

**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Boflox100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanien

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Deutschland

Kela N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 HoogstratenBelgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Boflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine
Marbofloxacin

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff :

Marbofloxacin	100 mg
---------------	--------

Hilfsstoffe:

Natriumedetat	0,10 mg
Monothioglycerin	1 mg
Metacresol	2 mg

Gelb-grünliche bis gelb-bräunliche, klare Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Bei Rindern:

- Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Marbofloxacin-empfindliche *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* und *Pasteurella multocida* Stämme verursacht werden.
- Zur Behandlung akuter Mastitiden, die durch Marbofloxacin empfindliche *Escherichia coli*-Stämme während der Laktationsperiode verursacht werden.

Bei Schweinen:

- Zur Behandlung des Postpartalen Dysgalaktie Syndroms, PDS (Metritis-Mastitis-Agalaktie Syndrom), das durch Marbofloxacin empfindliche Bakterienstämme verursacht wird.

5. GEGENANZEIGEN

Verwenden Sie nicht in Fällen von Resistenz gegen andere Fluorchinolone (Kreuzresistenz).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, einem anderen Chinolon oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können vorübergehende entzündliche Läsionen an der Injektionsstelle ohne klinische Auswirkung auftreten, wenn sie über den intramuskulären oder subkutanen Weg verabreicht werden.

In sehr seltenen Fällen. Die intramuskuläre Verabreichung von Rindern kann vorübergehende lokale Reaktionen wie Schmerzen und Schwellungen an der Injektionsstelle sowie entzündliche Läsionen verursachen, die mindestens 12 Tage nach der Injektion anhalten können.

Es wurde jedoch gezeigt, dass die subkutane Injektion bei Rindern lokal besser verträglich ist als die intramuskuläre. Die subkutane Injektion wird daher bei schweren Rindern empfohlen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert: <Die Nebenwirkungen sollten nach ihrer Häufigkeit in Gruppen geordnet werden, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rinder, Schweine (Sauen).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Art der Anwendung:

Rinder: Intramuskuläre, subkutane oder intravenöse

Schweine (Sauen): Intramuskuläre

Rinder:

Atemwegsinfektionen:

Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg Marbofloxacin / kg Körpergewicht (2 ml Das Tierarzneimittel / 25 kg KGW) als intramuskuläre Einmalinjektion. Falls das zu injizierende

Volumen mehr als 20 ml beträgt, sollte es auf zwei oder mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

Im Falle von Atemwegserkrankungen, die durch *Mycoplasma bovis* hervorgerufen werden, beträgt die empfohlene Dosis 2 mg Marbofloxacin / kg Körpergewicht (1 ml Das Tierarzneimittel / 50 kg KGW) einmal täglich intramuskulär oder subkutan über 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage. Die erste Injektion kann intravenös verabreicht werden.

Akute Mastitis:

- intramuskuläre oder subkutane Verabreichung:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Marbofloxacin / kg Körpergewicht (1 ml Das Tierarzneimittel / 50 kg KGW) einmal täglich über 3 aufeinanderfolgende Tage. Die erste Injektion kann auch intravenös verabreicht werden.

Schweine (Sauen):

- intramuskuläre Verabreichung:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg marbofloxacin / kg Körpergewicht (1 ml Das Tierarzneimittel / 50 kg KGW) einmal täglich über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Bei Rindern und Schweinen ist die bevorzugte Injektionsstelle der Nackenbereich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich festgelegt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Der Stopfen kann bis zu 30 Mal angestochen werden. Der Anwender sollte je nach zu behandelnder Tierart eine geeignete Flaschengröße auswählen.

10. WARTEZEIT

Rinder:

Anwendungsgebiete	Atemwegserkrankungen		Mastitiden
Dosierung	<u>2 mg/kg über 3 bis 5 Tage</u> <u>(i.v./s.c./i.m.)</u>	<u>8 mg/kg Einzeldosis</u> <u>(i.m.)</u>	<u>2 mg/kg über 3 Tage</u> <u>(i.v./s.c./i.m.)</u>
Essbare Gewebe	6 Tage	3 Tage	6 Tage
Milch	36 Stunden	72 Stunden	36 Stunden

Schweine (Sauen):

Essbare Gewebe: 4 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem verw. bis nicht mehr anwenden.

. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels) abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern. Daten zur Wirksamkeit zeigten, dass das Tierarzneimittel zur Behandlung akuter Mastitiden, die durch Gram-positive Bakterien hervorgerufen werden, nicht ausreichend wirksam ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor)chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, die zu leichten Reizungen führen kann.

Bei versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei Haut- oder Augenkontakt reichlich mit Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fötotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei 2 mg / kg Körpergewicht wurde bei tragenden Kühen sowie bei Saugkälbern und -ferkeln von behandelten laktierenden Kühen und Sauen belegt. Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei 8 mg / kg Körpergewicht wurde bei tragenden Kühen sowie bei Saugkälbern von behandelten laktierenden Kühen nicht belegt. Deshalb sollte diese Dosierung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung der 3-fach empfohlenen Dosis wurden keine Anzeichen von Überdosierung beobachtet.

Bei Überdosierung können als klinische Anzeichen akute neurologische Störungen auftreten. Diese sollten symptomatisch behandelt werden. Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2021

15. WEITERE ANGABENPackungsgrößen:

1 100-ml-Durchstechflasche im Umkarton
1 250-ml-Durchstechflasche im Umkarton
6 100-ml-Durchstechflasche im Umkarton
6 250-ml-Durchstechflasche im Umkarton
10 100-ml-Durchstechflasche im Umkarton
10 250-ml-Durchstechflasche im Umkarton
12 100-ml-Durchstechflasche im Umkarton
12 250-ml-Durchstechflasche im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V445706

Verschreibungspflichtig.