*[Version 9.1,11/2024]*

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /**
**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Boflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff(e):**
Marbofloxacin 100 mg

**Sonstige Bestandteile:**

| **Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile** | **Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist** |
|---|---|
| Natriumedetat | 0,10 mg |
| 3-Sulfanylpropan-1,2-diol | 1 mg |
| Metacresol | 2 mg |
| D-Glucono-1,5-lacton | |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Gelb-grünliche bis gelb-bräunliche, klare Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rind und Schwein (Sau)

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind:

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

Zur Behandlung akuter Mastitiden, die während der Laktationsperiode durch Marbofloxacin-empfindliche *Escherichia coli* -Stämme verursacht werden.

Schwein (Sau):

Zur Behandlung des postpartalen Dysgalaktiesyndroms, PDS (Metritis-Mastitis-Agalaktie Syndroms, MMA), das durch Marbofloxacin-empfindliche Bakterienstämme verursacht wird.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Resistenz des beteiligten Krankheitserregers gegenüber anderen Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Daten zur Wirksamkeit zeigten, dass das Tierarzneimittel zur Behandlung akuter Mastitiden, die durch grampositive Bakterien hervorgerufen werden, nicht ausreichend wirksam ist.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.
Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Antibiotikaklassen 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 Anweisungen der Fachinformation 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.

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 versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Bei Haut- oder Augenkontakt mit reichlich Wasser spülen.
Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind und Schwein (Sau):

| | |
|---|---|
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Entzündung an der Injektionsstelle[1].<br>Reaktion an der Injektionsstelle[2] (z. B. Schmerz an der Injektionsstelle[2], Schwellung an der Injektionsstelle[2]). |

[1] Vorübergehend und ohne klinische Auswirkungen bei intramuskulärer oder subkutaner Verabreichung. Nach intramuskulärer Injektion können entzündliche Läsionen mindestens 12 Tage nach der Injektion bestehen bleiben.
[2] Bei intramuskulärer Verabreichung. Vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden

Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

**3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Trächtigkeit und Laktation:

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

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

Im Falle der Verwendung bei laktierenden Kühen siehe Abschnitt 3.12.

**3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

**3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Intramuskuläre, subkutane oder intravenöse Anwendung bei Rindern.
Intramuskuläre Anwendung bei Schweinen.

**Rinder:**

**Atemwegsinfektionen:**

Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg Marbofloxacin / kg Körpergewicht (2 ml Tierarzneimittel / 25 kg KGW) als einmalige intramuskuläre Injektion. 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 Tierarzneimittel / 50 kg KGW) einmal täglich intramuskulär oder subkutan an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen. Die erste Injektion kann intravenös verabreicht werden.

**Akute Mastitis:**

Intramuskuläre oder subkutaneAnwendung:

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

**Schweine (Sauen):**

Intramuskuläre Anwendung:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Marbofloxacin / kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel / 50 kg KGW) einmal täglich an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.
Bei Rindern und Schweinen ist die bevorzugte Injektionsstelle der Nackenbereich.
Es wurde gezeigt, dass die subkutane Injektion bei Rindern lokal besser verträglich ist als die intramuskuläre Injektion. Bei schweren Rinden wird daher die subkutane Injektion empfohlen.
Der Gummistopfen kann bis zu 30 mal problemlos durchstochen werden. Dementsprechend sollte der Anwender die für die zu behandelnde Tierart am besten geeignete Flaschengröße auswählen.

**3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Verabreichung der 3-fachen empfohlenen Dosis wurden keine Anzeichen von Überdosierung beobachtet.
Bei Überdosierung können klinische Anzeichen wie akute neurologische Störungen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten. Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

**3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend

**3.12 Wartezeiten**

**Rinder:**

| **Anwendungsgebiet** | **Atemwegserkrankungen** | | **Mastitis** |
|---|---|---|---|
| Dosierung | 2 mg/kg über 3 bis 5 Tage (i.v./i.m./s.c.) | 8 mg/kg Einzeldosis (i.m.) | 2 mg/kg über 3 Tage (i.v./i.m./s.c.) |
| Essbare Gewebe | 6 Tage | 3 Tage | 6 Tage |
| Milch | 36 Stunden | 72 Stunden | 36 Stunden |

**Schweine (Sauen):**
Essbare Gewebe: 4 Tage

**4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

**4.1 ATCvet Code:**
QJ01MA93

**4.2 Pharmakodynamik**

Marbofloxacin ist ein synthetisches, bakterizid wirkendes Antiinfektivum aus der Gruppe der Fluorchinolone, das durch Hemmung der DNA-Gyrase und Topoisomerase IV wirkt.

