

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Boflox 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Principio attivo:

Marbofloxacina 100 mg

### Eccipienti:

Disodio edetato 0,10 mg

Monotio glicerolo 1 mg

Metacresolo 2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida da giallo verdastro a giallo brunastro

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini (scrofe).

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nei bovini:

- trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi di *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida* sensibili alla marbofloxacina.
- trattamento della mastite acuta causata da ceppi di *Escherichia coli* sensibili alla marbofloxacina durante il periodo di allattamento.

Nei suini:

- trattamento della sindrome disgalattica post-partum – MMA (mastite, metrite, agalattia), causata da ceppi batterici sensibili alla marbofloxacina.

### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di resistenza ad altri fluorochinoloni (resistenza crociata).

Non utilizzare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi altro chinolone o a uno degli eccipienti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I dati sull'efficacia hanno dimostrato che il prodotto presenta un'efficacia insufficiente per il trattamento di forme acute di mastite indotte da batteri gram-positivi.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Al momento di utilizzare il prodotto, si devono prendere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali e locali.

L'utilizzo di fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che abbiano risposto, o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di antimicrobici.

Laddove sia possibile, i fluorochinoloni devono essere utilizzati esclusivamente in base ai test di sensibilità.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e diminuire l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Si deve prestare attenzione ad evitare l'auto-iniezione dato che può indurre una leggera irritazione.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare con acqua abbondante.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In casi molto rari, possono verificarsi lesioni infiammatorie transitorie nel sito d'inoculo, senza conseguenze cliniche, se il medicinale è somministrato per via intramuscolare o sottocutanea.

In casi molto rari, la somministrazione per via intramuscolare può causare reazioni locali transitorie al sito d'inoculo quali dolore e gonfiore e lesioni infiammatorie che possono persistere per almeno 12 giorni dopo la somministrazione.

Tuttavia è stato osservato che, a livello locale, la somministrazione in bovini per via sottocutanea viene tollerata maggiormente rispetto alla somministrazione intramuscolare. Pertanto, nei bovini di grossa taglia si consiglia la somministrazione via sottocutanea.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Studi di laboratorio sul ratto e sul coniglio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario ad un dosaggio di 2 mg/kg di peso corporeo è stata determinata in bovine gravide e in vitelli e suinetti allattati da bovine e scrofe trattate con il medicinale. Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

La sicurezza del medicinale veterinario al dosaggio di 8 mg/kg corporeo non è stata determinata in bovine gravide o in vitelli allattati da bovine trattate con il medicinale. Pertanto, questo regime di dosaggio dev'essere impiegato esclusivamente dopo una valutazione del rapporto rischio/beneficio eseguita dal veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione:

Bovini: intramuscolare, sottocutanea o endovenosa

Suini (scrofe): intramuscolare

##### **Bovini:**

##### **Infezioni respiratorie:**

La dose consigliata è di 8 mg di marbofloxacin/kg di peso corporeo (2 ml medicinale veterinario/25 kg di peso corporeo) in iniezione unica per via intramuscolare. Se il volume da somministrare è superiore a 20 ml, deve essere suddiviso in due o più somministrazioni per sito d'inoculo

In caso di infezioni respiratorie causate da *Mycoplasma bovis*, la dose consigliata è di 2 mg di marbofloxacin/kg peso corporeo (1 ml medicinale veterinario/50 kg di peso corporeo), in singola iniezione giornaliera per 3 - 5 giorni consecutivi, per via intramuscolare o sottocutanea. La prima iniezione può essere somministrata per via endovenosa.

##### **Mastite acuta:**

- *Uso intramuscolare o sottocutaneo:*

La dose consigliata è 2 mg di marbofloxacin/kg peso corporeo (1 ml medicinale veterinario/50 kg di peso corporeo) in singola iniezione giornaliera, per 3 giorni consecutivi.

La prima iniezione può anche essere somministrata per via endovenosa.

##### **Suini (scrofe):**

- *Uso intramuscolare:*

La dose consigliata è 2 mg di marbofloxacin/kg di peso corporeo (1 ml medicinale veterinario/50 kg di peso corporeo) in singola iniezione giornaliera per 3 giorni consecutivi.

Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile, per evitare il sottodosaggio.

In bovini e suini, la zona di iniezione preferibile è l'area del collo.

Il tappo può essere forato fino a 30 volte. L'utilizzatore deve scegliere il flacone della dimensione più appropriata a seconda della specie da trattare.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non è stato osservato alcun sintomo di sovradosaggio dopo la somministrazione di una dose pari a 3 volte quella consigliata.

In caso di dose eccessiva, potrebbero verificarsi sintomi come disturbi neurologici acuti. Tali sintomi devono essere trattati sintomaticamente. Non superare le dosi consigliate.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

##### **Bovini:**

Indicazione	Infezioni respiratorie		Mastite
Dosaggio	2 mg/kg per 3 giorni (e.v./s.c./i.m.)	8 mg/kg in somministrazione singola (i.m.)	2 mg/kg per 3 giorni (e.v./s.c./i.m.)
Carne e visceri	6 giorni	3 giorni	6 giorni
Latte	36 ore	72 ore	36 ore

##### **Suini (scrofe):**

Carne e visceri: 4 giorni

## 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, fluorochinoloni, codice ATCvet: QJ01MA93

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Marbofloxacin è un antibiotico battericida sintetico, che appartiene al gruppo dei fluorochinoloni e agisce inibendo la DNA girasi e la topoisomerasi IV. Ha un'attività ad ampio spettro *in vitro* nei confronti di batteri Gram negativi (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*) e nei confronti del genere *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*). È necessario osservare che alcuni ceppi di *Streptococchi*, *Pseudomonas* e *Mycoplasma* potrebbero non essere sensibili a marbofloxacin.

Un programma di monitoraggio condotto da Kroemer et al., 2012 in Europa ha determinato la sensibilità di ceppi batterici isolati da bovini malati prima di qualsiasi trattamento antibiotico tra il 2002 e il 2008. Sono stati raccolti 1509 ceppi batterici provenienti da casi di malattia respiratoria bovina (BRD, bovine respiratory disease) e 2342 ceppi batterici provenienti da campioni di latte di bovine con mastite. Questi 3851 isolati sono stati prelevati negli otto paesi europei interessati dallo studio: 2161 provenivano dalla Francia, 413 dal Regno Unito, 16 dall'Irlanda, 68 dal Belgio, 92 dai Paesi Bassi, 815 dalla Germania, 183 dall'Italia e 103 dalla Spagna.

I valori MIC di marbofloxacin ( $\mu\text{g/mL}$ ) calcolati per le specie batteriche isolate tra il 2002 e il 2008 e la percentuale di isolati sensibili sono presentati nella tabella seguente:

Specie batterica	Ceppi studiati	% sensibile	MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>	Intervallo MIC
<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

\*Non sono disponibili breakpoint clinici convalidati per calcolare la percentuale di isolati sensibili

Un altro programma di monitoraggio è stato condotto da El Garch et al., 2017 per valutare la sensibilità di batteri porcini isolati in Europa (Francia, Paesi Bassi, Belgio, Regno Unito, Irlanda, Germania, Italia e Spagna) da cinque patologie, inclusa metrite. Per l'*E. coli* causa di metrite (369 isolati), tra il 2005 e il 2013 era sensibile il 92,7% dei prelievi combinati di ceppi, con MIC compresa tra 0,008 e 1  $\mu\text{g/mL}$ , lo 0,3% degli isolati presentava una sensibilità intermedia con MIC di 2 e il 7% presentava resistenza con MIC >4. La MIC<sub>50</sub> era pari a 0,03  $\mu\text{g/mL}$  e la MIC<sub>90</sub> a 0,5  $\mu\text{g/mL}$ .

Gli studi paneuropei di cui sopra di Kroemer et al., 2012 e di El Garch et al., 2017 hanno definito i breakpoint clinici per marbofloxacin usata nella malattia respiratoria bovina causata da *P. multocida* e *M. haemolytica* e nella mastite bovina e metrite porcina causate da *E. coli*. È risultato che i ceppi resistenti avevano una MIC  $\geq 4$   $\mu\text{g/mL}$ , i ceppi intermedi una MIC=2  $\mu\text{g/mL}$  e i ceppi sensibili una MIC  $\leq 1$   $\mu\text{g/mL}$ . Non sono stati stabiliti breakpoint clinici per le specie di *Mycoplasma*.

