

fr 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Boflox 10% ad us. vet., solution injectable pour bovins, veaux et porcins

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution injectable contient :

Substance active :	Marbofloxacinum	100 mg
Excipients :	Metacresolum	2 mg
	1-Thioglycerolum	1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable, solution claire de couleur jaune-verdâtre à jaune-brunâtre

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovin, veau et porc

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antibiotique (inhibiteur de la gyrase) pour bovins, veaux et porcins

Infections par des germes sensibles à la marbofloxacinine :

Bovin et veau :

- Traitement des infections respiratoires causées par *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Mycoplasma bovis* et *Histophilus somni*

- Mammites aiguës avec forte altération de l'état de santé général causées par *Escherichia coli*

Porcin :

- Traitement des infections respiratoires causées par *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* et *Mycoplasma hyopneumoniae*

- Traitement du syndrome puerpéral de dysgalactiae PPDS (syndrome de Métrite-Mammite-Agalactie) de la truie

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux quinolones car les résistances croisées sont quasi complètes avec les autres quinolones et complètes avec les autres fluoroquinolones.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Boflox ad us. vet. ne doit être utilisé qu'après confirmation bactériologique du diagnostic et sur la base d'un test de sensibilité des agents pathogènes concernés et ne doit être administré que s'il existe des résistances à d'autres antibiotiques. Boflox ad us. vet., comme toutes les fluoroquinolones, ne devrait pas être utilisé lors d'infections bénignes, en raison de l'acquisition possible de résistances.

- Les fluoroquinolones peuvent endommager le cartilage articulaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro-)quinolones devraient éviter le contact avec le médicament vétérinaire.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration par voie intramusculaire peut occasionnellement causer des lésions inflammatoires au site d'injection, qui peuvent persister 6 jours chez les porcins et 12 jours chez le veau.

Dans de rares cas, le traitement par voie intraveineuse chez les bovins peut provoquer une réaction de choc, probablement due à des troubles circulatoires.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un 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)

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas combiner Boflox ad us. vet. à des macrolides ou des tétracyclines car des effets antagonistes peuvent apparaître.

4.9. Posologie et voie d'administration

Bovin :

- Infections respiratoires chez les bovins et les veaux, causées par des souches de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ou *Histophilus somni* sensibles à la marbofloxacine :

8 mg de marbofloxacine par kg de poids corporel (PC), soit 4 ml de Boflox pour 50 kg de PC en une administration unique par voie intramusculaire. Ne pas administrer plus de 20 ml par point d'injection. Si le volume à injecter est supérieur à 20 ml, répartir la dose en plusieurs points d'injection.

- Infections respiratoires causées par *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* et *Mycoplasma bovis* sensibles à la marbofloxacine :

2 mg de marbofloxacine par kg de PC une fois par jour, soit 1 ml de Boflox pour 50 kg de PC, par voie intramusculaire ou sous-cutanée pendant 3 - 5 jours. La première injection peut aussi être administrée par voie intraveineuse.

- Mammites aiguës :

2 mg de marbofloxacine par kg de PC une fois par jour, soit 1 ml Boflox pour 50 kg de PC, par voie intramusculaire ou sous-cutanée pendant 3 jours. La première injection peut aussi être administrée par voie intraveineuse.

Porcin :

- Infections respiratoires chez les porcins causées par des souches d'*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* et *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles à la marbofloxacine :

2 mg de marbofloxacine par kg de PC une fois par jour, soit 1 ml de Boflox pour 50 kg de PC, par voie intramusculaire pendant 3 - 5 jours

- Syndrome puerpéral de dysgalactiae de la truie:

2 mg de marbofloxacine par kg de PC une fois par jour, soit 1 ml de Boflox pour 50 kg de PC, par voie intramusculaire pendant 3 jours

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun signe de surdosage n'a été observé après administration de marbofloxacine à trois fois la dose recommandée. Les symptômes de surdosage de marbofloxacine sont des signes neurologiques aigus dont le traitement est symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Bovin, veau :

Injection unique de 8 mg de marbofloxacine par kg de PC par voie intramusculaire :	Tissus comestibles :	3 jours
	Lait :	2.5 jours (5 traites)

Injection de 2 mg de marbofloxacine par kg de PC une fois par jour pendant 3 - 5 jours, par voie intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse :

Tissus comestibles :	6 jours
Lait :	2 jours

Porcin :

Tissus comestibles :	4 jours
----------------------	---------

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique à action systémique, fluoroquinolone | Code ATCvet : QJ01MA93

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La marbofloxacine est un anti-infectieux bactéricide appartenant à la famille des fluoroquinolones, agissant par inhibition de l'ADN gyrase. Son spectre d'activité *in vitro* est large, incluant les bactéries à Gram positif (en particulier les staphylocoques), les bactéries à Gram négatif (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* et *Actinobacillus pleuropneumoniae*) et les mycoplasmes (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*). Des résistances peuvent apparaître avec les streptocoques.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie sous-cutanée ou intramusculaire à la dose recommandée de 2 mg/kg chez les bovins et porcins, la marbofloxacine est rapidement absorbée et atteint des concentrations plasmatiques maximales de 1.5 µg/ml en moins d'une heure. Sa biodisponibilité est proche de 100%. La marbofloxacine est faiblement liée aux protéines plasmatiques (moins de 10% chez les porcins et moins de 30% chez les bovins), et se distribue largement dans tout l'organisme. Dans la majorité des tissus (foie, rein, peau, poumon, utérus), les concentrations tissulaires sont supérieures à la concentration plasmatique. La marbofloxacine est éliminée lentement chez les veaux pré-ruminants (5 - 9 heures) et chez les porcins (8 - 10 heures) mais plus rapidement chez les bovins ruminants (4 - 7 heures), principalement sous forme active dans les urines et dans les fèces.

Après administration intramusculaire unique à la dose recommandée de 8 mg/kg chez le bovin, la marbofloxacine est très rapidement absorbée ($T_{max} = 0.78 \text{ h} \pm 0.21 \text{ h}$). L'absorption maximale est atteinte avec une C_{max} de $7.349 \pm 1.111 \text{ µg/ml}$ et une AUC_{inf} de $38.42 \pm 5.186 \text{ µg.h/ml}$. La marbofloxacine est éliminée lentement ($T_{1/2\beta} = 15.60 \pm 3.24 \text{ h}$).

5.3. Propriétés environnementales

Aucune donnée

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Metacresolum, 1-Thioglycerolum, Dinatrii edetas, Gluconolactonum, Aqua ad iniectabilia

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :	3 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :	28 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15 °C – 25 °C). Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Carton avec 1 flacon en verre brun de 100 ml avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berne
Tél.: 031 / 980 27 27 | Fax: 031 / 980 27 28 | info@graeub.com

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 65'918'001 100 ml | Catégorie de remise A : remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 23.11.2016 | Date du dernier renouvellement : 17.06.2021

10. Date de mise à jour du texte

09.09.2021

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Ne pas remettre à titre de stocks.