

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Boflox 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Boflox 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

Marbofloxacin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Marbofloxacin 100 mg

Ексципиенти:

Динатриев едетат 0,10 mg

Монотриоглицерол 1 mg

Метакрезол 2 mg

Жълто-зелен до жълто-кафяв, бистър разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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 активната субстанция, към който и да е друг хинолон или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи могат да се появят преходни възпалителни лезии на мястото на инжектиране, без клинично въздействие, когато се прилагат интрамускулно или подкожно.

В много редки случаи, интрамускулното приложение при говеда може да причини преходни локални реакции като болка и оток на мястото на инжектиране и възпалителни лезии, които могат да продължат поне 12 дни след инжектирането. Въпреки това, при говеда е установено, че подкожното приложение е с по-добра локална поносимост, отколкото интрамускулното приложение. Поради това, подкожното приложение се препоръчва при говеда с голямо тегло.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиращи животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиращи животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиращи животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиращи животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине (женски свине).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Начин на приложение:

Говеда: интрамускулно, подкожно или интравенозно.

Свине: интрамускулно.

Говеда:

Инфекции на дихателните пътища:

Препоръчителната доза е 8 mg марбофлоксацин/kg телесна маса (2 ml ветеринарномедицински 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 ветеринарномедицински 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 марбофлорксацин/kg телесна маса (1 ml ветеринарномедицински 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 марбофлорксацин/kg телесна маса (1 ml ветеринарномедицински продукт/50 kg телесна маса) като еднократна дневна инжекция, в продължение на 3 последователни дни.

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

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За да се гарантира приложение на правилна доза, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-прецизно, за да се избегне приложение на по-малка доза.

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

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда:

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

Свине:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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 ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При употреба на 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 на 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.

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 лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към (флуоро)хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския 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 ветеринарномедицинския продукт при 2 mg/kg телесна маса е установена при бременни крави и при бозаещи теленца и прасенца, когато се използва при крави и женски свине. Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с друг ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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.

Дистрибутор:

“БИОСФЕРА ФАРМ” ЕООД,
ул. “Юрий Гагарин” № 50
гр. Костинброд 2230, обл. София,
България