

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

**Boîte en carton**

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Boflox 100 mg/mL solution injectable pour bovins et porcins

### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Marbofloxacin 100 mg

### 3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 100 mL

1 x 250 mL

6 x 100 mL

6 x 250 mL

10 x 100 mL

10 x 250 mL

12 x 100 mL

12 x 250 mL

### 4. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins (truies)

### 5. INDICATIONS

### 6. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : administration intramusculaire (i.m.), sous-cutanée (s.c.) ou intraveineuse (i.v.)

Porcins (truies) : administration intramusculaire (i.m.)

### 7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

**Bovins :**

Infections respiratoires :

- dose unique de 8 mg/kg (i.m.)

Viande et abats : 3 jours.

Lait : 72 heures.

- 2 mg/kg, pendant 3 à 5 jours (i.v./i.m./s.c.)

Viande et abats : 6 jours.

Lait : 36 heures.

Mammites :

- 2 mg/kg, pendant 3 jours (i.v./i.m./s.c.)

Viande et abats : 6 jours.

Lait : 36 heures.

**Porcins (truies) :**

Viande et abats : 4 jours

|                              |
|------------------------------|
| <b>8. DATE DE PÉREMPTION</b> |
|------------------------------|

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans : 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant...

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION</b> |
|-----------------------------------------------------|

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »</b> |
|------------------------------------------------------------|

Lire la notice avant utilisation.

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| <b>11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »</b> |
|----------------------------------------------------------|

À usage vétérinaire uniquement.

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Industrial Veterinaria, S.A.

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------|

FR/V/5589281 8/2013

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. NUMÉRO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****Etiquette 100 – 250 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Boflox 100 mg/mL solution injectable pour bovins et porcins

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un mL contient :

Marbofloxacin 100,0 mg

**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins et porcins (truies)

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bovins : administration intramusculaire (i.m.), sous-cutanée (s.c.) ou intraveineuse (i.v.)

Porcins (truies) : administration intramusculaire (i.m.)

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

**Bovins :**Infections respiratoires :

- dose unique de 8 mg/kg (i.m.)  
Viande et abats : 3 jours.  
Lait : 72 heures.
- 2 mg/kg, pendant 3 à 5 jours (i.v./i.m./s.c.)  
Viande et abats : 6 jours.  
Lait : 36 heures.

Mammites :

- 2 mg/kg, pendant 3 jours (i.v./i.m./s.c.)  
Viande et abats : 6 jours.  
Lait : 36 heures.

**Porcins (truies) :**

Viande et abats : 4 jours

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans : 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant...

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION</b> |
|-----------------------------------------------------|

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

Industrial Veterinaria, S.A.

|                         |
|-------------------------|
| <b>9. NUMÉRO DU LOT</b> |
|-------------------------|

Lot {numéro}

## **B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Boflox 100 mg/mL solution injectable pour bovins et porcins

### 2. Composition

Un mL contient :

#### Substances actives :

Marbofloxacin 100,0 mg

#### Excipients :

Edétate disodique 0,1 mg

Monthioglycérol 1 mg

Métacrésol 2 mg

Solution jaune-verte à jaune-brune, claire.

### 3. Espèces cibles

Bovins et porcins (truies).

### 4. Indications d'utilisation

Chez les bovins :

- Traitement des infections respiratoires à souches sensibles à la marbofloxacin de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* et *Pasteurella multocida*.
- Traitement des mammites aiguës à souches d'*Escherichia coli* sensibles à la marbofloxacin durant la période de lactation.

Chez les porcins :

- Traitement du syndrome de Métrite-Mammite-Agalactie (syndrome puerpéral de dysgalactiae : PDS) à souches de bactéries sensibles à la marbofloxacin.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de résistance à d'autres fluoroquinolones (résistance croisée).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à toute autre quinolone ou à l'un des excipients.

### 6. Mises en garde particulières

#### Mises en garde particulières :

Les données d'efficacité ont montré une efficacité insuffisante du médicament vétérinaire pour le traitement des mammites aiguës à bactéries à gram positif.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les politiques officielles et locales sur l'utilisation d'antimicrobiens doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement d'affections cliniques ayant mal répondu ou qui sont susceptibles de répondre insuffisamment à d'autres classes d'antibiotiques.

L'utilisation de fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible,



L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Des précautions doivent être prises afin d'éviter toute auto-injection accidentelle, car cela peut provoquer une irritation légère.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment avec de l'eau.

Se laver les mains après usage.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

L'innocuité du médicament vétérinaire à la dose de 2 mg/kg de poids vif a été établie chez la vache pendant la gestation, ainsi que chez les veaux et les porcelets allaités par la mère lors de l'utilisation chez la vache et la truie. Peut être administré pendant la gestation et la lactation.

