

## Borgal® 24 %

## ■ NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

**Titularis**  
VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 CARROS - FRANKRIJK

**Vrijgave**  
INTERVET INTERNATIONAL GmbH - FELDSTRASSE 1A - 85716 UNTERSCHLEISSHEIM - DUITSLAND  
VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - F-06516 CARROS - FRANKRIJK

## ■ BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL: BORGAL® 24 %

■ **GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)N**: Actieve bestanddelen: sulfadoxine 200,0 mg/ml, trimethoprim 40,0 mg/ml

■ **INDICATIE(S)**

Voor de behandeling van primaire bacteriële infecties en ook voor de secundaire infecties gedurende virusaandoeningen veroorzaakt door gram-positieve en gram-negatieve bacteriën die gevoelig zijn voor de combinatie trimethoprim / sulfadoxine en rekening houdend met het vermogen van beide actieve bestanddelen, op basis van hun farmacokinetische eigenschappen, de plaats van de infectie in werkzame concentraties te bereiken.

■ **CONTRA-INDICATIE(S)**

- Er mogen geen andere sulfamiden gelijktijdig toegediend worden.
- Niet toedienen aan dieren die overgevoelig zijn voor sulfonamides of trimethoprim.
- Niet gebruiken bij dieren met ernstige lever of nieraandoeningen of dieren met afwijkingen in het bloedbeeld.

■ **BIJWERKINGEN**

- Op de injectieplaats kunnen voorbijgaande zwellingen en pijn waargenomen worden.
- Bij paarden heeft men cardiale en respiratoire shock vastgesteld, meestal na intraveneuze injectie.
- In zeldzame gevallen, kunnen een anafylactische shock of overgevoeligheidsreactie na toepassing optreden.
- Bloedvorming stoornissen (anemie, thrombocytopenie), nier stoornissen (crystalurie, hematurie) en lever stoornissen kunnen optreden.
- **DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**: Runderen, paarden en varkens.

■ **DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

**Dosering**: Rund, paard en varken: 2,5 mg trimethoprim en 12,5 mg sulfadoxine per kg LG equivalent aan 3 ml BORGAL 24 % per 50 kg LG.

Diersoort	Doseringsrange (ml)	Standaard LG (kg)	Exacte dosis BORGAL 24 % (ml)
volwassen rund	20-30	550*	33
volwassen paard	20-30	550*	33
vleeskalveren	5-15	150*	9
veulens	5-15	150	9
kalveren	3-5	50*	3
zeugen	8-12	160*	9,6
mestvarkens	5-8	80	4,8
loopvarkens	2,5-3	60*	3,6
gespeende biggen	1-2	25*	1,5
zogende biggen	0,5-1	1	0,6

\* Standaardgewicht cfr EU authorities. Ref. IFHA-Europe "GVPP, good veterinary pharmacovigilance practice" March 2005, page 33.

**Toediening**: Rund: intramusculair, subcutaan of intraveneus. Varkens: intramusculair, subcutaan of intraveneus. Paard: **traag** intraveneus

**Belangrijk**: Lees voor gebruik aandachtig de rubriek 'Speciale waarschuwingen voor het doeldier'.

Wanneer geen of een onvoldoende therapeutisch resultaat wordt bekomen binnen de 24 uur na de eerste dosis, de behandeling binnen de 48 uur herhalen met dezelfde dosis.

■ **AANWIJZING VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**:-

■ **WACHTTIJD**: Rund: - Vlees: 10 dagen. - Melk: 4 dagen (96 u). Varkens: 10 dagen. Paard: 10 dagen.

■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren in het donker. Buiten bereik van kinderen houden.

**Houdbaarheidstermijn**: 2 jaar houdbaar indien bij kamertemperatuur en in het donker bewaard.

Aangeprikte flacon: 4 weken houdbaar bij kamertemperatuur.

■ **SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**■ **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

- De dieren voldoende te drinken geven gedurende de behandeling.

- Selectie van resistentie evolueert bij sommige micro-organismen. Het is aanbevolen om een antibiogram te maken vooraleer het product te gebruiken.

