

it 1. Denominazione del medicamento veterinario

Boflox 10% ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, vitelli e suini

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:	Marbofloxacinum	100 mg
Eccipienti:	Metacresolum	2 mg
	1-Thioglycerolum	1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Soluzione iniettabile, soluzione limpida di colore da giallo-verdastro a giallo-brunastro

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Bovino, vitello e suino

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antibiotico (inibitore della girasi) per bovini, vitelli e suini

Infezioni causate da ceppi sensibili alla marbofloxacinina:

Bovino e vitello:

- Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Mycoplasma bovis* e *Histophilus somni*

- Mastite acuta con grave disturbo delle condizioni generali causato da *Escherichia coli*

Suino:

- Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae*

- Trattamento della sindrome disgalassia post-partum (PPDS) (Metrite-Mastite-Agalassia (MMA)) della scrofa

4.3. Controindicazioni

Presenza di resistenza ai chinoloni, in quanto vi è una resistenza crociata quasi completa ad essi e una resistenza crociata completa ad altri fluorochinoloni.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Boflox ad us. vet. deve essere utilizzato solo dopo la conferma batteriologica della diagnosi e il test di sensibilità degli agenti patogeni coinvolti e in presenza di resistenza ad altri antibiotici. Boflox ad us. vet., come tutti i fluorochinoloni, non dovrebbe essere usato in caso di infezioni minori per motivi di possibile sviluppo di resistenza.

- I fluorochinoloni possono danneggiare la cartilagine articolare.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro-)chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'applicazione intramuscolare può non comunemente portare a cambiamenti infiammatori nel sito di iniezione, che durano 6 giorni nei suini e 12 giorni nei vitelli. In rari casi, il trattamento per via endovenosa nei bovini, presumibilmente a causa di problemi circolatori, può portare a reazioni da shock.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)

- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)

- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La combinazione di Boflox ad us. vet. con macrolidi o tetracicline deve essere evitata in quanto possono verificarsi effetti antagonisti.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Bovino:

- Infezioni respiratorie in bovini e vitelli causate da ceppi sensibili alla marbofloxacinina di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* o

Histophilus somni:

8 mg di marbofloxacinina per kg di peso corporeo, corrispondenti a 4 ml di Boflox per 50 kg di peso corporeo, sotto forma di iniezione intramuscolare unica

Per ogni sito di iniezione è possibile somministrare un massimo di 20 ml. In caso di somministrazione di volumi superiori, la dose dovrà essere distribuita in più siti di iniezione.

- Infezioni respiratorie causate da *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* e *Mycoplasma bovis* sensibile alla marbofloxacinina:

2 mg di marbofloxacinina per kg di peso corporeo una volta al giorno, corrispondenti a 1 ml di Boflox per 50 kg di peso corporeo, per via intramuscolare o sottocutanea per 3 - 5 giorni. La prima iniezione può essere somministrata anche per via endovenosa.

- Mastite acuta:

2 mg di marbofloxacinina per kg di peso corporeo una volta al giorno, corrispondenti a 1 ml di Boflox per 50 kg di peso corporeo, per via intramuscolare o sottocutanea per 3 giorni. La prima iniezione può essere somministrata anche per via endovenosa.

Suino:

- Malattia respiratoria nei suini causata da ceppi sensibili alla marbofloxacinina di *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae*:

2 mg di marbofloxacinina per kg di peso corporeo una volta al giorno, corrispondenti a 1 ml di Boflox per 50 kg di peso corporeo, per via intramuscolare per 3 - 5 giorni

- Sindrome da disgalassia post-partum nella scrofa:

2 mg di marbofloxacinina per kg di peso corporeo una volta al giorno, corrispondenti a 1 ml di Boflox per 50 kg di peso corporeo, per via intramuscolare per 3 giorni

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati osservati segni di sovradosaggio a seguito di una somministrazione di 3 volte superiore alla dose raccomandata. I sintomi di overdose di marbofloxacinina sono di tipo neurologico acuto e sono trattati sintomaticamente.

4.11. Tempi di attesa

Bovino e vitello:

Iniezione singola di 8 mg di marbofloxacinina per kg di peso corporeo, per via intramuscolare:

Carne e visceri:	3 giorni
Latte:	2.5 giorni (5 mungiture)

Iniezione di 2 mg di marbofloxacinina per kg di peso corporeo, una volta al giorno

per 3 - 5 giorni, per via intramuscolare, sottocutanea o endovenosa:

Carne e visceri:	6 giorni
Latte:	2 giorni
Carne e visceri:	4 giorni

Suino:

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico per uso sistemico, fluorochinolone | Codice ATCvet: QJ01MA93

5.1. Proprietà farmacodinamiche

La marbofloxacinina è un antiinfettivo battericida, appartenente al gruppo dei fluorochinoloni che agisce mediante l'inibizione della DNA girasi. Ha un ampio spettro di attività *in vitro*, che include batteri Gram positivi (in particolare staphylococchi), Gram negativi (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*) e anche micoplasma (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*). La resistenza può verificarsi negli streptococchi.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione sottocutanea o intramuscolare nei bovini e nei suini alla dose raccomandata di 2 mg/kg, la marbofloxacinina viene rapidamente assorbita e raggiunge la massima concentrazione plasmatica di 1.5 µg/ml in meno di un'ora. La biodisponibilità di marbofloxacinina raggiunge quasi il 100%. La marbofloxacinina si lega debolmente alle proteine plasmatiche (meno del 10% nei suini e meno di 30% nei bovini) e raggiunge una buona distribuzione in tutto l'organismo. Nella maggior parte dei tessuti (fegato, reni, cute, polmoni, utero) le concentrazioni dei tessuti sono superiori alla concentrazione del plasma. La marbofloxacinina viene eliminata lentamente nei vitelli prerinanti (5 - 9 ore) e nei suini (8 - 10 ore), più rapidamente nei bovini ruminanti (4 - 7 ore). La maggior parte delle escrezioni avviene in forma attiva attraverso l'urina e le feci.

Dopo una singola somministrazione intramuscolare nei bovini alla dose raccomandata di 8 mg/kg, la marbofloxacinina viene assorbita molto rapidamente ($T_{max} = 0.78 \text{ h} \pm 0.21 \text{ h}$). L'assorbimento massimo è raggiunto con $C_{max} = 7.349 \pm 1.111 \text{ µg/ml}$ e un $AUC_{inf} = 38.42 \pm 5.186 \text{ µg·h/ml}$. La marbofloxacinina viene escreta lentamente ($T_{1/2\beta} = 15.60 \pm 3.24 \text{ h}$).

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

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

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C). Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola con 1 flaconcino di vetro ambrata da 100 ml, con tappo in gomma e capsula di chiusura in alluminio

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo
Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'omologazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeb AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berna

Tel.: 031 / 980 27 27 | Fax: 031 / 980 27 28 | info@graeb.com

8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio

Swissmedic 65'918'001 100 ml | Categoria di dispensazione A: dispensazione singola su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 23.11.2016 | Data dell'ultimo rinnovo: 17.06.2021

10. Data di revisione del testo

09.09.2021

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non dispensare a fini di scorta