La resistenza ai fluorochinoloni è dovuta a mutazioni cromosomiche mediante i seguenti meccanismi: riduzione della permeabilità della parete cellulare batterica, variazione dell'espressione dei geni che codificano per le pompe di efflusso o mutazioni dei geni che

codificano per gli enzimi responsabili del legame molecolare. La resistenza ai fluorochinoloni mediata da plasmidi conferisce solo una ridotta sensibilità ai batteri, ma può facilitare lo sviluppo di mutazioni nei geni degli enzimi target e può essere trasferita orizzontalmente. In base al meccanismo di resistenza sottostante può verificarsi una resistenza crociata ad altri (fluoro)chinoloni e una co-resistenza ad altre classi di antibiotici.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione sottocutanea o intramuscolare nei bovini e somministrazione intramuscolare nei suini alla dose consigliata di 2 mg/kg peso corporeo, la marbofloxacinina viene prontamente assorbita e raggiunge la concentrazione plasmatica massima di 1,5 µg/ml entro meno di un'ora. La sua biodisponibilità è prossima al 100%.

È debolmente legata alle proteine plasmatiche (meno del 10% nei suini e 30% nei bovini), viene ampiamente distribuita e nella maggior parte dei tessuti (fegato, reni, pelle, polmoni, vescica, utero, tubo digerente) raggiunge una concentrazione più elevata rispetto al plasma.

Nei bovini, la marbofloxacinina viene eliminata lentamente nei vitelli pre-ruminanti ( $t_{1/2\beta} = 5-9$  ore) ma più velocemente nei bovini ruminanti ( $t_{1/2\beta} = 4-7$  ore) prevalentemente in forma attiva attraverso le urine (3/4 nei vitelli pre-ruminanti, 1/2 nei bovini ruminanti) e le feci (1/4 nei vitelli pre-ruminanti, 1/2 nei bovini ruminanti).

Dopo singola somministrazione intramuscolare nei bovini alla dose consigliata di 8 mg/kg peso corporeo, la massima concentrazione plasmatica di marbofloxacinina ( $C_{max}$ ) è di 7,3 µg/ml, raggiunta in 0,78 ore ( $T_{max}$ ). La marbofloxacinina viene eliminata lentamente ( $T_{1/2}$  terminale = 15,60 ore).

Dopo somministrazione intramuscolare in bovine in lattazione, viene raggiunta nel latte una concentrazione massima di marbofloxacinina pari a 1,02 µg/ml ( $C_{max}$  dopo la prima somministrazione) dopo 2,5 ore ( $T_{max}$  dopo la prima somministrazione).

Nei suini, la marbofloxacinina viene eliminata lentamente ( $t_{1/2\beta} = 8-10$  ore) prevalentemente in forma attiva attraverso le urine (2/3) e le feci (1/3).

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Gluconolattone  
Disodio edetato  
Metacresolo  
Monotio glicerolo  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi in vetro ambrato di tipo II, chiusi con tappo in gomma bromobutilica e con chiusura tipo *tear off* in alluminio o con chiusura tipo *flip-off* in alluminio/plastica.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconi da 100 ml

Scatola di cartone contenente 1 flaconi da 250 ml

Scatola di cartone contenente 6 flaconi da 100 ml

Scatola di cartone contenente 6 flaconi da 250 ml

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 100 ml

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 250 ml

Scatola di cartone contenente 12 flaconi da 100 ml

Scatola di cartone contenente 12 flaconi da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona) Spagna

Tel: +34 934 706 270

Fax: +34 933 727 556

e-mail: [invesa@invesa.eu](mailto:invesa@invesa.eu)

### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone di vetro tipo II da 100 ml

AIC: 104499013

Flacone di vetro tipo II da 250 ml

AIC: 104499025

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

14 giugno 2013

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**Aprile 2018**

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

**Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**SCATOLA DI CARTONE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Boflox 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini  
Marbofloxacina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Principio attivo:  
Marbofloxacina 100 mg/ml  
Eccipienti:  
Disodio edetato  
Monotio glicerolo  
Metacresolo

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

100 ml  
250 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, suini (scrofe)

**6. INDICAZIONE(I)**

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovini: uso intramuscolare, sottocutanea. o endovenosa  
Suini (scrofe): uso intramuscolare  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia:

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

**Bovini:**  
8 mg/kg in somministrazione singola (i.m.)  
Carne e visceri: 3 giorni  
Latte: 72 ore

2 mg/kg per 3 - 5 giorni (e.v./s.c./i.m.)

