

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Borgal[®] 24% ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

Sulfadoxinum	200 mg
Trimethoprimum	40 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile da marrone chiaro a giallo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, cavalli e suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Infezioni primarie di origine batterica e infezioni secondarie di origine batterica nel corso di malattie virali in bovini, cavalli e suini.

4.3 Controindicazioni

È controindicata la somministrazione contemporanea o immediatamente successiva di un α -2 agonista o di un sedativo o di un narcotico con un preparato a base di sulfonamide e trimetoprim (i.v.). In caso di una tale combinazione si verificano più di frequente decessi improvvisi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In rari casi la somministrazione per endovena di soluzioni a base di sulfonamide e trimetoprim nel cavallo può causare gravi reazioni allergiche (anafilassi) potenzialmente letali. In questa specie animale tale metodo di applicazione dovrebbe quindi essere effettuato sotto forma di una piccola preiniezione, seguita da un'osservazione del paziente, e di una lenta iniezione principale. La soluzione iniettabile dovrebbe essere approssimativamente alla stessa temperatura del corpo. Non appena compaiono i primi sintomi di un'intolleranza l'iniezione deve essere interrotta e deve essere eventualmente avviato un trattamento antishock.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante il trattamento gli animali devono avere facile e libero accesso a sufficiente acqua potabile.

Se possibile, l'impiego del medicamento veterinario dovrebbe avvenire soltanto in seguito ad un test di sensibilità (antibiogramma) dell'agente patogeno isolato.

Un uso diverso da quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla combinazione sulfadossina e/o trimetoprim e

ridurre l'efficacia del trattamento con sulfonamidi e/o trimetoprim a causa della potenziale resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il contatto diretto con la cute o le mucose dell'utilizzatore deve essere evitato a causa del rischio di sensibilizzazione.

Le persone con ipersensibilità nota alle sulfonamidi non devono venire a contatto con questo medicinale veterinario. In caso di una reazione di ipersensibilità dopo il contatto con il medicinale veterinario (ad es. arrossamento della pelle), consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di gravi reazioni di ipersensibilità (ad es. gonfiore del viso, degli occhi o delle labbra) è necessario richiedere immediatamente l'intervento di un medico.

Durante l'applicazione non si deve mangiare, bere o fumare.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi la somministrazione per endovena nel cavallo può causare gravi reazioni allergiche potenzialmente letali o decessi improvvisi. In questa specie animale tale metodo di applicazione dovrebbe quindi essere effettuato soltanto dopo un'accurata analisi del rapporto rischio/beneficio.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza ed l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Questo medicinale veterinario non deve essere utilizzato contemporaneamente a

- fenilbutazone,
- anestetici locali del gruppo degli esteri dell'acido para-amminobenzoico (procaina, tetracina), in quanto questi possono annullare localmente l'effetto della sulfadossina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per tutti gli animali la dose raccomandata è di 15 mg / kg di peso corporeo (PC) sulla base del contenuto totale di principio attivo di Borgal® 24% (circa 3 ml per 50 kg di PC).

Dose in ml a seconda del peso dell'animale / ca. 3 ml per 50 kg di PC

Bovini adulti, cavalli	20 - 30 ml
Bovini giovani, puledri	5 - 15 ml
Vitelli	3 - 5 ml
Scrofe	8 - 12 ml
Suini anziani da ingrasso	5 - 8 ml
Magroncelli	2.5 - 3 ml
Suinetti	1 - 2 ml
Lattonzoli	0.5 - 1 ml

Somministrazione

Bovino: endovenosa, intramuscolare, sottocutanea
Cavallo: preferibilmente endovenosa, altrimenti intramuscolare
Suino: endovenosa, intramuscolare, sottocutanea

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo l'assorbimento di elevate quantità di sulfonamidi vengono osservati soprattutto movimenti atattici, contrazioni e crampi muscolari nonché stati comatosi e danni epatici. Il trattamento sintomatico degli effetti neurotrofici avviene attraverso la somministrazione di sostanze sedative a livello centrale come ad es. i barbiturici. Oltre alla somministrazione di vitamina K o di acido folico, è necessario un aumento dell'escrezione renale di sulfonamide mediante agenti alcalinizzanti (ad es. bicarbonato di sodio).

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovino:

Tessuti commestibili: 8 giorni
Latte: 3 giorni

Cavallo, Suino:

Tessuti commestibili: 8 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Sulfadossina e trimetoprim, incl. derivati
Codice ATCvet: QJ01EW13

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Borgal[®] 24% è un chemioterapico con due principi attivi, ognuno dei quali interviene bloccando in un punto la biosintesi dell'acido folico dei batteri e il cui effetto è potenziato fino a livello battericida anche a basso dosaggio. I vantaggi particolari di Borgal[®] 24% sono: basso dosaggio del principio attivo, volume ridotto della dose, basso rischio di insorgenza di resistenza.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Entrambi i componenti della combinazione sono ben assorbiti dopo somministrazione orale e parenterale. Nel sangue entrambi i principi attivi sono in parte legati alle proteine plasmatiche. L'emivita di eliminazione della sulfadossina in bovino, cavallo e suino è da 5 a 15 volte più breve rispetto a quella nell'uomo. Nei bovini ammonta a 10 – 15 ore, nei cavalli a 14 – 16 e nei suini a 6 – 9, mentre nell'uomo arriva a 170 – 200 ore. L'emivita del trimetoprim è da un terzo a un sesto (2 – 4 ore) di quella nell'uomo.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Natrii hydroxidum
Glyceroli formalum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Proteggere dalla luce.

A basse temperature, in rari casi, nella soluzione si formano precipitati cristallini, che possono essere sciolti riscaldando brevemente il flacone in acqua calda.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro di tipo I con tappo in butile

Confezione:

Flacone da 100 ml in un astuccio

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health Srl
Weyrstrasse 20, 6006 Lucerna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 36732 016 100 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22.10.1971

Data dell'ultimo rinnovo: 01.07.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10.09.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.