

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadoxin	200 mg
Trimethoprim	40 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Glycerinformal	766,5 mg
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Gelbe bis bräunliche klare Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd und Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 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.

3.4 Besondere Warnhinweise

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 abubrechen und eventuell eine Schockbehandlung einzuleiten.

Bei intravenöser Anwendung sind bei narkotisierten oder sedierten Pferden in Einzelfällen schwere Kreislaufstörungen mit Todesfolge beschrieben worden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte 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 Sulfadoxin/Trimethoprim resistenter Bakterien erhöhen und damit die Wirksamkeit der ganzen Gruppe der Sulfonamide abschwächen.

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.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd und Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Allergische Hautreaktion ¹ (Urtikaria-Erythem)
Unbestimmte Häufigkeit	Reizung der Injektionsstelle ² Leberschädigung

(kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Nierenschädigung, Nierenkolik ³ , Polyurie 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 3.4.).

Dosierung:

Einmal täglich 15 mg (12,5 mg Sulfadoxin + 2,5 mg Trimethoprim) pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Borgal Injektionslösung pro 16 kg KGW täglich.

In besonders schweren Erkrankungsfällen:

Erhöhung auf täglich 25 mg (21 mg Sulfadoxin + 4 mg Trimethoprim) pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Borgal Injektionslösung 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.

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

Aufgrund der gewebe 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01EW13

4.2 Pharmakodynamik

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. 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 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.

4.3 Pharmakokinetik

Trimethoprim:

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

Die Halbwertszeit von Trimethoprim im Plasma ist kurz, sie beträgt:

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 als die Muttersubstanz. Die Gefahr von Kristallausfällungen in der Niere durch Überschreiten der Löslichkeitsgrenze ist bei ausreichender Flüssigkeitszufuhr und vorgesehener Dosierung gering.

Umweltverträglichkeit

Trimethoprim ist persistent in Böden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 5 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Flasche mit 50 ml
Umkarton mit einer Flasche mit 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 15.705

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06/06/1975

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).