

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Borgal 200 mg/ml + 40 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

2. Zusammensetzung

Ein ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadoxin	200 mg
Trimethoprim	40 mg

Sonstiger Bestandteil:

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

Gelbe bis bräunliche klare Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd und Schwein.

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim.
Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
Nicht anwenden bei Azidurie bzw. Erkrankungen, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme oder Flüssigkeitsverlusten (z.B. Diarrhoe, Vomitus) einhergehen.
Nicht anwenden bei Schädigung des hämatopoetischen Systems.
Nicht anwenden bei Neugeborenen.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur auf Basis eines Empfindlichkeitstests der vom Tier 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.

Bei intravenöser Verabreichung von Trimethoprim-Sulfonamid-Lösungen können beim Pferd lebensbedrohliche Schockreaktionen (Anaphylaxie) auftreten. Diese Applikationsart sollte daher bei Pferden 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 aufweisen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeitsreaktion 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.

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, falls notwendig kann der Harn alkalisiert werden. Bei niedrigen Temperaturen zeigen sich in der Lösung in seltenen Fällen kristalline Ausfällungen. Diese können durch Erwärmen der Flasche in heißem Wasser aufgelöst werden. 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 gegen Trimethoprim oder Sulfonamiden sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

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 spülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit:

Aufgrund des Glycerolformalgehalts darf das Tierarzneimittel nicht während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Eine gleichzeitige Gabe von Antikoagulantien und Phenytoin ist zu vermeiden.

Methenamin (Hexamethylentetramin) bewirkt eine 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 Herzrhythmusstörungen hervorrufen.

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 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Wegen zahlreicher chemisch-physikalischer Inkompatibilitäten, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind, Pferd und Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Allergische Hautreaktion ¹ (Urtikaria-Erythem)
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Reizung der Injektionsstelle ² Lebererkrankung Nierenerkrankung, Nierenkolik ³ , häufiges Urinieren ³ Hämaturie ³ , Kristallurie ³ Störung des hämatopoetischen Systems ⁴ (hämolytische Anämie, Neutropenie), Blutgerinnungsstörungen ⁵ Systemische Reaktionen ⁶ (Dyspnoe, Exzitation) Anaphylaktischer Schock ^{1,7} , anaphylaktoide Reaktion ^{1,7} Hämorrhagisches Syndrom ⁸

¹ 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.

² Nach intramuskulärer und subkutaner Anwendung.

³ Kann gelegentlich auftreten, insbesondere bei Langzeitbehandlung mit Sulfonamiden. Beim Auftreten von Symptomen, die auf eine Kristallausfällung hinweisen, ist die Behandlung mit Sulfonamiden sofort abzubrechen und Flüssigkeit zu verabreichen, eventuell unter Zugabe von Natriumbicarbonat.

⁴ Kann bei längerer hoher Dosierung auftreten.

⁵ Da Sulfonamide die Vitamin-K-Synthese der Darmbakterien reduzieren.

⁶ Bei Rindern, nach intravenöser Injektion, kurzzeitig.

⁷ Bei Pferden, nach intravenöser Injektion, lebensbedrohlich.

⁸ Bei Schweinen (Jungtieren) wurden bei längerer Behandlung auch bei Dosen unter 50 mg/kg Körpergewicht gelegentlich Todesfälle beobachtet. Die Behandlung sollte daher auf die vorgeschriebene Dauer begrenzt werden. Nach früheren Erkenntnissen kann eine Vitamin-K-Supplementierung das Risiko dafür verringern. Eine einstreulose Haltung ist ein prädisponierender Faktor, da sie die Koprophagie und damit eine ausreichende Vitamin-K-Aufnahme verhindert.

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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 WIEN

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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 aufweisen.

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

Dosierung:

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

In besonders schweren Erkrankungsfällen:

Erhöhung auf täglich 25 mg (21 mg Sulfadoxin + 4 mg Trimethoprim) pro 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 das Tierarzneimittel noch mindestens 2 Tage darüber hinaus verabreicht werden. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

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

Der Stopfen der Flasche soll nicht öfter als 10 mal durchstochen werden.

10. Wartezeiten

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

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Glasflasche im Umkarton aufbewahren.
Nach dem ersten Öffnen nicht im Kühlschrank lagern.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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: 3 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

Trimethoprim ist persistent in Böden.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 15.705

Packungsgrößen:

Glasdurchstechflasche mit 50 ml oder 100 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2025

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^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

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

17. Weitere Informationen

Trimethoprim ist ein antibakteriell wirkendes Chemotherapeutikum. Es wirkt bakteriostatisch gegen die meisten grampositiven und gramnegativen aeroben Bakterien, ist jedoch unter anderem unwirksam gegen 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 u.a. *E. coli*, Shigellen, Klebsiellen, *Proteus vulgaris*, Pasteurellen, Staphylokokken, Streptokokken, Pneumokokken, Salmonellen und Aktinomyzeten. Aufgrund der Resistenzlage muss bei Sulfadoxin/Trimethoprim mit Resistenzen im gesamten Wirkungsbereich gerechnet werden. Die Resistenzen gegen einen 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.

Rezept- und apothekenpflichtig
