

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Boflox 100 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance(s) active(s) :

Marbofloxacin 100 mg

Excipients :

Edétate disodique 0,10 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 puerpéral de dysgalactiae - PDS (syndrome de Métrite-Mammite-Agalactie) à souches de bactéries sensibles à la marbofloxacin.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser dans le cas où le pathogène impliqué est résistant 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 de la spécialité 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 produit.

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 de la spécialité 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 vétérinaire aux animaux :

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

Des précautions doivent être prises pour éviter une 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 du produit 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 le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

L'innocuité du médicament vétérinaire à 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 gravidité et la lactation.

L'innocuité du médicament vétérinaire à 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 produit 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 (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Inflammation au site d'injection ¹ . Réaction au site d'injection ² (p. ex. douleur au site d'injection ² , gonflement au site d'injection ²).
---	--

¹ 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.

² 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 : www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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, administrée par voie sous-cutanée ou intramusculaire. La première injection peut être administrée par voie intraveineuse.

Mammites 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 corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

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

Le flacon ne pouvant être ponctionné plus de 30 fois, l'utilisateur devra choisir une 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	Dose unique de 8
		2 mg/kg, pendant 3

	3 à 5 jours (i.v./i.m./s.c.)	mg/kg (i.m.)	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 le 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

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

BE-V445706

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

Mars 2026

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 :

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), Espagne

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Kela Veterinaria nv/sa
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele, België
T: +32 3 780 63 90

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.