

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Boflox 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Marbofloxacin 100 mg

Експципиенти:

Динатриев едетат 0,10 mg

Монотриоглицерол 1 mg

Метакрезол 2 mg

Жълто-зелен до жълто-кафяв, бистър разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и свине (женски свине).

4. Показания за употреба

При говеда:

- лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от щамове на *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida*, чувствителни към марбофлоксацин.

- лечение на остър мастит, причинен от щамове *Escherichia coli*, чувствителни към марбофлоксацин по време на лактация.

При свине:

- лечение на синдром на следродилна дисгалаксия (синдром на метрит, мастит и агалаксия), причинен от бактериални щамове, чувствителни към марбофлоксацин.

5. Противопоказания

Да не се използва в случаи на резистентност към други флуорохинолони (кръстосана резистентност).

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към друг хинолон или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Данните за ефикасност са показали, че продуктът има недостатъчна ефикасност за лечение на остри форми на мастит, причинен от Грам-положителни микроорганизми.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При употреба на ветеринарен лекарствен продукта трябва да се вземат предвид официалните и местните антимикробни политики.

Флуорохинолоните трябва да се запазят за лечението на клинични заболявания, които са показали слаб отговор или се очаква да имат слаб отговор към други класове антимикробни продукти.

Когато е възможно, флуорохинолоните трябва да се използват само въз основа на изследвания за чувствителността.

Употреба на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флуорохинолоните, и може да намали ефективността от лечението с други хинолони поради вероятността за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към (флуоро)хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание, за да се избегне случайно самоинжектиране, тъй като то може да причини леко раздразнение.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случаен контакт с кожата или очите, измийте обилно с вода.

След употреба на продукта измийте ръцете си.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт при 2 mg/kg телесна маса е установена при бременни крави или при бозаещи теленца и прасенца, когато е използван при крави и женски свине. Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт при 8 mg/kg телесна маса не е установена при бременни крави или при бозаещи теленца, когато е използван при крави. Поради това, този дозов режим трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

В случай на употреба при лактиращи крави, вижте точка “Карентни срокове”.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.

Предозиране:

Не са наблюдавани признаци на предозиране след прилагане на 3 пъти по-голяма от препоръчителната доза.

При превишаване на дозата могат да се появят признаци на остри неврологични нарушения. Признаците трябва да се лекуват симптоматично. Не превишавайте препоръчителната доза.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда и свине (женски свине):

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Възпаление на мястото на инжектиране ¹ Реакция на мястото на инжектиране ² (напр. болка на мястото на инжектиране ² , оток на мястото на инжектиране ²)
--	---

¹ Преходно и без клинично въздействие, когато се прилага интрамускулно или подкожно. След интрамускулно инжектиране, възпалителните лезии могат да персистират поне 12 дни след инжектирането.

² При интрамускулно приложение. Преходно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Българска агенция по безопасност на храните

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно, подкожно или интравенозно приложение при говеда.

Интрамускулно приложение при свине.

Говеда:

Инфекции на дихателните пътища:

Препоръчителната доза е 8 mg марбофлоксацин/kg телесна маса (2 ml от ветеринарния лекарствен продукт/25 kg телесна маса) като еднократна инжекция, чрез интрамускулно приложение. Ако обемът за инжектиране е повече от 20 ml, той трябва да се раздели на две или повече места на инжектиране.

В случаи на инфекции на дихателните пътища, причинени от *Mycoplasma bovis*, препоръчителната доза е 2 mg марбофлоксацин/kg телесна маса (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/50 kg телесна маса) като еднократна дневна инжекция, в продължение на 3 до 5 последователни дни, чрез интрамускулно или подкожно приложение. Първата инжекция може да се приложи интравенозно.

Остър мастит:

- Интрамускулно или подкожно приложение:

Препоръчителната доза е 2 mg марбофлоксацин/kg телесна маса (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/50 kg телесна маса) като еднократна дневна инжекция, в продължение на 3 последователни дни.

Първата инжекция може да се приложи и интравенозно.

Свине (женски свине):

- Интрамускулно приложение:

Препоръчителната доза е 2 mg марбофлоксацин/kg телесна маса (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/50 kg телесна маса) като еднократна дневна инжекция, в продължение на 3 последователни дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

При говеда и свине предпочитаното място на инжектиране е областта на врата.

При говеда е установено, че подкожното приложение е с по-добра локална поносимост, отколкото интрамускулното приложение. Поради това, при говеда с голямо тегло се препоръчва подкожно приложение.

Капачката може да се пробие безопасно до 30 пъти. Лицата, прилагащи продукта на животните, за които е предназначен, трябва да избераат най-подходящия размер флакон.

10. Карентни срокове

Говеда:

Показания	Инфекции на дихателните пътища	Мастит
Доза	2 mg/kg за 3-5 дни (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg при еднократно приложение (i.m.)
Месо и вътрешни органи	6 дни	3 дни
Мляко	36 часа	72 часа

Свине:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Годен до: **Exp.** Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец. Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковката: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1944

Флакон от стъкло тип II с кехлибарен цвят, затворен с гумена бромбутилова запушалка с алуминиева откъсваща се капачка или с алуминиева/пластмасова дърпаща се капачка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 100 ml
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 250 ml
Картонена кутия, съдържаща 6 флакона от 100 ml
Картонена кутия, съдържаща 6 флакона от 250 ml
Картонена кутия, съдържаща 10 флакона от 100 ml
Картонена кутия, съдържаща 10 флакона от 250 ml
Картонена кутия, съдържаща 12 флакона от 100 ml
Картонена кутия, съдържаща 12 флакона от 250 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

10/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на лиценза за употреба:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germany

KELA N.V.

St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgium

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

“БИОСФЕРА ФАРМ” ЕООД,

ул. “Юрий Гагарин” № 50

гр. Костинброд 2230, обл. София,

Tel: +359885917017

България

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

18.11.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV