

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1944**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Boflox 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Marbofloxacin 100 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Динатриев едетат	0,10 mg
Монотиоглицерол	1 mg
Метакрезол	2 mg
Глюконолактон	
Вода за инжекции	

Жълто-зелен до жълто-кафяв, бистър разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и свине (женски свине).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

При говеда:

- лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от щамове *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida*, чувствителни към марбофлоксацин.
- лечение на остър мастит, причинен от щамове на *Escherichia coli*, чувствителни към марбофлоксацин по време на лактация.

При свине:

- лечение на синдром на следродилна дисгалаксия (синдром на метрит, мастит и агалаксия), причинен от бактериални щамове, чувствителни към марбофлоксацин.

3.3 Противопоказания

Да не се използва в случаи на резистентност към други флуорохинолони (кръстосана резистентност).

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към друг хинолон или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Данните за ефикасност са показали, че продуктът има недостатъчна ефикасност за лечение на остри форми на мастит, причинен от Грам-положителни микроорганизми.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При употреба на ветеринарен лекарствен продукта трябва да се вземат предвид официалните и местните антимикробни политики.

Флуорохинолоните трябва да се запазят за лечението на клинични заболявания, които са показали слаб отговор или се очаква да имат слаб отговор към други класове антимикробни продукти.

Когато е възможно, флуорохинолоните трябва да се използват само въз основа на изследвания за чувствителността.

Употреба на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флуорохинолоните, и може да намали ефективността от лечението с други хинолони поради вероятността за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към (флуоро)хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание, за да се избегне случайно самоинжектиране, тъй като то може да причини леко раздразнение.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случаен контакт с кожата или очите, измийте обилно с вода.

След употреба на продукта измийте ръцете си.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда и свине (женски свине):

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Възпаление на мястото на инжектиране ¹ Реакция на мястото на инжектиране ² (напр. болка на мястото на инжектиране ² , оток на мястото на инжектиране ²)
--	---

¹ Преходно и без клинично въздействие, когато се прилага интрамускулно или подкожно. След интрамускулно инжектиране, възпалителните лезии могат да персистират поне 12 дни след инжектирането.

² При интрамускулно приложение. Преходно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт при 2 mg/kg телесна маса е установена при бременни крави или при бозаещи теленца и прасенца, когато е използван при крави и женски свине. Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт при 8 mg/kg телесна маса не е установена при бременни крави или при бозаещи теленца, когато е използван при крави. Поради това, този дозов режим трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

В случай на употреба при лактиращи крави, вижте точка 3.12.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно, подкожно или интравенозно приложение при говеда.

Интрамускулно приложение при свине.

Говеда:

Инфекции на дихателните пътища:

Препоръчителната доза е 8 mg марбофлоксацин/kg телесна маса (2 ml от ветеринарния лекарствен продукт/25 kg телесна маса) като еднократна инжекция, чрез интрамускулно приложение. Ако обемът за инжектиране е повече от 20 ml, той трябва да се раздели на две или повече места на инжектиране.

В случаи на инфекции на дихателните пътища, причинени от *Mycoplasma bovis*, препоръчителната доза е 2 mg марбофлоксацин/kg телесна маса (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/50 kg телесна маса) като еднократна дневна инжекция, в продължение на 3 до 5 последователни дни, чрез интрамускулно или подкожно приложение. Първата инжекция може да се приложи интравенозно.

Остър мастит:

- Интрамускулно или подкожно приложение:

Препоръчителната доза е 2 mg марбофлоксацин/kg телесна маса (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/50 kg телесна маса) като еднократна дневна инжекция, в продължение на 3 последователни дни.

Първата инжекция може да се приложи и интравенозно.

Свине (женски свине):

- Интрамускулно приложение:

Препоръчителната доза е 2 mg марбофлоксацин/kg телесна маса (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/50 kg телесна маса) като еднократна дневна инжекция, в продължение на 3 последователни дни.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

При говеда и свине предпочитаното място на инжектиране е областта на врата.

При говеда е установено, че подкожното приложение е с по-добра локална поносимост, отколкото интрамускулното приложение. Поради това, при говеда с голямо тегло се препоръчва подкожно приложение.

Капачката може да се пробие безопасно до 30 пъти. Лицата, прилагащи продукта на животните, за които е предназначен, трябва да изберат най-подходящия размер флакон.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани признаци на предозиране след прилагане на 3 пъти по-голяма от препоръчителната доза.

При превишаване на дозата могат да се появят признаци на остри неврологични нарушения. Признаците трябва да се лекуват симптоматично. Не превишавайте препоръчителната доза.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Показания	Инфекции на дихателните пътища	Мастит
Доза	2 mg/kg за 3-5 дни (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg при еднократно приложение (i.m.)
Месо и вътрешни органи	2 mg/kg за 3 дни (i.v./i.m./s.c.)	6 дни
Мляко	36 часа	72 часа

Свине:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QJ01MA93.

4.2 Фармакодинамика

Марбофлоксацинът е синтетично, бактерицидно, антимикробно средство, принадлежащо към групата на флуорохинолоните, което действа чрез инхибиране на ДНК гираза и топоизомераза IV. Той има широкоспектърна активност *in vitro* срещу Грам-отрицателни микроорганизми (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*) и срещу род *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*). Трябва да се отбележи, че някои щамове на *Streptococci*, *Pseudomonas* и *Mycoplasma* може да не са чувствителни към марбофлоксацин.

