ULOTKA INFORMACYJNA
Boflox 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19, E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Hiszpania

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Niemcy

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten,
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Boflox 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
Marbofloksacyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera
Substancja czynna:
Marbofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:
Disodu edetynian 0,10 mg
Monotioglicerol 1 mg
Metakrezol 2 mg

Klarowny roztwór o barwie żółto-zielonkawej do żółto-brązowawej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U bydła:
- leczenie zakażeń dróg oddechowych spowodowanych przez szczepy bakterii *Histophilus somni, Mannheimia haemolytica, Mycoplasma bovis, Pasteurella multocida* wrażliwe na marbofloksacynę,
- leczenie ostrego zapalenia wymienia w okresie laktacji spowodowanego przez szczepy bakterii *Escherichia coli* wrażliwe na marbofloksacynę.

U świń:

– leczenie zespołu poporodowych zaburzeń laktacji (Postpartum Dysgalactia Syndrome, PDS) – zespołu zapalenia gruczołu mlekowego, zapalenia macicy i bezmleczności (Metritis Mastitis Agalactia, MMA) spowodowanego szczepami bakterii wrażliwymi na marbofloksacynę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach oporności na inne fluorochinolony (oporność krzyżowa).
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na jakikolwiek inny chinolon lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić przejściowe zmiany zapalne w miejscu wstrzyknięcia bez wpływu klinicznego po podaniu domięśniowym lub podskórnym.
W bardzo rzadkich przypadkach podawanie drogą domięśniową u bydła może powodować przemijające reakcje miejscowe, takie jak ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia oraz zmiany zapalne, które mogą utrzymywać się przez co najmniej 12 dni po wstrzyknięciu.
Wykazano jednak, że w przypadku bydła tolerancja miejscowa podania podskórnego jest lepsza niż podania domięśniowego. Dlatego w przypadku bydła o dużej masie ciała zaleca się podanie podskórne.
Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.
Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie (lochy).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Droga(i) podawania:
Bydło: Podanie domięśniowe (im.), podskórne (sc.) lub dożylne (iv.)
Świnie (lochy): Podanie domięśniowe (im.)

<u>Bydło:</u>
Zakażenia układu oddechowego:
Zalecane dawkowanie to 8 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (2 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/25 kg masy ciała) w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym. Jeżeli wstrzykiwana objętość leku przekracza 20 ml, dawka powinna być podana w dwa lub więcej miejsc.

W przypadku zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez *Mycoplasma bovis* zalecana dawka wynosi 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/50 kg masy ciała) w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym lub podskórnym na dobę przez 3 do 5 kolejnych dni. Pierwsze wstrzyknięcie można podać dożylnie.

Ostre zapalenie wymienia:
Podanie domięśniowe lub podskórne:
Zalecane dawkowanie to 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/50 kg masy ciała) w pojedynczym wstrzyknięciu na dobę przez 3 kolejne dni. Pierwsze wstrzyknięcie można również podać dożylnie.

Świnie (lochy):
Podanie domięśniowe:
Zalecane dawkowanie to 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/50 kg masy ciała) w pojedynczym wstrzyknięciu na dobę przez 3 kolejne dni.

W przypadku bydła i świń preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest okolica szyi.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu zapewnienia podania prawidłowej dawki i uniknięcia przedawkowania należy możliwie jak najdokładniej określić masę ciała.

Korek fiolki można bezpiecznie przekłuwać do 30 razy. Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiednią wielkość fiolki w zależności od docelowego gatunku zwierząt, który ma być leczony.

10. OKRES KARENCJI

Bydło:

Wskazania	**Zakażenia dróg oddechowych**		**Zapalenie wymienia**
Dawkowanie	2 mg/kg przez 3 do 5 dni (podanie dożylne, podskórne lub domięśniowe)	8 mg/kg podane jednorazowo (podanie domięśniowe)	2 mg/kg przez 3 dni (podanie dożylne, podskórne lub domięśniowe)
Tkanki jadalne	6 dni	3 dni	6 dni
Mleko	36 godzin	72 godziny	36 godzin

Świnie (lochy):
Tkanki jadalne: 4 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt powinien być stosowany zgodnie z urzędowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków.
Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia stanów klinicznych, które reagowały słabo lub uważa się, że zareagują słabo na inne klasy antybiotyków.
Jeśli jest to możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane na podstawie badań wrażliwości drobnoustrojów.
Stosowanie produktu niezgodnie z ulotką informacyjnąmoże zwiększyć występowanie bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.
Dane dotyczące skuteczności wykazały, że skuteczność produktu jest niewystarczająca do leczenia ostrych postaci zapalenia wymion spowodowanych przez bakterie Gram-dodatnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji, ponieważ może to wywołać nieznaczne podrażnienie.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
W razie kontaktu ze skórą lub oczami przemyć obficie wodą.
Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu czy szkodliwego dla samicy. Ustalono bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w dawce 2 mg/kg masy ciała u ciężarnych krów oraz ssących cieląt i prosiąt leczonych krów i loch. Produkt można stosować w okresie ciąży i laktacji. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w dawce 8 mg/kg masy ciała u ciężarnych krów oraz ssących cieląt leczonych krów. Dlatego też ten schemat dawkowania należy stosować wyłącznie w oparciu o ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikających ze stosowania produktu dokonaną przez lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu dawki 3-krotnie wyższej niż dawka zalecana nie zaobserwowano objawów przedawkowania.
Przy przedawkowaniu mogą wystąpić objawy takie jak ostre zaburzenia neurologiczne. Należy je leczyć objawowo. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.
Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwolą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml
Pudełko tekturowe zawierające 6 fiolek o pojemności 100 ml
Pudełko tekturowe zawierające 6 fiolek o pojemności 250 ml
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek o pojemności 100 ml
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek o pojemności 250 ml
Pudełko tekturowe zawierające 12 fiolek o pojemności 100 ml
Pudełko tekturowe zawierające 12 fiolek o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia
Polska