

Boflox® 10% ad us. vet., Injektionslösung

Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Rinder, Kälber und Schweine

Zusammensetzung

1 ml enthält:

Marbofloxacinum	100 mg
Conserv.: Metacresolum	2 mg
Antiox.: 1-Thioglycerolum	1 mg
Dinatrii edetas, Gluconolactonum, Aqua ad iniectionem	

Eigenschaften / Wirkungen

Marbofloxacin ist ein bakterizides Antinfektivum, das zur Familie der Fluorchinolone gehört. Es wirkt über die Hemmung der DNA-Gyrase. Es besitzt in vitro ein breites Wirkungsspektrum, das grampositive Bakterien (insbesondere Staphylokokken), gramnegative Keime (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* und *Actinobacillus pleuropneumoniae*) und auch Mykoplasmen (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*) einschliesst.

Pharmakokinetik

Nach subkutaner oder intramuskulärer Verabreichung der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg bei Rindern und Schweinen wird Marbofloxacin rasch resorbiert und erreicht innerhalb von weniger als einer Stunde maximale Plasmakonzentrationen von 1,5 µg/ml. Die Bioverfügbarkeit von Marbofloxacin beträgt nahezu 100%. Marbofloxacin wird schwach an Plasmaproteine gebunden (zu weniger als 10% bei Schweinen und weniger als 30% bei Rindern) und erreicht im gesamten Organismus eine gute Verteilung. In der Mehrzahl der Gewebe (Leber, Niere, Haut, Lunge, Uterus) liegen die Gewebekonzentrationen über der Plasmakonzentration. Marbofloxacin wird bei noch nicht wiederkäuenden Kälbern (5 - 9 Stunden) und bei Schweinen (8 - 10 Stunden) langsam ausgeschieden, bei wiederkäuenden Rindern schneller (4 - 7 Stunden). Die Ausscheidung erfolgt grösstenteils in der aktiven Form über Harn und Kot.

Nach einmaliger intramuskulärer Verabreichung beim Rind in der empfohlenen Dosierung von 8 mg/kg wird Marbofloxacin sehr rasch absorbiert ($T_{max} = 0.78 \text{ h} \pm 0.21 \text{ h}$). Maximale Absorption wird erreicht mit $C_{max} = 7.349 \pm 1.111 \text{ µg/ml}$ und einer $AUC_{inf} = 38.42 \pm 5.186 \text{ µg·h/ml}$. Marbofloxacin wird langsam eliminiert ($T_{1/2\beta} = 15.60 \pm 3.24 \text{ h}$).

Indikationen

Infektionen durch Marbofloxacin empfindliche Keime:

Rind und Kalb:

- Behandlung von durch *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Mycoplasma bovis* und *Histophilus somni* hervorgerufene Atemwegserkrankungen
- Akute Mastitis mit starker Störung des Allgemeinbefindens hervorgerufen durch *Escherichia coli*

Schwein:

- Behandlung von durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma hyopneumoniae* hervorgerufene Atemwegserkrankungen
- Behandlung des Postpartum Dysgalactia Syndroms (Metritis Mastitis Agalactia Syndrom) der Sau

Dosierung / Anwendung

Rind:

Atemwegsinfektionen bei Rindern und Kälbern, welche durch Marbofloxacin empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* oder *Histophilus somni* hervorgerufen werden:

8 mg Marbofloxacin pro kg KGW, entsprechend 4 ml Boflox pro 50 kg KGW, als intramuskuläre Einmalinjektion

Pro Injektionsstelle dürfen maximal 20 ml injiziert werden. Falls grössere Volumina appliziert werden, muss die Dosis auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

Atemwegsinfektionen verursacht durch Marbofloxacin empfindliche *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* und *Mycoplasma bovis*:

2 mg Marbofloxacin pro kg KGW einmal täglich, entsprechend 1 ml Boflox pro 50 kg KGW, intramuskulär oder subkutan während 3 - 5 Tagen. Die erste Injektion kann auch intravenös verabreicht werden.

Akute Mastitis:

2 mg Marbofloxacin pro kg KGW einmal täglich, entsprechend 1 ml Boflox pro 50 kg KGW, intramuskulär oder subkutan während 3 Tagen. Die erste Injektion kann auch intravenös verabreicht werden.

Schwein (Sau):

Postpartum Dysgalactia Syndrom der Sau:

2 mg Marbofloxacin pro kg KGW einmal täglich, entsprechend 1 ml Boflox pro 50 kg KGW, intramuskulär während 3 Tagen.

Anwendungseinschränkungen

Kontraindikationen

Vorliegende Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Vorsichtsmassnahmen

- Boflox ad us. vet. soll nur nach bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger sowie bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika angewandt werden.

Der Einsatz von Boflox ad us. vet., wie der aller Fluorchinolone, sollte aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei geringfügigen Infektionen erfolgen.

- Die Sicherheit des 8 mg/kg dosierten Medikamentes wurde für trächtige Kühe oder saugende Kälber an damit behandelten Kühen nicht überprüft.

- Fluorchinolone können den Gelenkknorpel schädigen.

Unerwünschte Wirkungen

Die intramuskuläre Anwendung kann gelegentlich zu entzündlichen Veränderungen an der Injektionsstelle führen, die bei Schweinen 6 Tage und beim Kalb 12 Tage andauern. Eine Überdosierung von Marbofloxacin ist durch akute neurologische Zeichen charakterisiert, die symptomatisch behandelt werden können. In seltenen Fällen kann die intravenöse Behandlung bei Rindern, vermutlich als Folge von Kreislaufstörungen, zum Auftreten von Schockreaktionen führen.

Absetzfristen

Rind, Kalb:

Einmalige Injektion von 8 mg Marbofloxacin pro kg KGW, intramuskulär:

Essbare Gewebe: 3 Tage
Milch: 2.5 Tage (5 Gemelke)

Injektion von 2 mg Marbofloxacin pro kg KGW, einmal täglich während 3 - 5 Tagen, intramuskulär, subkutan oder intravenös:

Essbare Gewebe: 6 Tage
Milch: 2 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe 4 Tage

Wechselwirkungen

Die Kombination von Boflox ad us. vet. mit Makroliden oder Tetracyclin ist zu unterlassen, da mit antagonistischen Effekten zu rechnen ist.

Sonstige Hinweise

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C), vor Licht geschützt und in der Originalverpackung aufbewahren.

Nach Anbruch nicht länger als 28 Tage verwenden.

Nur bis zum mit «EXP.» bezeichneten Datum verwenden.

Medikament ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Packungen

100 ml Durchstechflasche

Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeub AG, Bern

Stand der Information: Juli 2016

Swissmedic 65'918 (A)
ATCvet-Code QJ01MA93

graeub