

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BORGAL 200 mg/ml + 40 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Sulfadoxina..... 200 mg

Trimetoprima..... 40 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Glicerinformol	766,5 mg
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución de color amarillo claro a parduzco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino, porcino y caballos.

3.2. Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para todas las especies de destino, tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles a la asociación de 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*.

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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

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. ej., anestésicos, neurolépticos).

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 veterinario 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 veterinario 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:

Este medicamento veterinario contiene sulfadoxina y trimetoprima que pueden provocar reacciones de hipersensibilidad (alergias) en algunas personas. La hipersensibilidad a las sulfonamidas puede provocar reacciones cruzadas con otros antibióticos. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves. Las personas con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas o a la trimetoprima deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la autoinyección accidental y el contacto con la piel o los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

En caso de autoinyección accidental o si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Lávese las manos tras utilizar el medicamento veterinario.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino y porcino:

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el punto de inyección ¹ Reacción de hipersensibilidad, Anafilaxia
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Desórdenes hepáticos ² Desórdenes renales ² , Nefropatía obstructiva ^{2,3} , Cristaluria ^{2,3} , Hematuria ^{2,3} Trastorno del sistema hematopoyético ² , Anemia aplásica ^{2,4} , Trombocitopenia ^{2,4}

¹ Transitorio, tras administración intramuscular.

² Común a todas las formulaciones de trimetoprima y sulfonamida.

³ Puede prevenirse manteniendo al animal bien hidratado.

⁴ Se resuelve en cuanto cesa el tratamiento.

Caballos:

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el punto de inyección ¹ Reacción de hipersensibilidad, Anafilaxia <i>Shock</i> cardiogénico y respiratorio ²
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Desórdenes hepáticos ³ Desórdenes renales ³ , Nefropatía obstructiva ^{3,4} , Cristaluria ^{3,4} , Hematuria ^{3,4} Trastorno del sistema hematopoyético ³ , Anemia aplásica ^{3,5} , Trombocitopenia ^{3,5}

¹ Transitorio, tras administración intramuscular.

² Principalmente tras la inyección intravenosa, por lo que la vía de administración intravenosa sólo debe utilizarse si está terapéuticamente justificada.

³ Común a todas las formulaciones de trimetoprima y sulfonamida.

⁴ Puede prevenirse manteniendo al animal bien hidratado.

⁵ Se resuelve en cuanto cesa el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 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.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vías de administración:

Bovino y caballos: intravenosa o intramuscular.

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

Porcino: intramuscular.

Ovino: intramuscular o intravenosa.

Posología:

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 veterinario/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 exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

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

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

- Carne: 10 días.
- Leche: 4 días.

Porcino:

- Carne: 10 días.

Caballos:

- Carne: 10 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Ovino:

- Carne: 15 días.
- Leche: 6 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01EW13

4.2 Farmacodinamia

Este medicamento veterinario 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 sulfadoxina. 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 (µg/ml) trimetoprima/sulfamida	Interpretación
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 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.

4.3 Farmacocinética

Ambos principios activos 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio cerrado con tapón de goma de bromobutilo tipo I.

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2416 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20/03/1972

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).