Es besitzt in-vitro ein breites Wirkungsspektrum gegen gramnegative Bakterien (*E. coli, Histophilus somni, Mannheimia haemolytica und Pasteurella multocida*) und gegen Mykoplasmen (*Mycoplasma bovis*). Es ist zu beachten, dass einige Stämme von *Streptococcus*, *Pseudomonas* und *Mycoplasma* unempfindlich gegenüber Marbofloxacin sein können.

Ein von Kroemer, S et al 2012 in Europa durchgeführtes Überwachungsprogramm bestimmte die Empfindlichkeit von Bakterienstämmen, die zwischen 2002 und 2008 vor einer Antibiotikabehandlung von erkrankten Rindern isoliert wurden. Dabei wurden 1509 Bakterienstämme aus Fällen von Atemwegserkrankungen beim Rind (Enzootische Bronchopneumonie, EBP) und 2342

Bakterienstämme aus Mastitis-Milchproben ausgewertet. Diese 3851 Isolate stammten aus acht europäischen Ländern: 2161 Isolate stammten aus Frankreich, 413 aus dem Vereinigten Königreich, 16 aus Irland, 68 aus Belgien, 92 aus den Niederlanden, 815 aus Deutschland, 183 aus Italien und 103 aus Spanien.
Die MIC-Werte von Marbofloxacin (µg/ml), bei den zwischen 2002-2008 isolierten Bakterienspezies, und der prozentuale Anteil von empfindlichen Isolaten sind in der Tabelle unten aufgeführt:

| **Bakterienart** | **Untersuchte Stämme** | **%empfind-lich** | **$MIC_{50}$** | **$MIC_{90}$** | **MIC-Bereich** |
|---|---|---|---|---|---|
| *Pasteurella multocida* | 751 | 99,73 | 0,015 | 0,120 | 0,004- 1 |
| *Mannheimia haemolytica* | 514 | 98,25 | 0,030 | 0,250 | 0,008- 1 |
| *Mycoplasma bovis** | 171 | - | 1,000 | 2,000 | 0,500-1 |
| *Histophilus somni* | 73 | 100 % | 0,030 | 0,060 | 0,008-0,06 |
| *Escherichia coli* | 617 | 98,22 | 0,030 | 0,030 | 0,008-1 |

*Berechnung des prozentualen Anteils empfindlicher Isolate nicht möglich, da keine validierten klinischen Grenzwerte vorliegen.

Ein anderes Überwachungsprogramm wurde von El Garch et al., 2017 durchgeführt, um die Empfindlichkeit von Bakterienisolaten aus fünf erkrankten Organen, einschließlich Gebärmutter (Metritis) von Schweinen in Europa (Frankreich, Niederlande, Belgien, Vereinigtes Königreich, Irland, Deutschland, Italien und Spanien) zu bestimmen. Zwischen 2005 und 2013 waren 92,7 % aller gesammelten Metritis-verursachenden E. coli-Bakterien (369 Isolate) mit einer MIC im Bereich zwischen 0,008 und 1 µg/ml empfindlich, 0,3 % der Isolate wiesen mit einer MIC von 2 µg/ml eine mittlere Empfindlichkeit auf, und 7 % waren resistent mit einer MIC von > 4 µg/ml. Die $MIC_{50}$ lag bei 0,03 µg/ml und die $MIC_{90}$ bei 0,5 µg/ml.

