

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

Vertrieb:
Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

| | |
|--------------|--------|
| Sulfadoxin | 200 mg |
| Trimethoprim | 40 mg |

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

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. 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. Durchfall, Erbrechen) einhergehen,

- Schädigung des hämatopoetischen Systems.

Das Tierarzneimittel darf wegen des Gehaltes an Glycerinformat 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 kommen (hämolytische Anämie, Agranulozytose).

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 abbrechen 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 vermindelter Möglichkeit zur Koprophagie und damit fehlender Aufnahme von Vitamin K einen prädisponierenden Faktor dar.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 auch „Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart“).

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 1,25 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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. 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.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

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.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 oder ohne 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.

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.

Anwendung während der Trächtigkeit:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden. Siehe auch Abschnitt 5 „Gegenanzeigen“.

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.

Überdosierung (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 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.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr. 15.705

Packungsgröße(n): 50 ml, 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Vertrieb

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: +43-(0)1 21 834 260

bestellung@virbac.co.at