Мониторингова програма, проведена от Kroemer, S et al. през 2012 в Европа, е установила чувствителността на бактериалните щамове, изолирани от болни говеда, преди започване на антибиотично лечение между 2002 и 2008 г. Изолирани са 1 509 бактериални щамове от случаи на дихателни заболявания при говеда (BRD) и 2 342 бактериални щамове от проби от мляко при наличен мастит. Тези 3 851 изолата са получени от проби в осем европейски държави, които са били целеви за проучването: 2 161 от Франция, 413 от Обединеното кралство, 16 от Ирландия, 68 от Белгия, 92 от Нидерландия, 815 от Германия, 183 от Италия и 103 от Испания.

Стойностите за MIC на марбофлоксацина (µg/ml), изчислени за бактериалните видове, изолирани

в периода 2002-2008 г., и процентът на чувствителните изолати са представени в таблицата по-долу:

Бактериален вид	Изследвани щамове	% чувствителни	MIC ₅₀	MIC ₉₀	MICдиапазон
<i>Pasteurella multocida</i>	751	99,73	0,015	0,120	0,004- 1
<i>Mannheimia haemolytica</i>	514	98,25	0,030	0,250	0,008- 1
<i>Mycoplasma bovis</i> *	171	-	1,000	2,000	0,500-1
<i>Histophilus somni</i>	73	100%	0,030	0,060	0,008-0,06
<i>Escherichia coli</i>	617	98,22	0,030	0,030	0,008-1

*Няма валидирани клинични прагове за изчисляване на процента на чувствителни изолати

Друга мониторингова програма е осъществена от El Garch et al., 2017 за оценка на чувствителността на бактериални изолати от прасета в Европа (Франция, Нидерландия, Белгия, Обединеното кралство, Ирландия, Германия, Италия и Испания), изолирани от пет патологични състояния, включително метрит. За *E. coli*, причиняващи метрит (369 изолати), 92,7 % процента от комбинираните изолирани щамове на *E. coli* са били чувствителни между 2005 и 2013 с диапазон на MIC от 0,008 до 1 µg/ml, 0,3 % от изолатите са показали междинна чувствителност с MIC 2 и 7 % са показали резистентност с MIC >4. MIC₅₀ е определен на 0,03 µg/ml, а MIC₉₀ е 0,5 µg/ml.

Посочените по-горе паневропейски проучвания на Kroemer, S et al. през 2012 и El Garch, F. et al. през 2017 са установили клинични прагове за марбофлоксацин, използвани при свързано с *P. multocida* и *M. haemolytica* дихателно заболяване при говеда и *E. coli* при мастит при крави и метрит при свине. Определено е, че резистентните щамове имат MIC ≥4 µg/ml, щамове с междинна чувствителност имат MIC=2 µg/ml, а чувствителните щамове - MIC ≤1 µg/ml. Не са установени клинични прагове за вида *Mycoplasma*.

Резистентност към флуорохинолони се развива чрез хромозомни мутации със следните механизми: намаляване на пропускливостта на бактериалната клетъчна стена, промяна на експресията на гените, кодиращи ефлукс помпи, или мутации на гени, кодиращи ензимите, отговарящи за свързването на молекулите. Плазмид-медираната резистентност към флуорохинолони води само до намалена чувствителност на бактериите; въпреки това, тя може да улесни развитието на мутации в гените на прицелните ензими и може да се пренася хоризонтално. В зависимост от основния механизъм за развитие на резистентност може да възникне кръстосана резистентност към други (флуоро)хинолони и ко-резистентност към други класове антимикробни средства.

4.3 Фармакокинетика

След подкожно или интрамускулно приложение при говеда и интрамускулно приложение при свине в препоръчителна доза 2 mg/kg телесна маса, марбофлоксацинът се резорбира бързо и достига максимални плазмени концентрации 1,5 µg/ml в рамките на по-малко от 1 час. Неговата бионаличност е близка до 100%.

Той се свързва слабо с плазмените протеини (по-малко от 10% при свине и 30% при говеда), има широко разпределение и в повечето тъкани (черен дроб, бъбреци, кожа, бели дробове, пикочен мехур, матка, храносмилателна система) достига по-висока концентрация, отколкото в плазмата.

При говеда, марбофлоксацинът се отделя бавно при бозаещи телета ($t_{1/2\beta}$ = 5-9 часа), но по-бързо при телета, които преживят ($t_{1/2\beta}$ = 4-7 часа), предимно в активна форма в урината (3/4 при бозаещи телета, 1/2 при телета, които преживят) и в изпражненията (1/4 при бозаещи телета, 1/2 при телета, които преживят).

След еднократно интрамускулно приложение при говеда в препоръчителната доза 8 mg/kg телесна маса, максималната плазмена концентрация на марбофлоксацина (C_{max}) е 7,3 µg/ml, достигната след 0,78 часа (T_{max}). Марбофлоксацинът се отделя бавно (терминален $t_{1/2}$ = 15,60 часа).

След интрамускулно приложение при лактиращи крави се постига максимална концентрация на марбофлоксацин в млякото от 1,02 µg/ml ($C_{\max}$ след първото приложение) след 2,5 часа ($T_{\max}$ след първото приложение).

При свине марбофлоксацинът се отделя бавно ($t_{1/2\beta} = 8-10$ часа), предимно в активна форма в урината (2/3) и в изпражненията (1/3).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от стъкло тип II с кехлибарен цвят, затворен с гумена бромбутилова запушалка с алуминиева откъсваща се капачка или с алуминиева/пластмасова дърпаща се капачка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 100 ml

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 250 ml

Картонена кутия, съдържаща 6 флакона от 100 ml

Картонена кутия, съдържаща 6 флакона от 250 ml

Картонена кутия, съдържаща 10 флакона от 100 ml

Картонена кутия, съдържаща 10 флакона от 250 ml

Картонена кутия, съдържаща 12 флакона от 100 ml

Картонена кутия, съдържаща 12 флакона от 250 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Industrial Veterinaria, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1944

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

14/02/2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

18.11.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV