FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BORGAL solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Sulfadoxina	200 mg
Trimetoprima	40 mg

Excipientes:

Glicerinformol	766,5 mg

Para lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución de color amarillo claro a parduzco

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, porcino y caballos.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Ovino:

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

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.*

4.3 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).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 las 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

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.

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

4.11 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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico, asociaciones de sulfonamidas y trimetoprima
Código ATCvet: QJ01EW13

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Este medicamento es una asociación de sulfadoxina y trimetoprima en proporción 5:1.

La sulfadoxina es un antibiótico bacteriostático que actúa bloqueando la biosíntesis de ácido fólico transportador de unidades monocarbonadas, indispensables para la síntesis de ácidos nucleicos. Esta acción es consecuencia de la analogía estructural entre la molécula de sulfadoxina y el ácido para-aminobenzóico (PABA).

In vitro, la trimetoprima es, por lo general, bacteriostática y tiene un amplio espectro de actividad frente a bacterias grampositivas y gramnegativas. Se produce un efecto sinérgico y bactericida cuando se combinan trimetoprima y sufadoxina. Esta sinergia es el resultado del bloqueo a dos niveles diferentes de la cadena de biosíntesis del ácido fólico, la sulfadoxina a nivel de la hididropteroato sintetasa y la trimetoprima a nivel de la dihidrofolato reductasa.

La asociación ha mostrado ser efectiva frente a *Streptococcus suis subs. equi, Streptococcus suis subs. zooepidermicus, Streptococcus* β- hemolíticos, *Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Escherichia coli, Haemophilus spp., Klebsiella spp,, Pasteurella multocida, Histophilus somni* y *Mannheimia haemolytica*.

Los puntos de corte clínicos (humanos) para la asociación trimetoprima/sulfamida, según el CLSI VET08 2018 son los siguientes:

Microorganismo	CMI (ug/ml) trimetoprima/sulfamida	Interpretación
Enterobacteriaceae	≤2/8 ≥4/76	(S) Susceptible (R) Resistente

La resistencia cruzada entre sulfonamidas es completa: cepas bacterianas resistentes a una sulfonamida serán resistentes a todas las sulfonamidas

5.2 Datos farmacocinéticos

Ambas sustancias activas de la asociación se absorben individualmente tanto después de la administración oral como de la administración parenteral. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a las 2-8 horas.

La semivida de eliminación es de 5-14 horas para la sulfadoxina y de 0,5-4 horas para la trimetoprima. Tanto la sulfadoxina como la trimetoprima se distribuyen a todos los tejidos siendo el volumen de distribución de la trimetoprima superior a la sulfadoxina.

La trimetoprima se excreta después de un metabolismo parcial (principalmente por N-oxidación) por vía urinaria y heces. La sulfadoxina se metaboliza predominantemente por N4-acetilación. La excreción tiene lugar principalmente por la orina.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerinformol
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio (tipo I de la Farm. Eur.), cerrado con tapón de goma bromobutilo (tipo I de la Fam. Eur.).

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

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NUMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2416 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 5 de diciembre de 2011
Fecha de la última renovación: 12 de diciembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/*O* USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

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