■ **Speciale waarschuwingen voor runderen, paarden en varkens**

1. Bij paarden heeft men cardiale en respiratoire shock vastgesteld, meestal na intraveneuze injectie. De intraveneuze injectie zou daarom alleen gebruikt mogen worden wanneer dat therapeutisch verantwoord is.
2. De injectieoplossing zou ongeveer op lichaamstemperatuur moeten zijn. Bij de eerste tekenen van intolerantie moet de injectie onderbroken worden en een shock behandeling ingezet worden. Het product moet traag ingespoten worden over een zolang periode als redelijk mogelijk is.
3. De intraveneuze toepassing is tegenaangegeven in geval van voorafgaand of gelijktijdig gebruik van onderdrukkers van het centraal zenuwstelsel (bijv. anaesthetica of neuroleptica).
4. Men moet rekening houden, in zeldzame gevallen, met de mogelijkheid van een anafylactische shock of overgevoeligheidsreactie na toepassing.
5. Zoals met alle trimethoprim sulfonamide formulaties moet men rekening houden met de mogelijkheid van eventuele schade aan de nieren, lever of het haematopoëtisch systeem.
6. Het risico inzake het optreden van deze ongewenste effecten is groter in bijzondere klimatologische omstandigheden van hoge temperatuur en hoge vochtigheidsgraad.

■ **Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet gebruiken tijdens dracht

■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN**

**HIERVAN**: De nodige voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden opdat het product niet in het milieu terecht zou komen.

■ **DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**: Oktober 2015.■ **OVERIGE INFORMATIE**: Op diergeneeskundig voorschrift.■ **NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

**Titulaire**  
VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 CARROS - FRANCE

■ **Libération des lots**

INTERVET INTERNATIONAL GmbH - FELDSTRASSE 1A - 85716 UNTERSCHLEISSHEIM - ALLEMAGNE

VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - F-06516 CARROS - FRANCE

■ **DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE**: BORGAL® 24 %■ **LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENTS**

Principes actifs : sulfadoxine 200,0 mg/ml, triméthoprime 40,0 mg/ml

■ **INDICATION(S)**

Pour le traitement des infections bactériennes primaires, ainsi que pour les infections secondaires se produisant dans le cadre de maladies virales, dues à des bactéries à Gram positif et à Gram négatif sensibles à la combinaison triméthoprime/sulfadoxine et en tenant compte de la capacité des deux principes actifs, sur base de leurs propriétés pharmacocinétiques, d'atteindre le lieu de l'infection à concentrations actives.

■ **CONTRA-INDICATION(S)**

- Aucun autre sulfamide ne peut être administré simultanément.
- Ne pas administrer à des animaux hypersensibles aux sulfamides ou au triméthoprime.
- Ne pas utiliser chez des animaux présentant des affections hépatiques ou rénales sévères ou des animaux présentant des anomalies hématologiques.

■ **EFFETS INDÉSIRABLES**

- On peut observer des gonflements et des douleurs transitoires à l'endroit de l'injection.
- Chez les chevaux, on a constaté un choc cardiaque et respiratoire, en général après une injection intraveineuse.
- Dans de rares cas, il peut se produire un choc anaphylactique ou une réaction d'hypersensibilité après l'administration.
- Il peut se produire des troubles de la formation du sang (anémie, thrombocytopenie), des troubles rénaux (crystalurie, hématurie) et des troubles hépatiques.

■ **ESPÈCE(S) CIBLE(S)** : Bovins, chevaux et porcs.■ **POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

**Posologie**: Bovins, chevaux et porcs: 2,5 mg de triméthoprime et 12,5 mg de sulfadoxine par kg sont l'équivalent de 3 ml de BORGAL 24 % par 50 kg.

Espèce animale	Fourchette posologique (ml)	Poids corporel standard (kg)	Dose exacte de BORGAL 24% (ml)
bovin adulte	20-30	550*	33
cheval adulte	20-30	550*	33
veaux de boucherie	5-15	150*	9
poulains	5-15	150	9
veaux	3-5	50*	3
truis	8-12	160*	9,6
porcs à l'engrais	5-8	80	4,8
porcs coureurs	2,5-3	60*	3,6
porcelets sevrés	1-2	25*	1,5
porcelets non sevrés	0,5-1	1	0,6

\* Poids standard cfr autorités UE. Réf. IFHA-Europe "GVPP, good veterinary pharmacovigilance practice" March 2005, page 33.

**Administration**: Bovin: intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse. Porc: intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse.

Cheval : intraveineuse **lente**

**Important** : Avant l'emploi, lisez attentivement la rubrique 'Mises en garde particulières chez l'animal cible'.

Lorsqu'on n'obtient pas de résultat thérapeutique ou un résultat thérapeutique insatisfaisant dans les 24 heures qui suivent la première dose, répéter le traitement dans les 48 heures à la même dose.

■ **TEMPS D'ATTENTE**: Bovin: - Viande : 10 jours. - Lait : 4 jours (96 heures). Porc : 10 jours. Cheval : 10 jours.

■ **CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à l'abri de la lumière. Conserver hors de la portée des enfants.  
Durée de conservation : Stable 2 ans à température ambiante et à l'abri de la lumière.