Die oben aufgeführten europaweiten Studien von Kroemer, et al 2012 und El Garch, et al 2017 ermittelten klinische Grenzwerte für Marbofloxacin, bei der Behandlung von Atemwegserkrankungen im Zusammenhang mit *P. multocida* und *M. haemolytica* beim Rind sowie *E. coli* bei Mastitiden bei Rindern und Metritiden bei Sauen. Für resistente Stämme wurde eine MIC ≥ 4 µg/ml, für intermediäre Stämme eine MIC = 2 µg/ml und für empfindliche Stämme eine MIC ≤ 1 µg/ml angegeben. Für *Mycoplasma spp.* wurde kein klinischer Grenzwert ermittelt.

Eine Resistenz gegenüber Fluorchinolonen tritt durch Chromosomenmutationen mit folgenden Mechanismen auf: Abnahme der Bakterienzellwandpermeabilität, Veränderung der Expression von Genen, die für Effluxpumpen kodieren, oder Mutationen von Genen, die für die Molekülbindung verantwortliche Enzyme kodieren. Die Plasmid-vermittelte Resistenz gegenüber Fluorchinolonen resultiert lediglich in einer verringerten Empfindlichkeit von Bakterien. Sie kann allerdings das Auftreten von Mutationen in Genen von Zielenzymen begünstigen und horizontal übertragen werden. Es können abhängig vom zugrunde liegenden Resistenzmechanismus Kreuzresistenzen gegenüber anderen (Fluor-) Chinolonen und Koresistenz gegenüber anderen Antibiotikaklassen auftreten.

### 4.3 Pharmakokinetik

Nach subkutaner oder intramuskulärer Anwendung bei Rindern und nach intramuskulärer Anwendung bei Schweinen in der empfohlenen Dosierung von 2 mg/kg Körpergewicht wird Marbofloxacin schnell resorbiert und erreicht in weniger als einer Stunde maximale Plasmakonzentrationen von 1,5 µg/ml. Die Bioverfügbarkeit beträgt fast 100%.

Die Plasmaproteinbindung von Marbofloxacin ist gering (weniger als 10% bei Schweinen und 30% bei Rindern), es verteilt sich in den meisten Geweben gut (Leber, Niere, Haut, Lunge, Blase, Uterus, Verdauungstrakt) und erreicht dort höhere Konzentrationen als im Plasma.

Rinder: Marbofloxacin wird bei präruminierenden Kälbern langsam ausgeschieden ($t_{½\beta}$ = 5-9 h), bei ruminierenden Rindern dagegen schneller ($t_{½\beta}$ = 4-7 h). Es wird überwiegend in der aktiven Form über den Urin (3/4 bei präruminierenden, 1/2 bei ruminierenden Kälbern) und über den Kot (1/4 bei präruminierenden, 1/2 bei ruminierenden Kälbern) ausgeschieden.

Nach einmaliger intramuskulärer Anwendung in der empfohlenen Dosis von 8 mg/kg Körpergewicht wird bei Rindern die maximale Plasmakonzentration von Marbofloxacin (Cmax) von 7,3 µg/ml in 0,78 Stunden erreicht (Tmax). Marbofloxacin wird langsam ausgeschieden (T1/2 terminale Halbwertszeit = 15,60 Stunden).

Nach intramuskulärer Anwendung wird bei laktierenden Kühen in der Milch eine maximale Marbofloxacinkonzentration (Cmax nach der ersten Verabreichung) von 1,02 µg/ml in 2,5 Stunden erreicht (Tmax nach der ersten Verabreichung).

Bei Schweinen wird Marbofloxacin langsam ($t_{½\beta}$ = 8-10 h), überwiegend in der aktiven Form über den Urin (2/3) und den Kot (1/3) ausgeschieden.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

### 5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Brombutylgummi-Stopfen und Aluminium-Bördelkappen oder Aluminium / Kunststoff-Flip-off-Kappen im Umkarton.