Carne e visceri: 6 giorni

Latte: 36 ore

**Suini (scrofe):**

Carne e visceri: 4 giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro...

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona) Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Kela N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgio

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19, E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona) Spagna

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori, 62

41124 Modena (Italia)

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone di vetro tipo II da 100 ml

AIC: 104499013

Flacone di vetro tipo II da 250 ml

AIC: 104499025

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M.  
del 17/12/2007

Spazio GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI  
ETICHETTA 100 – 250 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Boflox 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini  
Marbofloxacina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Principio attivo:  
Marbofloxacina 100 mg/ml  
Eccipienti:  
Disodio edetato  
Monotioglicerolo  
Metacresolo

**3. FORMA FARMACEUTICA**

**4. CONFEZIONI**

100 ml – 250 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, suini (scrofe)

**6. INDICAZIONE(I)**

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovini: uso intramuscolare, sottocutanea. o endovenosa  
Suini (scrofe): uso intramuscolare  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

**Bovini:**

8 mg/kg in somministrazione singola (i.m.)  
Carne e visceri: 3 giorni  
Latte: 72 ore

2 mg/kg per 3 - 5 giorni (e.v./s.c./i.m.)

Carne e visceri: 6 giorni  
Latte: 36 ore

**Suini (scrofe):**

Carne e visceri: 4 giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

Periodo di validità dopo l'apertura della confezione: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona) Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:  
Kela N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgio

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19, E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona) Spagna

Distributore:  
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.  
Viale Corassori, 62  
41124 Modena (Italia)

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone di vetro tipo II da 100 ml

AIC: 104499013

Flacone di vetro tipo II da 250 ml

AIC: 104499025

<b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b>
--

Lotto:

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:**  
Boflox 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona) Spagna

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.  
Viale Corassori, 62  
41124 Modena (Italia)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19, E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona) Spagna

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Boflox 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini  
*Marbofloxacina*

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

Marbofloxacina                      100 mg

**Eccipienti:**

Disodio edetato              0,10 mg

Monotio glicerolo            1 mg

Metacresolo                    2 mg

Soluzione limpida da giallo verdastro a giallo brunastro

**4. INDICAZIONE(I)**

Per i bovini:

- trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi di *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida* suscettibili alla marbofloxacina.
- trattamento della mastite acuta causata da ceppi di *Escherichia coli* suscettibile alla marbofloxacina durante il periodo di allattamento.

Per i suini:

- trattamento della sindrome disgalattica post-partum – MMA (mastite, metrite, agalattia) causata da ceppi batterici sensibili alla marbofloxacina.

## 5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di resistenza ad altri fluorochinoloni (resistenza crociata).

Non utilizzare in casi diipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi altro chinolone o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

## 6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari, possono verificarsi lesioni infiammatorie transitorie nel sito d'inoculo, senza rilevanza clinica, se il medicinale è somministrato per via intramuscolare o sottocutanea.

In casi molto rari, nei bovini la somministrazione per via intramuscolare può causare reazioni locali transitorie al sito d'inoculo quali dolore e gonfiore e lesioni infiammatorie che possono persistere per almeno 12 giorni dopo la somministrazione.

Tuttavia, è stato osservato che, a livello locale, la somministrazione in bovini per via sottocutanea viene tollerata maggiormente rispetto alla somministrazione intramuscolare. Pertanto, nei bovini di grossa taglia si consiglia la somministrazione per via sottocutanea.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero verificarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)).