Flacon ponctionné: stable 4 semaines à température ambiante.

■ **MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

**Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

- Les animaux doivent boire suffisamment pendant le traitement.

- La sélection d'une résistance évolue chez certains microorganismes. Il est conseillé de réaliser un antibiogramme avant d'utiliser le produit.

**Mises en garde particulières pour les bovins, les chevaux et les porcs**

1. Chez les chevaux, on a constaté un choc cardiaque et respiratoire, en général après une injection intraveineuse. L'injection intraveineuse ne devrait dès lors être utilisée que lorsqu'elle se justifie d'un point de vue thérapeutique.

2. La solution injectable devrait être à peu près à la température du corps. L'injection doit être interrompue aux premiers signes d'intolérance et un traitement du choc doit être instauré. Le produit doit être injecté lentement sur une période aussi longue que cela est raisonnablement possible.

3. L'administration intraveineuse est contre-indiquée en cas d'utilisation préalable ou concomitante d'inhibiteurs du système nerveux central (par exemple des anesthésiques ou des neuroleptiques).

4. On doit tenir compte, dans de rares cas, de la possibilité d'un choc anaphylactique ou d'une réaction d'hypersensibilité après l'administration.

5. Comme c'est le cas avec toutes les formulations à base de triméthoprime et de sulfamide, il faut tenir compte de la possibilité d'une éventuelle lésion des reins, du foie ou du système hématopoïétique.

6. Le risque de voir survenir ces effets indésirables est plus important dans certaines circonstances climatologiques particulières caractérisées par une température élevée et un taux d'humidité élevé.

**Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Ne pas utiliser pendant la gravidité.

■ **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Les précautions particulières doivent être prises, afin que le produit ne se retrouve pas dans l'environnement.

■ **DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**: Octobre 2015.

■ **INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**: sur ordonnance vétérinaire.

■ **NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

**Zulassungsinhaber**

VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 CARROS - FRANKREICH

**Chargenfreigabe**

INTERVET INTERNATIONAL GmbH - FELDSTRASSE 1A - 85716 UNTERSCHLEISSHEIM - DEUTSCHLAND

VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - F-06516 CARROS - FRANKREICH

■ **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**: BORGAL® 24 %

■ **ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Wirkstoffe: Sulfadoxin 200,0 mg/ml, Trimethoprim 40,0 mg/ml

■ **ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Behandlung primärer bakterieller Infektionen sowie für die sekundären Infektionen während Viruserkrankungen verursacht durch grampositive und gramnegative Bakterien, die auf die Kombination Trimethoprim/Sulfadoxin ansprechen, und unter Berücksichtigung der Fähigkeit beider Wirkstoffe, den Ort der Infektion auf Basis ihrer pharmakokinetischen Eigenschaften in wirksamen Konzentrationen zu erreichen.

■ **GEGENANZUGEN**

- Es dürfen gleichzeitig keine anderen Sulfonamide verabreicht werden.

- Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim.

- Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leber- oder Nierenkrankheiten oder Tieren mit Abweichungen im Blutbild.

■ **NEBENWIRKUNGEN**

- An der Injektionsstelle können vorübergehende Schwellungen und Schmerzen beobachtet werden.

- Bei Pferden wurde ein kardialer und respiratorischer Schock beobachtet, meist nach intravenöser Injektion.

- In seltenen Fällen können nach der Verabreichung ein anaphylaktischer Schock oder Überempfindlichkeitsreaktion auftreten.

- Störungen der Blutbildung (Anämie, Thrombozytopenie), Nierenfunktionsstörungen (Kristallurie, Hämaturie) und Leberfunktionsstörungen können auftreten.

■ **ZIELTIERART(EN)**: Rinder, Pferde und Schweine.

■ **DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Dosierung: Rind, Pferd und Schwein: 2,5 mg Trimethoprim und 12,5 mg Sulfadoxin pro kg KG entsprechend 3 ml BORGAL 24 % pro 50 kg KG.

Tierart	Dosierungsbereich (ml)	Standard-KG (kg)	Genau Dosis BORGAL 24 % (ml)
Erwachsenes Rind	20-30	550*	33
Erwachsenes Pferd	20-30	550*	33
Schlachtkalb	5-15	150*	9
Fohlen	5-15	150	9
Kälber	3-5	50*	3
Säue	8-12	160*	9,6
Mastschweine	5-8	80	4,8
Läuferschweine	2,5-3	60*	3,6
Absetzferkel	1-2	25*	1,5
Saugferkel	0,5-1	1	0,6

\* Standardgewicht vgl. EU-Behörden. Ref. IFAH-Europe „GVPP, good veterinary pharmacovigilance practice“, März 2005, Seite 33.