Packungsgrößen:
1 Durchstechflasche mit 100-ml im Umkarton
1 Durchstechflasche mit 250-ml im Umkarton
6 Durchstechflasche mit 100-ml im Umkarton
6 Durchstechflasche mit 250-ml im Umkarton
10 Durchstechflasche mit 100-ml im Umkarton
10 Durchstechflasche mit 250-ml im Umkarton
12 Durchstechflasche mit 100-ml im Umkarton
12 Durchstechflasche mit 250-ml im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## 6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Industrial Veterinaria, S.A.

## 7. ZULASSUNGSNUMMER

401769.00.00

## 8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26.02.2013

## 9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

## 10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**ANHANG III**

**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

# A. KENNZEICHNUNG

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Umkarton**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Boflox 100 mg/ml Injektionslösung

## 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Marbofloxacin 100 mg

## 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml
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. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein (Sau)

## 5. ANWENDUNGSGEBIET(E)

## 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder: Intramuskuläre (i.m.), subkutane (s.c.) oder intravenöse (i.v.) Anwendung
Schweine (Sauen): Intramuskuläre (i.m.) Anwendung

## 7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

**Rinder:**
Atemwegserkrankungen:
- 8 mg/kg Einzeldosis (i.m.):

Essbare Gewebe : 3 Tage
Milch : 72 Stunden

- 2 mg/kg über 3-5 Tage (i.v./s.c./i.m.):

Essbare Gewebe : 6 Tage
Milch: 36 Stunden

Mastitis:

- 2 mg/kg über 3 Tage (i.v./s.c./i.m.):

Essbare Gewebe : 6 Tage
Milch: 36 Stunden

**Schweine (Sauen):**
Essbare Gewebe: 4 Tage

## 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

## 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

## 10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

## 12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

## 13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Industrial Veterinaria, S.A.

Mitvertreiber:
aniMedica GmbH

## 14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 401769.00.00

## 15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**Etikett 100 ml und 250 ml**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Boflox 100 mg/ml Injektionslösung

## 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Marbofloxacin 100 mg

## 3. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein (Sau)

## 4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder: Intramuskuläre, subkutane oder intravenöse Anwendung
Schweine (Sauen): Intramuskuläre Anwendung

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 5. WARTEZEIT

Wartezeiten:

**Rinder:**
Atemwegserkrankungen:
- 8 mg/kg Einzeldosis (i.m.):

Essbare Gewebe : 3 Tage
Milch : 72 Stunden

- 2 mg/kg über 3-5 Tage (i.v./s.c./i.m.):

Essbare Gewebe : 6 Tage
Milch: 36 Stunden

Mastitis:
- 2 mg/kg über 3 Tage (i.v./s.c./i.m.):

Essbare Gewebe : 6 Tage
Milch: 36 Stunden

**Schweine (Sauen):**
Essbare Gewebe: 4 Tage

## 6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

## 7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

## 8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Industrial Veterinaria, S.A.

Mitvertreiber:
aniMedica GmbH

## 9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

**B. PACKUNGSBEILAGE**

# PACKUNGSBEILAGE

## 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Boflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

## 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

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

**Sonstige Bestandteile:**

| | |
|---|---|
| Metacresol | 2 mg |
| 3-Sulfanylpropan-1,2-diol | 1 mg |
| Natriumedetat | 0,1 mg |

Gelb-grünliche bis gelb-bräunliche, klare Lösung.

## 3. Zieltierart(en)

Rind und Schwein (Sau)

## 4. Anwendungsgebiet(e)

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

Schwein (Sau):
Zur Behandlung des postpartalen Dysgalaktiesyndroms, PDS (Metritis-Mastitis-Agalaktie Syndroms, (MMA), das durch Marbofloxacin empfindliche Bakterienstämme verursacht wird.

## 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Resistenz des beteiligten Krankheitserregers gegenüber anderen Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

## 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Daten zur Wirksamkeit zeigten, dass das Tierarzneimittel zur Behandlung akuter Mastitiden, die durch grampositive Bakterien hervorgerufen werden, nicht ausreichend wirksam ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels 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 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.

