

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Boflox 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell, Németország

Kela N.V.  
St. Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten, Belgium

Forgalmazza:  
DUNAVET-B Zrt.  
1126 Budapest, Dolgos u.2.  
Telephely: 7020 Dunaföldvár, Ady E.u.5

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Boflox 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.  
*Marbofloxacin*

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat tartalma:

#### Hatóanyag:

Marbofloxacin 100 mg

#### Segédanyagok:

Nátrium-edetát 0,10 mg  
Monotio-glicerín 1 mg  
Metakrezol 2 mg

Zöldessárga-barnássárga, átlátszó oldat.

### 4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha:

Marbofloxacinra érzékeny *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* vagy *Pasteurella multocida* törzsek által okozott légzőszervi fertőzések gyógykezelésére;

Marbofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* törzsek okozta heveny tüdőgyulladás gyógykezelésére a laktációs időszakban.



Sertés:

Marbofloxacin iránt érzékeny baktériumtörzsek által okozott posztpartum diszgalakcia szindróma – PDS – (metritisz-masztitisz-agalakcia szindróma) gyógykezelésére.

## 5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható egyéb fluorokinolonokkal szembeni rezisztencia esetén (keresztrezisztencia):

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, bármely más kinolonnal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

A készítmény intramuszkuláris vagy szubkután alkalmazásakor, nagyon ritkán a beadás helyén átmeneti gyulladásos elváltozások keletkezhetnek, ennek nincsenek klinikai következményei.

Nagyon ritkán az intramuszkuláris alkalmazás átmeneti helyi reakciókat (pl. fájdalmat és duzzanatot) eredményezhet a beadás helyén, továbbá gyulladásos léziókat, melyek legalább 12 napig megmaradnak az injekció beadását követően.

A szarvasmarhák a vizsgálatok szerint jobban tolerálják helyileg a szubkután beadást, mint az izomba adott injekciót. Ebből kifolyólag nagytestű szarvasmarháknál a szubkután beadás javallott.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha és sertés (koca)

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Alkalmazási mód:

Szarvasmarha: intramuszkuláris, szubkután vagy intravénás alkalmazás

Sertés (koca): intramuszkuláris alkalmazás

### Szarvasmarha:

#### **Légzőszervi fertőzések:**

Javasolt dózis: 8 mg marbofloxacin/ttkg (2 ml állatgyógyászati készítmény/25 testtömeg kg) egyetlen intramuszkuláris injekcióban. 20 ml-nél nagyobb térfogat beadása esetén az adagot legalább két beadási helyre szét kell osztani.

*Mycoplasma bovis* által okozott légzőszervi fertőzések esetén a javasolt dózis 2 mg marbofloxacin/ttkg (1 ml állatgyógyászati készítmény/50 ttkg) napi egy intramuszkuláris vagy szubkután injekcióban 3-5 egymást követő napon át. Az első injekció intravénásan is beadható.

#### **Heveny tőgygyulladás:**

- Intramuszkuláris vagy szubkután beadás:

Javasolt dózis: 2 mg marbofloxacin/ttkg (1 ml állatgyógyászati készítmény/50 testtömeg kg) napi egy injekcióban 3 egymást követő napon át. Az első injekció intravénásan is beadható.



**Sertés (koca):**

- Intramuszkuláris beadás:

Javasolt dózis: 2 mg marbofloxacin/ttkg (1 ml állatgyógyászati készítmény/50 testtömeg kg) napi egy injekcióban 3 egymást követő napon át.

Az injekciót szarvasmarháknál és sertéseknél is a nyaki területre javasolt beadni.

**9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

A megfelelő adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A záródugó legfeljebb 30 alkalommal szűrhető át biztonságosan. A felhasználónak ügyelnie kell rá, hogy a kezelendő célállatfajnak megfelelő méretű injekciós üveget válasszon.

**10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Szarvasmarha:

| Javallatok                  | Légzőszervi fertőzések                  |                                      | Tőgygyulladás                           |
|-----------------------------|---|--------------------------------------|---|
| Adagolás                    | <u>2 mg/ttkg, 3 napig</u><br>(IV/SC/IM) | <u>8 mg/ttkg, egyszeri adag</u> (IM) | <u>2 mg/ttkg, 3-napig</u><br>(IV/SC/IM) |
| Hús és egyéb ehető szövetek | 6 nap                                   | 3 nap                                | 6 nap                                   |
| Tej                         | 36 óra                                  | 72 óra                               | 36 óra                                  |

**Sertés (koca):**

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

**12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

A fluorokinolonokat fenn kell tartani azon klinikai állapotok gyógykezelésére, amelyeknél a más csoportba tartozó antibiotikummal történő kezelés nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

Amennyiben lehetséges, a fluorokinolonokat csak az antibiotikum-érzékenységi vizsgálat eredménye alapján szabad alkalmazni.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában szereplő útmutatásoktól eltérő alkalmazás növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulásának gyakoriságát, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkentheti a más kinolonokkal végzett kezelés hatásosságát.

A hatékonysági adatok szerint a készítmény nem elég hatékony a Gram-pozitív baktériumok által okozott masztitisz akut formáinak kezelésére.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A (fluoro)kinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.



A készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni az öninjekciózás elkerülése érdekében, mivel ez enyhe irritációt okozhat.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ha a készítmény bőrre vagy szembe kerül, bő vízzel ki kell öblíteni.

Használat után kezet kell mosni.

Vemhesség vagy laktáció idején történő alkalmazás:

A patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fototoxikus, maternotoxikus hatással.

A 2 mg/ttkg dózisban adagolt állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága igazolt vemhes tehenek, valamint a kezelt kocáktól vagy tehenektől származó szopós malacok és borjak esetében. Vemhesség és laktáció alatt alkalmazható.

A 8 mg/ttkg dózisban adagolt állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhes tehenek, illetve a kezelt tehenektől származó szopós borjak esetében. Ezért ilyen dózisban kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A javasolt dózis háromszorosának beadását követően túladagolásra utaló tüneteket nem figyeltek meg.

A dózis túllépése esetén akut neurológiai tünetek jelentkezhetnek. Ezeket tünetileg kell kezelni. Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2021. február 8.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

**KISZERELÉSEK:**

- 1 db, 100 ml-es injekciós üveg kartondobozban
- 1 db, 250 ml-es injekciós üveg kartondobozban
- 6 db, 100 ml-es injekciós üveg kartondobozban
- 6 db, 250 ml-es injekciós üveg kartondobozban
- 10 db, 100 ml-es injekciós üveg kartondobozban
- 10 db, 250 ml-es injekciós üveg kartondobozban
- 12 db, 100 ml-es injekciós üveg kartondobozban
- 12 db, 250 ml-es injekciós üveg kartondobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

