



## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BORGAL

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Sustancias activas:

Sulfadoxina 200 mg  
Trimetoprima 40 mg

#### Excipientes:

Glicerinformol 766,5 mg  
Otros excipientes, c.s.p. 1 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino, porcino, ovino y caballos.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

##### 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 parasuis* y/o *Streptococcus suis*.

Tratamiento de diarrea causada 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  $\beta$ -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 discrasia sanguínea.  
La vía de administración intravenosa está contraindicada en caso de administración previa o concurrente de depresores del sistema nervioso central (p.ej, anestésicos, neurolépticos).

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

### 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.

Siempre que sea posible, el uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad antimicrobiana. Se tendrán en cuenta las buenas prácticas de uso de antimicrobianos cuando se use este medicamento.

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 deben 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)

Tras la administración intramuscular pueden aparecer reacciones locales transitorias. Pueden aparecer reacciones anafilácticas o de hipersensibilidad.

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.

#### **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**

Bovino y Caballos: Administrar por vía intravenosa lenta 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 p.v, equivalente a 1 ml del producto/16 kg p.v. o 3 ml/50 kg p.v. 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 un 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

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

La sulfadoxina es un antibacteriano 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 de ácido fólico, la sulfadoxina a nivel de la dihidropteroato sintetasa y la trimetoprima a nivel de la dihidrofolato reductasa.

La asociación ha mostrado ser efectiva contra bacterias aerobias grampositivas como *Streptococcus* spp., incluyendo cepas  $\beta$ -hemolíticas; bacterias aerobias gramnegativas, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp. y bacterias anaerobias gramnegativas como *Histophilus* spp. y *Mannheimia* spp.

Los puntos de corte para la asociación trimetoprima/sulfamida, según el CLSI (2008) son:

Microorganismo	Zona Diámetro (mm)	CMI ( $\mu\text{g/ml}$ )	Interpretación
<i>Staphylococcus</i> spp. y <i>Enterobacteriaceae</i>	$\geq 16$	$\leq 2/38$	(S) Susceptible
	$\leq 10$	$\geq 4/76$	(R) Resistente
<i>Haemophilus influenzae</i>	$\geq 16$	$\leq 0,5/9,5$	(S) Susceptible
	11-15	1/19-2/38	(I) Intermedio
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$\leq 10$	$\geq 4/76$	(R) Resistente
	$\geq 19$	$\leq 0,5/9,5$	(S) Susceptible
	16-18	1/19-2/38	(I) Intermedio
	$\leq 15$	$\geq 4/76$	(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 al de 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**

Ninguna conocida.

### **6.3 Periodo 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 Farm. 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 normativas 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**

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **6.508 NaI**  
Nuevo número de autorización de comercialización: **2.416 ESP**

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

5 de diciembre de 2011

**10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

13 de noviembre de 2014

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**  
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**