

NOTICE**Boflox 100 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Boflox 100 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

*Marbofloxacin***3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**

Chaque ml contient :

Substance active:

Marbofloxacin 100 mg

Excipients:

Edétate disodique 0,10 mg

Monothioglycérol 1 mg

Métacrésol 2 mg

Solution transparente jaune-verte à jaune-brune.

4. INDICATIONS

Chez les bovins :

- Traitement des infections respiratoires causées par des souches de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* et *Pasteurella multocida* sensibles à la marbofloxacin.
- Traitement des mammites aiguës causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à la marbofloxacin durant la période de lactation.

Chez les porcins :

- Traitement du syndrome de Métrite-Mammite-Agalactie (syndrome puerpéral de dysgalactiae : PDS) causé par des souches de bactéries sensibles à la marbofloxacin.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas de résistance à d'autres fluoroquinolones (résistance croisée).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la marbofloxacin, ou à toutes quinolones ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, les injections intramusculaires ou sous-cutanées peuvent causer des lésions inflammatoires transitoires, sans impact clinique.

Dans de très rares cas, l'administration par la voie intramusculaire peut causer des réactions transitoires locales comme des douleurs et un gonflement au site d'injection ainsi que des lésions inflammatoires qui peuvent persister pendant au moins 12 jours après l'injection.

Cependant, 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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins (truies).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie d'administration:

Bovin : intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse

Porcins (truies) : intramusculaire

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.

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids vif des animaux doit être déterminé avec autant de précision que possible pour éviter un sous-dosage.

Le flacon peut être ponctionné sans risque jusqu'à 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 3 à 5 jours (IV/SC/IM)	Dose unique de 8 mg/kg (IM)	2 mg/kg, pendant 3 jours (IV/SC/IM)
Viande et abats	6 jours	3 jours	6 jours
Lait	36 heures	72 heures	36 heures

Porcins (truies):

Viande et abats : 4 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette du flacon 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. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :**

Les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte lorsque le produit est utilisé.

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques, ou dont il est attendu qu'ils répondent mal 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. Les données d'efficacité ont montré une efficacité insuffisante de la spécialité pour le traitement des mammites aiguës à bactéries Gram positif.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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 à grande eau. Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques.

L'innocuité du médicament vétérinaire à 2 mg/ kg 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 administrée pendant la gravidité et la lactation.

L'innocuité du médicament vétérinaire à 8 mg/ kg poids vif n'a pas été établie chez la vache pendant la gestation, ainsi que 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.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun signe de surdosage n'a été observé après administration du produit à trois fois la dose recommandée.

Des signes de troubles neurologiques aigus peuvent survenir lorsque la dose est dépassée. Ces signes doivent être traités de façon symptomatique. Ne pas dépasser la dose recommandée.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 100 ml

Boîte de 1 flacon de 250 ml

Boîte de 6 flacons de 100 ml

Boîte de 6 flacons de 250 ml

Boîte de 10 flacons de 100 ml

Boîte de 10 flacons de 250 ml

Boîte de 12 flacons de 100 ml

Boîte de 12 flacons de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

BE-V445706