**Verabreichung**: Rind: Intramuskulär, subkutan oder intravenös. Schwein: Intramuskulär, subkutan oder intravenös. Pferd: **Langsam** intravenös

**Wichtig**: Lesen Sie vor Anwendung genau den Abschnitt „Besondere Warnhinweise für Rinder, Pferde und Schweine“.

Wenn innerhalb 24 Stunden nach der ersten Dosis kein oder ein unzureichendes therapeutisches Ergebnis erreicht wird, kann die Behandlung innerhalb 48 Stunden mit derselben Dosis wiederholt werden.

■ **HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**: -

■ **WARTEZEIT**: Rind: - Fleisch: 10 Tage. - Milch: 4 Tage (96 Std.). Schweine: 10 Tage. Pferd: 10 Tage.

■ **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Bei dunkel lagern.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre haltbar, wenn bei Raumtemperatur und dunkel aufbewahrt.

Angebrochene Flasche: 4 Wochen haltbar bei Raumtemperatur.

■ **BESONDERE WARNHINWEISE**

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

- Die Tiere müssen während der Behandlung ausreichend getränkt werden.

- Eine Selektion von Resistenz entwickelt sich bei manchen Mikroorganismen. Es wird empfohlen, vor Anwendung des Produkts ein Antibiogramm zu erstellen.

**Besondere Warnhinweise für Rinder, Pferde und Schweine**

1. Bei Pferden wurde ein kardialer und respiratorischer Schock beobachtet, meist nach intravenöser Injektion. Die intravenöse Injektion darf daher nur angewendet werden, wenn dies therapeutisch gerechtfertigt ist.

2. Die Injektionslösung muss ungefähr Körpertemperatur haben. Bei den ersten Zeichen einer Intoleranz muss die Injektion abgebrochen und eine Schockbehandlung eingeleitet werden. Das Produkt muss langsam über eine möglichst lange Periode injiziert werden.

3. Die intravenöse Anwendung ist nicht angezeigt bei vorheriger oder gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die das Zentralnervensystem unterdrücken (z. B. Anästhetika oder Neuroleptika).

4. Man muss in seltenen Fällen die Möglichkeit eines anaphylaktischen Schocks oder Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Verabreichung berücksichtigen.

5. Wie bei allen Präparaten mit Trimethoprim und Sulfonamiden ist die Möglichkeit eventueller Schäden an Nieren, Leber oder dem hämatopoetischen System zu berücksichtigen.

6. Das Risiko auf diese unerwünschten Wirkungen ist unter besonderen Witterungsbedingungen mit hoher Temperatur und hohem Feuchtigkeitsgrad höher.

**Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

■ **BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Es müssen die notwendigen Maßnahmen getroffen werden, damit das Mittel nicht in die Umwelt gelangt.

■ **GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Oktober 2015.

■ **WEITERE ANGABEN**

Auf tierärztliches Rezept.

■ **DISTRIBUTEUR / VERTRIEB**

VIRBAC Belgium - B-3001 Leuven

BE-V067742

# Virbac

STUDIO GRAPHIQUE  
CREA

NOM DU PRODUIT :  
BORGAL 24%

PAYS : VBE  
CODE PRODUIT FINI : 304567

CODE ÉLÉMENT (MAÎTRE) : 83334803  
CODE ÉLÉMENT (DUPLICAT) :  
ÉLÉMENT : NOTICE  
LOGICIEL UTILISÉ : ILLUSTRATOR CC

CORPS DE TEXTE : 5,5 PTS

COMMENTAIRE(S) :

CODE FAMILLE : 303  
DIMENSIONS A PLAT: 140MM X 296MM  
DIMENSIONS PLIEE: 140MM X 24MM  
MATERIAU(X) / GRAMMAGE(S) : OFFSET AFNOR VII 45G

COULEURS  
RECTO & VERSO

NOIR



ESSAI

FICHER, FAIT PAR :  
X.XX

VERSION LE :  
v1-xx/xx/2016



MATRICE

FICHER, FAIT PAR :  
X.XX

VERSION LE :  
v1-xx/xx/2016



MAQUETTE - LANCEMENT

FICHER, FAIT PAR :  
X.XX

CORRIGÉ PAR :  
X.XX



MAQUETTE - MODIFICATION

VERSION LE :  
v1-xx/xx/2016

VERSION LE :  
v2-xx/xx/2016



PRODUCTION

FICHER, FAIT PAR :  
C. Ansel

VALIDATION PAR :  
L. Trampe

LE :  
03/05/2016

LE :  
19/02/2016