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 versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Bei Haut- oder Augenkontakt mit reichlich Wasser spülen.
Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels nach Applikation von 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 nach Applikation von 8 mg / kg Körpergewicht bei tragenden Kühen sowie bei Saugkälbern von behandelten Kühen ist nicht belegt. Deshalb sollte diese Dosis nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.
Im Falle der Verwendung bei laktierenden Kühen siehe Abschnitt „Wartezeiten“

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Nicht bekannt.

Überdosierung:
Nach Verabreichung der 3-fach empfohlenen Dosis wurden keine Anzeichen von Überdosierung beobachtet.
Bei Überdosierung können klinische Anzeichen wie akute neurologische Störungen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten. Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

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

## 7. Nebenwirkungen

Rind und Schwein (Sau):

| | |
|---|---|
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Entzündung an der Injektionsstelle[1].<br>Reaktion an der Injektionsstelle[2] (z. B. Schmerz an der Injektionsstelle[2], Schwellung an der Injektionsstelle[2]). |

[1] Vorübergehend und ohne klinische Auswirkungen bei intramuskulärer oder subkutaner Verabreichung. Nach intramuskulärer Injektion können entzündliche Läsionen mindestens 12 Tage nach der Injektion bestehen bleiben.
[2] Bei intramuskulärer Verabreichung. Vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre, subkutane oder intravenöse Anwendung bei Rindern.
Intramuskuläre Anwendung bei Schweinen.

**Rinder:**

**Atemwegsinfektionen:**
Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (2 ml Tierarzneimittel/ 25 kg KGW) als einmalige intramuskuläre Injektion. 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 Tierarzneimittel / 50 kg KGW) einmal täglich intramuskulär oder subkutan an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen. Die erste Injektion kann intravenös verabreicht werden.

**Akute Mastitis:**
Intramuskuläre oder subkutane Anwendung:
Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel/ 50 kg KGW) einmal täglich an 3 aufeinanderfolgenden Tagen. Die erste Injektion kann auch intravenös verabreicht werden.

**Schweine (Sauen):**
Intramuskuläre Anwendung:
Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel / 50 kg KGW) einmal täglich an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.
Bei Rindern und Schweinen ist die bevorzugte Injektionsstelle der Nackenbereich.
Es wurde gezeigt, dass die subkutane Injektion bei Rindern lokal besser verträglich ist als die intramuskuläre Injektion. Bei schweren Rinden wird daher die subkutane Injektion empfohlen.
Der Gummistopfen kann bis zu 30 mal problemlos durchstochen werden.
Dementsprechend sollte der Anwender die für die zu behandelnde Tierart am besten geeignete Flaschengröße auswählen.

## 10. Wartezeiten

**Rinder:**

| Anwendungsgebiet | Atemwegserkrankungen | Mastitis |
|---|---|---|

| | | | |
|---|---|---|---|
| Dosierung | 2 mg/kg über 3 bis 5 Tage (i.v./i.m./s.c.) | 8 mg/kg Einzeldosis (i.m.) | 2 mg/kg über 3 Tage (i.v./i.m./s.c.) |
| Essbare Gewebe | 6 Tage | 3 Tage | 6 Tage |
| Milch | 36 Stunden | 72 Stunden | 36 Stunden |

**Schweine (Sauen):**
Essbare Gewebe: 4 Tage

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach "Exp." nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeitsdauer nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

## 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## 14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 401769.00.00

Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Brombutylgummi-Stopfen und Aluminium-Bördelkappen oder Aluminium / Kunststoff-Flip-off-Kappen im Umkarton.

Packungsgrößen:
1 Durchstechflasche mit 100-ml- im Umkarton
1 Durchstechflasche mit 250-ml- im Umkarton
6 Durchstechflasche mit 100-ml- im Umkarton
6 Durchstechflasche mit 250-ml- im Umkarton
10 Durchstechflasche mit 100-ml- im Umkarton
10 Durchstechflasche mit 250-ml- im Umkarton
12 Durchstechflasche mit 100-ml- im Umkarton
12 Durchstechflasche mit 250-ml- im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
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 Laboratoria N.V.
St.Lenaartseweg 48
2320 HOOGSTRATEN
BELGIEN

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tel: +49 2536 3302-0

Mitvertreiber:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Verschreibungspflichtig