Pasteurellen, Staphylokokken, Streptokokken, Pneumokokken, Salmonellen, Aktinomyzeten u. a.. Die Resistenzsituation gegen Sulfonamide wird allerdings zunehmend ungünstiger, wobei insbesondere *E. coli* vermehrt Resistenzen aufweist.

Beide Wirkstoffe greifen in den Folsäurestoffwechsel der Bakterien ein und wirken in Kombination teilweise auch bakterizid, wobei der Synergismus am stärksten ist, wenn die Erreger gegen beide Substanzen empfindlich sind.

Aufgrund der Resistenzlage muss bei Sulfadoxin/Trimethoprim mit Resistenzen in gesamtem Wirkungsbereich gerechnet werden. Die Resistenzen gegen ein der 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Trimethoprim:

Generell sind die Gewebekonzentrationen höher als die Konzentrationen im Plasma, wobei die Plasma-Eiweißbindung etwa 30 % beträgt.

Die Halbwertszeit von Trimethoprim im Plasma ist kurz:

1 Stunde beim Rind (7 Stunden beim Kalb), 2,5 Stunden beim Schwein und 3 Stunden beim Pferd.

Sulfadoxin:

Die Halbwertszeit im Plasma beträgt: 10 -15 Stunden bei Rind, 6 -9 Stunden beim Schwein, 14 -16 Stunden beim Pferd.

Nach parenteraler Applikation werden innerhalb weniger Stunden therapeutische Blutwerte erreicht. Trimethoprim wird nach teilweiser Metabolisierung (vorwiegend über N-Oxidation) durch Harn und Kot ausgeschieden. Sulfadoxin wird wie die meisten Sulfonamide überwiegend durch N4-Acetylierung 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, Glycerinformal, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Wegen zahlreicher chemisch-physikalischer Inkompatibilitäten sollte das Tierarzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 60 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Tage

Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank aufbewahren.

Das Datum der Erstentnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche zu vermerken.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen. Die Glasflasche im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Packungsgrößen: 50 und 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac
1ère avenue – 2065 m – LID
F-06516 Carros

Vertrieb:

Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr. 15.705

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06.06.1975 / 28.03.2006

10. STAND DER INFORMATION

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.