

**PROSPECTO:**

**BOFLOX 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19 E-08950  
Esplugues de Llobregat  
Barcelona, España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.  
Esmeralda, 19, E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

o

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell  
Alemania

o

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

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

BOFLOX 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO  
Marbofloxacino

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Marbofloxacino 100 mg

**Excipientes:**

Edetato de sodio 0,10 mg

Monotioglicerol 1 mg

Metacresol 2 mg

Solución transparente de color amarillo verdoso a amarillo parduzco.

#### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

##### En bovino:

- Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* y *Pasteurella multocida* sensibles a marbofloxacino.
- Tratamiento de mastitis aguda causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles a marbofloxacino, durante el período de lactancia.

##### En porcino:

- Tratamiento del Síndrome de Disgalaxia Postparto, SDP (Síndrome Metritis Mastitis Agalaxia), causado por cepas bacterianas sensibles a marbofloxacino.

#### 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de resistencia a otras fluoroquinolonas (resistencia cruzada).

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otras quinolonas o a algún excipiente.

#### 6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, la administración intramuscular o subcutánea puede ocasionar lesiones inflamatorias transitorias en el lugar de inyección que carecen de relevancia clínica.

En muy raras ocasiones, la administración por vía intramuscular en bovino puede ocasionar reacciones locales transitorias como dolor e hinchazón en el lugar de inyección y lesiones inflamatorias que pueden persistir durante al menos 12 días después de administrar la inyección. Sin embargo, en bovino, se ha demostrado que la administración por vía subcutánea se tolera localmente mejor que la vía intramuscular. Por tanto, se recomienda usar la vía subcutánea en bovinos pesados.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- - Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde.

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino (cerdas adultas).

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vías de administración:

Bovino: Intramuscular, subcutánea o intravenosa.

Porcino: Intramuscular.

### **Bovino:**

#### **Infecciones respiratorias:**

La dosis recomendada es de 8 mg de marbofloxacino/kg de peso vivo (2 ml de medicamento veterinario/25 kg de peso vivo) en una única inyección por vía intramuscular. Si el volumen a inyectar es mayor de 20 ml, se debe dividir en dos o más puntos de inyección.

En casos de infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma bovis*, la dosis recomendada es de 2 mg de marbofloxacino/kg de peso vivo (1 ml de medicamento veterinario/50 kg de peso vivo), en una única inyección diaria, durante 3 ó 5 días consecutivos, por vía intramuscular o subcutánea. La primera inyección puede administrarse por vía intravenosa.

#### **Mastitis aguda:**

Vía intramuscular o subcutánea:

La dosis recomendada es de 2 mg de marbofloxacino/kg de peso vivo (1 ml de medicamento veterinario/50 kg de peso vivo) en una única inyección diaria, durante 3 días consecutivos. La primera inyección puede administrarse por vía intravenosa.

### **Porcino (cerdas adultas):**

Vía intramuscular:

La dosis recomendada es de 2 mg de marbofloxacino/kg de peso vivo (1 ml de medicamento veterinario/50 kg de peso vivo) en una única inyección diaria, durante 3 días consecutivos.

En bovino y porcino, el lugar de inyección preferible es la zona del cuello.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar una correcta dosificación, el peso vivo de los animales se debe determinar con la mayor precisión posible, para evitar una dosificación insuficiente.

El tapón no debe perforarse más de 30 veces. El usuario debe elegir el tamaño del vial más adecuado de acuerdo con las especies de destino a tratar

## 10. TIEMPO DE ESPERA

### **Bovino:**

Indicación	Respiratoria		Mastitis
Dosis	2 mg/kg durante 3 o 5 días (IV/IM/SC)	8 mg/kg en una inyección única (IM)	2mg/kg durante 3 días (IV/IM/SC)
Carne	6 días	3 días	6 días
Leche	36 horas	72 horas	36 horas

**Porcino:**

Carne: 4 días

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el vial en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

**12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)****Precauciones especiales para su uso en animales:**

Cuando se use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso de fluoroquinolonas se debe reservar para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas sólo deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a la potencial resistencia cruzada.

Los datos de eficacia demostraron que el medicamento veterinario posee una eficacia insuficiente para el tratamiento de formas agudas de mastitis causadas por bacterias Gram-positivas.

**Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:**

Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se deben tomar precauciones para evitar la autoinyección accidental; la autoinyección accidental podría producir una leve irritación.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

En caso de contacto con la piel o con los ojos, aclarar con abundante agua.

Lavarse las manos después de su uso.

**Gestación y lactancia:**

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

La seguridad del medicamento veterinario a dosis de 2 mg/kg de peso vivo ha quedado demostrada en vacas gestantes o en terneros y lechones lactantes cuando se usa en vacas y cerdas adultas. Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario a dosis de 8 mg/kg de peso vivo en vacas gestantes o en terneros lactantes, cuando se utiliza en vacas. Por tanto, esta dosificación debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

Ninguna conocida.

**Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):**

No se han observado signos de sobredosificación tras la administración de 3 veces la dosis recomendada.

Cuando se excede la dosis pueden aparecer signos como alteraciones neurológicas agudas. Estos signos deben ser tratados sintomáticamente. No exceder la dosis recomendada.

**Incompatibilidades:**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Enero 2021

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml

Caja de cartón con 6 viales de 100 ml

Caja de cartón con 6 viales de 250 ml

Caja de cartón con 10 viales de 100 ml

Caja de cartón con 10 viales de 250 ml

Caja de cartón con 12 viales de 100 ml

Caja de cartón con 12 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.