

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Boflox, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

### Substancja czynna:

Marbofloksacyna 100 mg

### Substancje pomocnicze:

Disodu edetynian 0,10 mg

Monotioglicerol 1 mg

Metakrezol 2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty roztwór o barwie żółto-zielonkawej do żółto-brązowej.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię (lochy).

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U bydła:

- leczenie zakażeń dróg oddechowych spowodowanych przez szczepy bakterii *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida* wrażliwe na marbofloksacynę,
- leczenie ostrego zapalenia wymienia w okresie laktacji spowodowanego przez szczepy bakterii *Escherichia coli* wrażliwe na marbofloksacynę.

U świń:

- leczenie zespołu poporodowych zaburzeń laktacji (Postpartum Dysgalactia Syndrome, PDS) – zespołu zapalenia gruczołu mlekowego, zapalenia macicy i bezmleczności (Metritis Mastitis Agalactia, MMA) spowodowanego szczepami bakterii wrażliwymi na marbofloksacynę.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku zakażeń bakteryjnych wywołanych przez patogeny odporne na inne fluorochinolony (oporność krzyżowa).

Nie stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na substancję czynną lub na jakikolwiek inny chinolon lub na dowolną substancję pomocniczą.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany zgodnie z urzędowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia stanów klinicznych, które reagowały słabo lub uważa się, że zareagują słabo na inne klasy antybiotyków.

Jeśli jest to możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane na podstawie badań wrażliwości drobnoustrojów.

Stosowanie produktu niezgodnie z ChPLW może zwiększyć występowanie bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Dane dotyczące skuteczności wykazały, że skuteczność produktu jest niewystarczająca do leczenia ostrej postaci zapalenia wymion spowodowanych przez bakterie Gram-dodatnie.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji, ponieważ może to wywołać nieznaczne podrażnienie.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W razie kontaktu ze skórą lub oczami przemyć obficie wodą.

Po użyciu należy umyć ręce.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Przy podaniu domięśniowym lub podskórnym w miejscu wstrzyknięcia mogą występować przejściowe zmiany zapalne bez znaczenia klinicznego.

Podanie domięśniowe może spowodować przejściowe reakcje miejscowe, takie jak ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia i zmiany zapalne, które mogą utrzymywać się przez co najmniej 12 dni po wstrzyknięciu.

Wykazano jednak, że w przypadku bydła tolerancja miejscowa podania podskórnego jest lepsza niż podania domięśniowego. Dlatego w przypadku ciężkiego bydła zaleca się podanie podskórne.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, fetotoksycznego czy szkodliwego dla samicy.

Ustalono bezpieczeństwo stosowania produktu w dawce 2 mg/kg masy ciała u ciężarnych krów oraz ssących cieląt i prosiąt leczonych krów i loch. Produkt można stosować w okresie ciąży i laktacji.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu w dawce 8 mg/kg masy ciała u ciężarnych krów oraz ssących cieląt leczonych krów. Dlatego też ten schemat dawkowania należy stosować wyłącznie w oparciu o ocenę bilansu korzyści i ryzyka wynikających ze stosowania produktu dokonaną przez prowadzącego lekarza weterynarii.



W przypadku stosowania u krów w okresie laktacji, patrz punkt 4.11.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

##### **Bydło:**

##### **Zakażenia układu oddechowego:**

Zalecane dawkowanie to 8 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (2 ml produktu/25 kg masy ciała) w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym. Jeżeli wstrzykiwana objętość leku przekracza 20 ml, dawka powinna być podana w dwa lub więcej miejsc.

W przypadku zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez *Mycoplasma bovis* zalecana dawka wynosi 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu/50 kg masy ciała) w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym lub podskórnym na dobę przez 3 do 5 kolejnych dni. Pierwsze wstrzyknięcie można podać dożylnie.

##### **Ostre zapalenie wymienia:**

##### **Podanie domięśniowe lub podskórne:**

Zalecane dawkowanie to 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu/50 kg masy ciała) w pojedynczym wstrzyknięciu na dobę przez 3 kolejne dni.

Pierwsze wstrzyknięcie można również podać dożylnie.

##### **Świnie (lochy):**

##### **Podanie domięśniowe:**

Zalecane dawkowanie to 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu/50 kg masy ciała) w pojedynczym wstrzyknięciu na dobę przez 3 kolejne dni.

W celu zapewnienia podania prawidłowej dawki i uniknięcia przedawkowania należy możliwie najdokładniej określić masę ciała.

W przypadku bydła i świń preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest okolica szyi.