L'innocuité du médicament vétérinaire à la dose de 8 mg/kg de poids vif n'a pas été établie chez la vache pendant la gestation, ni chez les veaux allaités par la mère lors de l'utilisation chez la vache. Par conséquent, ce schéma posologique ne devra être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

En cas d'utilisation chez les vaches allaitantes, voir la section « Temps d'attente ».

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Aucun signe de surdosage n'a été observé après administration du médicament vétérinaire à trois fois la dose recommandée.

Des signes neurologiques aigus peuvent survenir lorsque la dose est dépassée. Ces signes doivent être traités de façon symptomatique. Ne pas dépasser la dose recommandée.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Administration exclusivement réservée au vétérinaire (en cas d'administration intraveineuse) ou sous sa supervision et son contrôle.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **7. Effets indésirables**

Bovins et porcins (truies) :

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Très rare<br>(<1 animal / 10 000 animaux traités,<br>y compris les cas isolés) : | Inflammation au site d'injection <sup>1</sup> .<br>Réaction au site d'injection <sup>2</sup> (p. ex. douleur au site<br>d'injection <sup>2</sup> , gonflement au site d'injection <sup>2</sup> ). |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Transitoire et sans impact clinique, lorsqu'il est administré par voie intramusculaire ou sous-cutanée. Après une injection intramusculaire, des lésions inflammatoires peuvent persister pendant au moins 12 jours après l'injection.

<sup>2</sup> Lorsqu'il est administré par voie intramusculaire. Transitoire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV).  
Site internet : <https://pharmacovigilanceanmv.anses.fr/>

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Administration intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse chez les bovins.

Administration intramusculaire chez les porcins.

### **Bovins :**

#### **Infections respiratoires :**

La posologie recommandée est de 8 mg de marbofloxacin par kg de poids vif (2 mL de médicament vétérinaire / 25 kg de poids vif) en une administration unique, par voie intramusculaire. Si le volume à injecter est supérieur à 20 mL, répartir la dose en deux points d'injection, ou plus.

En cas d'infections respiratoires causées par *Mycoplasma bovis*, la posologie recommandée est de 2 mg de marbofloxacin par kg de poids vif (1 mL de médicament vétérinaire / 50 kg de poids vif), en une administration quotidienne unique, pendant 3 à 5 jours consécutifs, par voie sous-cutanée ou intramusculaire. La première injection peut être administrée par voie intraveineuse.

#### **Mammmites aiguës :**

##### **- voie intramusculaire ou sous-cutanée :**

La posologie recommandée est de 2 mg de marbofloxacin par kg de poids vif (1 mL de médicament vétérinaire / 50 kg de poids vif) en une administration quotidienne unique pendant 3 jours consécutifs. La première injection peut aussi être administrée par voie intraveineuse.

### **Porcins (truies) :**

##### **- voie intramusculaire**

La posologie recommandée est de 2 mg de marbofloxacin par kg de poids vif (1 mL de médicament vétérinaire / 50 kg de poids vif) en une administration quotidienne unique pendant 3 jours consécutifs.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Chez les bovins, l'administration par voie sous-cutanée est mieux tolérée localement que l'administration par voie intramusculaire.

Par conséquent, la voie sous-cutanée est recommandée chez les bovins lourds.

Chez les bovins et les porcins, le site d'injection privilégié est la région du cou.

Le bouchon peut être perforé sans risque jusqu'à 30 fois. L'utilisateur devra choisir la taille de flacon appropriée, en fonction de l'espèce cible à traiter.

## **10. Temps d'attente**

**Bovins :**

| Indications     | Infections respiratoires                            |                                  | Mammites                                     |
|-----------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------|
| Dosage          | 2 mg/kg, pendant<br>3 à 5 jours<br>(i.v./i.m./s.c.) | Dose unique de 8<br>mg/kg (i.m.) | 2 mg/kg, pendant 3<br>jours (i.v./i.m./s.c.) |
| Viande et abats | 6 jours                                             | 3 jours                          | 6 jours                                      |
| Lait            | 36 heures                                           | 72 heures                        | 36 heures                                    |

**Porcins (truies) :**

Viande et abats : 4 jours.

**11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

**12. Précautions particulières d'élimination**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

**13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

**14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/5589281 8/2013

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 mL.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 mL.

Boîte en carton contenant 6 flacons de 100 mL.

Boîte en carton contenant 6 flacons de 250 mL.

Boîte en carton contenant 10 flacons de 100 mL.

Boîte en carton contenant 10 flacons de 250 mL.

Boîte en carton contenant 12 flacons de 100 mL.

Boîte en carton contenant 12 flacons de 250 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

<{MM/AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona), Espagne

Tél : +34 934 706 270

Fabricant responsable de la libération des lots :

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espagne

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Allemagne

KELA N.V.

St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.