

**PROSPECTO:
BORGAL solución inyectable**

1. NOMBRE O RAZON SOCIAL Y DIRECCION DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACION DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC, SA
1ère Avenue 2065 m LID
06511 CARROS (FRANCIA)

Representante del titular:

Virbac España SA
Angel Guimera 179-181
08950 Esplugues de Llobregat - Barcelona

2. DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Borgal solución inyectable
Sulfadoxina
Trimetoprima

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Sulfadoxina 200 mg
Trimetoprima 40 mg

Excipientes:

Glicerinformol 766,5 mg
Otros excipientes, c.s.

Solución de color amarillo claro a parduzco

4. INDICACIONES DE USO

Para todas las especies de destino, tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles a la asociación sulfadoxima y trimetoprima:

Bovino:

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y/o *Histophilus somni*.

Tratamiento de infecciones gastrointestinales o urogenitales causadas por *Escherichia coli*.

Porcino:

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*, y/o *Mannheimia haemolytica*.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Tratamiento de infecciones causadas por *Haemophilus* y/o *Streptococcus suis*.
Tratamiento de diarreas causadas por *Escherichia coli*.

Ovino:

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y/o *Mannheimia haemolytica*.

Caballos:

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Streptococcus equi* subs. *equi* y subs. *Zooepidermicus*.

Tratamiento de infecciones genitales causadas por *Streptococcus equi* subs. *equi* y subs. *zooepidermicus*, *estreptococos β-hemolíticos* y *Klebsiella spp*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales graves. No usar en animales con discrasias sanguínea.

La vía de administración intravenosa está contraindicada en caso de administración previa o recurrente de depresores del sistema nerviosa central (p.e anestésicos, neurolépticos).

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones tras la administración intramuscular pueden aparecer reacciones locales transitorias, o pueden aparecer reacciones anafilácticas o de hipersensibilidad.

En muy raras ocasiones se ha observado shock cardiaco y respiratorio en caballos, principalmente tras la administración intravenosa. Se recomienda utilizar esta vía de administración solo cuando esté terapéuticamente justificado.

Con todas las formulaciones a base de sulfonamidas y trimetoprima, deben tenerse en cuenta los posibles daños renal, hepático o del sistema hematopoyético. Puede aparecer cristaluria, hematuria y obstrucción renal que se previene manteniendo al animal bien hidratado y anemia aplásica y trombocitopenia, que se resuelven en cuanto cesa el tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde.

(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino, ovino y caballos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACION

Vías de administración:

Bovino y caballos: administrar por vía intravenosa o intramuscular.

La velocidad de infusión por vía intravenosa debe ser lenta (aproximadamente 20-30 ml/min).

Porcino: administrar por vía intramuscular

Ovino: administrar por vía intramuscular o intravenosa

La dosis recomendada en todas las especies es de 12,5 mg de sulfadoxina + 2,5 mg de trimetoprima/kg de peso vivo, equivalente a 1 ml del medicamento/16 kg de peso vivo o 3 ml/50 kg de peso vivo en dosis única.

En la mayoría de los casos, una dosis única es suficiente pero si no se alcanza un efecto terapéutico puede repetirse el tratamiento a intervalos de 24 horas durante un máximo de 3 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No inyectar un volumen superior a 10 ml en el mismo punto.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:

- Carne: 10 días
- Leche: 4 días

Porcino:

- Carne: 10 días

Caballos:

- Carne: 10 días

Ovino:

- Carne: 15 días
- Leche: 6 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACION

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Para evitar el deterioro de los riñones por cristaluria durante el tratamiento, se debe asegurar que el animal recibe suficiente cantidad de agua de bebida.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Cuando se trate a grupos de animales, se debe utilizar una aguja de extracción para evitar perforar excesivamente el tapón. Limitar el número de perforaciones a 16.

En caso de administrar el medicamento por vía intravenosa se tendrán en cuenta las siguientes precauciones:

- Se ha observado shock cardiaco y respiratorio en équidos. Ante la aparición de los primeros signos de intolerancia, debe interrumpirse la inyección e instaurar tratamiento de choque.
- Calentar la solución a temperatura próxima a la corporal antes de la administración.
- El medicamento debe inyectarse lentamente y durante un periodo tan largo como sea razonablemente práctico.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a sulfonamidas deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel o los ojos, tomando precauciones específicas:

- usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento
- si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante
- no fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Gestación o lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No debe administrarse simultáneamente con ácido para-aminobenzoico (PABA) y sus derivados (procaína, benzocaína, tetracaína, etc) ni, en general, con sustancias que aporten o liberen PABA y/o ácido fólico.

No debe administrarse junto con anticoagulantes orales ni acidificantes de la orina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación se recomienda administrar agua abundante para favorecer la diuresis y la eliminación del medicamento.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

02/2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 5 viales de 100 ml

Caja con 10 viales de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Nº reg.: 2416 ESP

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.