

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE:

Virbac - 1ère avenue 2065 m LID - F-06516 Carros - Frankrijk

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

Borgal 40 mg + 200 mg oplossing voor injectie

GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN):

Per ml:
 Trimethoprim 40 mg
 Sulfadoxine 200 mg

INDICATIE(S):**Rund en kalf:**

- respiratoire infecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Corynebacterium* spp., *Salmonella* spp. of *Fusobacterium necrophorum*;
- maag- en darminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Salmonella* spp.;
- peritonitis veroorzaakt door *E. coli*, *Corynebacterium pyogenes* of anaëroben;
- urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Corynebacterium pyogenes* of *Salmonella* spp.;
- huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp. of *Actinobacillus* spp.;
- mastitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *E. coli* of *Klebsiella* spp.;
- wondinfecties veroorzaakt door Gram-positieve of Gram-negatieve bacteriën;
- arthritis veroorzaakt door *E. coli*, *Salmonella* spp., *Corynebacterium pyogenes*, *Streptococcus* spp. of *Pasteurella* spp.;
- gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door *E. coli sepsis*, *Listeria monocytogenes*, *Haemophilus somnus*, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. of *Corynebacterium pyogenes*;
- (tussen)klauwinfecties veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*.

Varken:

- respiratoire infecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp. of *Staphylococcus* spp.;
- maag- en darminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Salmonella* spp.;
- peritonitis veroorzaakt door *E. coli*;
- urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Corynebacterium suis* of *Erysipelothrix rhusiopathiae*;
- huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Fusobacterium necrophorum* of *Actinobacillus* spp.;
- mastitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *E. coli*;
- wondinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Corynebacterium* spp. of anaëroben;
- arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Haemophilus parasuis*, *Corynebacterium pyogenes* of *Actinobacillus suis*;
- polyserositis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. of *Haemophilus parasuis*;
- gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door *E. coli sepsis*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus* spp., *E. coli* of *Salmonella* spp.;
- (tussen)klauwinfecties veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum* of *Corynebacterium pyogenes*.

Paard en veulen:

- respiratoire infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Staphylococcus* spp.;
- maag- en darminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Salmonella* spp.;
- peritonitis veroorzaakt door *E. coli*;
- urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *E. coli*;
- huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.;
- wondinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., Grampositieve of Gram-negatieve bacteriën;
- arthritis veroorzaakt door *E. coli* of *Salmonella* spp.;
- gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door *E. coli sepsis*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Pasteurella* spp. of *Salmonella* spp.

Kleine knaagdieren:

- primaire en secundaire infecties veroorzaakt door voor de combinatie trimethoprim sulfadoxine gevoelige bacteriën.

CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of hulpstoffen.

BIJWERKINGEN:

- Anafylactische of overgevoelighedsreacties na toediening zijn zeer zelden gemeld na toezicht na markttoelating. Bij paarden kan een hart- en respiratoire shock worden waargenomen, voornamelijk na intraveneuze injectie. Dergelijke reacties vereisen een snelle symptomatische behandeling. Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties en necrose worden waargenomen ten gevolge van weefselirritatie, anaemie, leukopenie en thrombocytopenie. De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
 - Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
 - Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
 - Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
 - Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORT(EN):

Rund, kalf, varken, paard, veulen en kleine knaagdieren.

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

Rund, kalf, paard, veulen en varken:

1 ml per 16 kg lichaamsgewicht

(2,5 mg trimethoprim en 12,5 mg sulfadoxine per kg lichaamsgewicht) gedurende 3 dagen.

Kleine knaagdieren:

0,1 ml per kg lichaamsgewicht

(4,0 mg trimethoprim en 20 mg sulfadoxine per kg lichaamsgewicht) per dag.

Rund, kalf, varken, paard en veulen: intraveneus of intramusculair;

Kleine knaagdieren: oraal via het drinkwater.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:

Om een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald om onderdosering te voorkomen.

WACHTTIJD(EN):

Rund: Vlees en slachtafval: 8 dagen - Melk: 3 dagen

Kalf: Vlees en slachtafval: 8 dagen

Varken: Vlees en slachtafval: 10 dagen

Paard: Vlees en slachtafval: 10 dagen

Veulen: Vlees en slachtafval: 10 dagen.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN:

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

SPECIALE WAARSCHUWING(EN):

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/ bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Voor intraveneuze toediening moet de injectieoplossing ongeveer op lichaamstemperatuur zijn. Het diergeneesmiddel moet langzaam worden geïnjecteerd gedurende een zo lang mogelijke periode als redelijkerwijs praktisch. Bij de eerste tekenen van intolerantie moet de injectie worden onderbroken en een shockbehandeling worden gestart.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden.

Draag daartoe handschoenen.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek "Bijwerkingen".

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL:

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:

12 juli 2022.

OVERIGE INFORMATIE:

Inhoud flacon: 10, 50 of 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 5281

KANALISATIE:

UDD