Korek fiolki można bezpiecznie przekłuwać do 30 razy. Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiednią wielkość fiolki w zależności od docelowego gatunku zwierząt, który ma być leczony.

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli konieczne

Po podaniu dawki 3-krotnie wyższej niż dawka zalecana nie zaobserwowano objawów przedawkowania.

Przy przedawkowaniu mogą wystąpić objawy takie jak ostre zaburzenia neurologiczne. Należy je leczyć objawowo. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

#### 4.11 Okres(-y) karencji

##### **Bydło:**

8 mg/kg podane jednorazowo (podanie domięśniowe)

Tkanki jadalne: 3 dni

Mleko: 72 godziny

2 mg/kg przez 3 do 5 dni (podanie dożylnie, podskórne lub domięśniowe)

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 36 godzin

## Świnie (lochy):

Tkanki jadalne: 4 dni

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego, Fluorochinolony

Kod ATCvet: QJ01MA93

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Marbofloksacyna jest syntetycznym antybiotykiem bakteriobójczym, należącym do grupy fluorochinolonów. Jej działanie opiera się na hamowaniu aktywności gyrazy DNA. Wykazuje szerokie spektrum działania *in vitro*, obejmujące bakterie Gram-ujemne (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* and *Pasteurella multocida*) oraz mykoplazmy (*Mycoplasma bovis*). Możliwe jest występowanie oporności u bakterii *Streptococcus*.

Szczepy, dla których MIC wynosił  $\leq 1$   $\mu\text{g/ml}$ , są wrażliwe na marbofloksacynę, natomiast szczepy, dla których MIC wynosi  $\geq 4$   $\mu\text{g/ml}$ , są odporne na marbofloksacynę.

Oporność na fluorochinolony powstaje na drodze mutacji chromosomalnych o trzech mechanizmach: zmniejszenie przepuszczalności ścian bakterii, ekspresja pomp błonowych lub mutacja enzymów odpowiedzialnych za wiązanie cząsteczek.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu podskórnym lub domięśniowym bydłu i podaniu domięśniowym świniom w zalecanej dawce wynoszącej 2 mg/kg masy ciała, marbofloksacyna jest dobrze wchłaniana i osiąga maksymalne stężenia w osoczu 1,5  $\mu\text{g/ml}$  w ciągu niespełna jednej godziny. Jej dostępność biologiczna jest bliska 100%.

Marbofloksacyna słabo wiąże się z białkami osocza (mniej niż 10% u świń i 30% u bydła), jest ekstensywnie dystrybuowana i w większości tkanek (wątroba, nerki, skóra, płuca, pęcherz moczowy, macica, przewód pokarmowy) osiąga stężenie większe niż w osoczu.

Eliminacja leku jest powolna u nieprzeżuujących cieląt ( $t_{1/2\beta} = 5-9$  godz.), ale szybsza u przeżuującego bydła ( $t_{1/2\beta} = 4-7$  godz.), głównie w postaci czynnej w moczu (w 3/4 u nieprzeżuujących cieląt, 1/2 u przeżuującego bydła) i kale (1/4 u nieprzeżuujących cieląt, 1/2 u przeżuującego bydła).

Po pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym u bydła w zalecanej dawce 8 mg/kg masy ciała maksymalne stężenie marbofloksacyny w osoczu ( $C_{\text{maks}}$ ) wynosi 7,3  $\mu\text{g/ml}$  i jest osiągnięte w ciągu 0,78 godziny ( $T_{\text{maks}}$ ). Marbofloksacyna jest wydalana powoli (końcowy  $T_{1/2} = 15,60$  godz.).

Po podaniu domięśniowym u krów w okresie laktacji, maksymalne stężenie marbofloksacyny w mleku wynoszące 1,02  $\mu\text{g/ml}$  jest osiągnięte ( $C_{\text{maks}}$  po pierwszym podaniu) po 2,5 godz. ( $T_{\text{maks}}$  po pierwszym podaniu).

U świń marbofloksacyna jest wydalana powoli ( $t_{1/2\beta} = 8-10$  godz.), głównie w postaci czynnej w moczu (2/3) i kale (1/3).

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glukonolakton  
Disodu edetynian  
Metakrezol  
Monotioglicerol  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki po 100 ml i 250 ml

Fiolka z oranżowego szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem w tekturowym pudełku.

Fiolki są grupowane po sześć, dziesięć lub dwanaście w opakowania kliniczne.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Hiszpania  
Tel: +34 934 706 270  
Faks: +34 933 727 556  
E-mail: [invesa@invesa.eu](mailto:invesa@invesa.eu)



8. **NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
  
9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
  
10. **DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2013 -12- 0 3

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza – Rp.