

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Boflox 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

Marbofloxacino	100 mg
----------------	--------

#### Excipientes:

Edetato de disodio	0,10 mg
Monotioglicerol	1 mg
Metacresol	2 mg

Solución transparente de color amarillo verdoso a amarillo parduzco.

### 3. Especies de destino

Bovino y porcino (cerdas adultas).

### 4. Indicaciones 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 al principio activo, a otras quinolonas o a alguno de los excipientes.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

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 especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

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 muéstrele 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.

En caso de uso en vacas lactantes, véase la sección “Tiempos de espera”.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

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

## **7. Acontecimientos adversos**

Bovino y porcino (cerdas adultas):

Muy raros	Inflamación en el lugar de la inyección <sup>1</sup> .
-----------	--------------------------------------------------------

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el lugar de la inyección <sup>2</sup> (por ejemplo, dolor en el lugar de la inyección <sup>2</sup> , hinchazón en el lugar de la inyección <sup>2</sup> ).
-----------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> Transitorio y sin impacto clínico, cuando se administra por vía intramuscular o subcutánea. Tras la inyección intramuscular, las lesiones inflamatorias pueden persistir durante al menos 12 días después de la inyección.

<sup>2</sup> Cuando se administra por vía intramuscular. Transitorio.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde)

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía intramuscular, subcutánea o intravenosa en bovino.

Vía intramuscular en porcino.

### **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 a 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.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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

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.

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. Tiempos de espera

### Bovino:

Indicación	Respiratoria		Mastitis
Dosis	2 mg/kg durante 3 a 5 días (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg en una inyección única (i.m.)	2 mg/kg durante 3 días (i.v./i.m./s.c.)
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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

## 12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## 13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## 14. Números de autorización de comercialización y formatos

2752 ESP

Vial de vidrio ámbar tipo II, cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de aluminio ó una cápsula de aluminio con plástico flip-off.

### 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.

**15. Fecha de la última revisión del prospecto**

10/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
España  
Tel: +34 934 706 270

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell  
Alemania

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