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini (scrofe)

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione:

Bovini: intramuscolare, sottocutanea o endovenosa

Suini (scrofe): intramuscolare

### **Bovini:**

#### **Infezioni respiratorie:**

Il dosaggio consigliato è 8 mg di marbofloxacina/kg peso corporeo (2 ml medicinale veterinario/25 kg di peso corporeo) in iniezione unica per via intramuscolare. Se il volume da somministrare è superiore a 20 ml, deve essere suddiviso in due o più somministrazioni per sito d'inoculo

In caso di infezioni respiratorie causate da *Mycoplasma bovis*, la dose consigliata è di 2 mg di marbofloxacina/kg peso corporeo (1 ml medicinale veterinario/50 kg peso corporeo), in iniezione singola giornaliera per 3 - 5 giorni consecutivi, per via intramuscolare o sottocutanea. La prima iniezione può essere somministrata per via endovenosa.

**Mastite acuta:**

- Uso intramuscolare o sottocutaneo:

Il dosaggio consigliato è di 2 mg di marbofloxacin/kg peso corporeo (1 ml medicinale veterinario/50 kg peso corporeo) in iniezione singola giornaliera, per 3 giorni consecutivi. La prima iniezione può anche essere somministrata per via endovenosa.

**Suini (scrofe):**

- Uso intramuscolare:

Il dosaggio consigliato è di 2 mg di marbofloxacin/kg peso corporeo (1 ml medicinale veterinario/50 kg peso corporeo) in iniezione singola giornaliera, per 3 giorni consecutivi.

In bovini e suini, la zona di iniezione preferibile è l'area del collo.

**9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile, per evitare il sottodosaggio.

Il tappo può essere forato fino a 30 volte. L'utilizzatore deve scegliere il flacone della dimensione più appropriata a seconda della specie da trattare.

**10. TEMPO(I) DI ATTESA****Bovini:**

Indicazione	Infezioni respiratorie		Mastite
Dosaggio	2 mg/kg per 3 giorni (e.v./s.c./i.m.)	8 mg/kg in somministrazione singola (i.m.)	2 mg/kg per 3 giorni (e.v./s.c./i.m.)
Carne e visceri	6 giorni	3 giorni	6 giorni
Latte	36 ore	72 ore	36 ore

**Suini (scrofe):**

Carne e visceri: 4 giorni

**11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

**12. AVVERTENZE(A) SPECIALE(I)****Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:**

Al momento di utilizzare il prodotto, si devono prendere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali e locali.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che abbiano risposto, o si ritiene possano rispondere scarsamente, ad altre classi di antimicrobici.

Laddove sia possibile, i fluorochinoloni devono essere utilizzati esclusivamente in base ai test di sensibilità.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e diminuire l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

I dati sull'efficacia hanno dimostrato che il prodotto ha un'efficacia insufficiente per il trattamento di forme acute di mastite indotta da batteri gram-positivi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con ipersensibilità nota ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Si deve prestare attenzione ad evitare l'auto-iniezione accidentale dato che può indurre una leggera irritazione.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di contatto con pelle o occhi, sciacquare con acqua abbondante.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio sul ratto e sul coniglio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici o maternotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario al dosaggio di 2 mg/kg di peso corporeo è stata determinata in bovine in gravidanza e in vitelli e suinetti allattati da bovine e scrofe trattate con il medicinale. Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza del medicinale veterinario a dosaggi di 8 mg/kg corporeo non è stata determinata in bovine in gravidanza o in vitelli allattati da bovine trattate con il medicinale. Pertanto, questo regime di dosaggio dev'essere impiegato esclusivamente dopo una valutazione del rapporto rischio/beneficio eseguita dal veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non è stato osservato alcun sintomo di sovradosaggio dopo la somministrazione di una dose pari a 3 volte quella consigliata.

In caso di dose eccessiva, potrebbero verificarsi sintomi come disturbi neurologici acuti. Tali sintomi devono essere trattati sintomaticamente. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

aprile 2018

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconi da 100 ml

Scatola di cartone contenente 1 flaconi da 250 ml

Scatola di cartone contenente 6 flaconi da 100 ml

Scatola di cartone contenente 6 flaconi da 250 ml

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 100 ml

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 250 ml

Scatola di cartone contenente 12 flaconi da 100 ml  
Scatola di cartone contenente 12 flaconi da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.