

[Versiunea 9.1, 11/2024]



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Boflox 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanța activă:

Marbofloxacină 100 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Edetat disodic                                                | 0,10 mg                                                                                                                      |
| Monotioglicerol                                               | 1 mg                                                                                                                         |
| Metacrezol                                                    | 2 mg                                                                                                                         |
| Glucunolactonă                                                |                                                                                                                              |
| Apă pentru preparate injectabile                              |                                                                                                                              |

Soluție limpede, de culoare galben-verzuie spre galben-maronie.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine și porci (scroafe).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La bovine:

- tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de tulpini de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida* susceptibile la marbofloxacină.
- tratamentul mastitei acute cauzată de tulpini de *Escherichia coli* susceptibile la marbofloxacină în cursul perioadei de lactație.

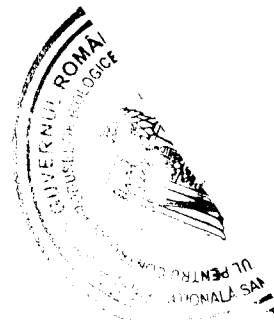
La porci :

- tratamentul Sindromului Agalaxiei Postpartum –SMMA-(sindromul de mastită-metrită-agalaxie), cauzat de bacterii susceptibile la marbofloxacină.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile în care agentul patogen implicat este rezistent la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la oricare altă chinolonă sau la oricare dintre excipienți.



### 3.4 Atenționări speciale

Datele privind eficacitatea au arătat că produsul nu este suficient de eficient în tratamentul formelor acute de mistică indusă de bacterii Gram pozitive.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Când se utilizează acest produs medicinal veterinar, trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul stărilor clinice care au reacționat slab sau de la care se așteaptă o reacție slabă la alte clase de antibiotice.

Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului fără a se ține cont în totalitate de instrucțiunile furnizate în „Rezumatul caracteristicilor produsului” poate crește influența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone din cauza posibilității manifestării rezistenței încrucișate.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Se recomandă atenție pentru a se evita autoinjectarea accidentală, întrucât aceasta ar putea produce o iritație ușoară.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În cazul contactului cu pielea sau cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

După utilizare, spălați-vă pe mâini.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Bovine și porci (scroafe):

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Inflamație la nivelul locului de injectare <sup>1</sup> . Reacție la nivelul<br>locului de injectare <sup>2</sup> (de exemplu, durere <sup>2</sup> la locul injectării,<br>umflare la locul injectării <sup>2</sup> ). |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Tranzitorie și fără impact clinic, atunci când este administrat pe cale intramusculară sau subcutanată. După administrarea intramusculară, leziunile inflamatorii pot persista cel puțin 12 zile de la injectare.

<sup>2</sup>Atunci când este administrat pe cale intramusculară. Tranzitorie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, ~~feto-toxice~~ sau materno-toxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar la 2 mg/kg greutate corporală a fost stabilită la vacile gestante sau la vîței și purcei de lapte când se utilizează la vaci și scroafe. Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Siguranța produsului medicinal veterinar la 8 mg/kg greutate corporală nu a fost stabilită la vacile gestante sau la vîței de lapte când se utilizează la vaci. Prin urmare, această doză trebuie utilizată numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

În cazul utilizării la vaci în lactație, consultați pct. 3.12.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară, subcutanată sau intravenoasă la bovine.

Administrare intramusculară la porci.

#### **Bovine:**

##### **Infecții respiratorii:**

Doza recomandată este de 8 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (2 ml produs medicinal veterinar/25 kg greutate corporală) într-o singură injecție pe cale intramusculară. Dacă volumul care trebuie injectat este mai mare de 20 ml, acesta trebuie împărțit între două sau mai multe locuri de injectare.

În cazul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma bovis*, doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/50 kg greutate corporală), într-o singură injecție pe zi, timp de 3 până la 5 zile consecutive, administrată intramuscular sau subcutanat. Prima injecție poate fi administrată pe cale intravenoasă.

##### **Mastită acută:**

###### **- Administrare intramusculară sau subcutanată:**

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/50 kg greutate corporală) într-o singură injecție pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Prima injecție poate fi administrată și pe cale intravenoasă.

##### **Porci (scroafe):**

###### **- Administrare intramusculară:**

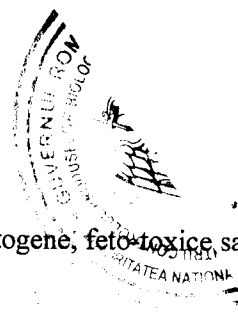
Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/50 kg greutate corporală) într-o singură injecție pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

La bovine și la porci, locul de injectare recomandat este zona gâtului.

La bovine, administrarea subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerată local decât administrarea pe cale intramusculară. Prin urmare, se recomandă administrarea subcutanată în cazul bovinelor mari.

Capacul poate fi înțepat în siguranță de până la 30 de ori. Utilizatorul trebuie să aleagă dimensiunea cea mai potrivită a flaconului, în funcție de speciile țintă care vor fi tratate.



### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat semne de supradozare după administrarea de 3 ori a dozei recomandate. Dacă se depășește doza, pot apărea simptome precum tulburări neurologice acute. Aceste efecte trebuie tratate simptomatic. A nu se depăși doza recomandată.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

#### Bovine:

| Indicații       | Infecții respiratorii                             |                                       | Mastite                                 |
|-----------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------|
| Doze            | 2 mg/kg timp de 3 până la 5 zile (i.v./s.c./i.m.) | 8 mg/kg o singură administrare (i.m.) | 2 mg/kg timp de 3 zile (i.v./s.c./i.m.) |
| Carne și organe | 6 zile                                            | 3 zile                                | 6 zile                                  |
| Lapte           | 36 ore                                            | 72 ore                                | 36 ore                                  |

#### Porci (scroafe):

Carne și organe: 4 zile

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet:

QJ01MA93

### 4.2 Farmacodinamie

Marbofloxacină este o substanță antimicrobiană sintetică, bactericidă, care aparține grupului fluorochinolone, ce acționează prin inhibarea ADN-girazei și a topoizomerazei IV. Aceasta are o activitate cu spectru larg *in vitro* împotriva bacteriilor Gram negative (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*) și împotriva genului *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*). Trebuie reținut că anumite tulpini de *Streptococcus*, *Pseudomonas* și *Mycoplasma* ar putea să nu fie sensibile la marbofloxacină.

Un program de monitorizare condus de Kroemer, S et al. 2012 în Europa a stabilit sensibilitatea unor tulpini bacteriene izolate de la bovinele bolnave înainte de administrarea oricărui tratament cu antibiotice între 2002 și 2008. Au fost colectate 1509 de tulpini bacteriene de la cazurile de boli respiratorii la bovine (BRB) și 2342 de tulpini bacteriene din mostrele de lapte mastitic. Aceste 3851 de izolate au fost prelevate din opt țări europene vizate de studiu: 2161 au fost prelevate din Franța, 413 din Regatul Unit, 16 din Irlanda, 68 din Belgia, 92 din Olanda, 815 din Germania, 183 din Italia și 103 din Spania.

Valorile CMI ale marbofloxacinei (μg/ml) calculate pentru speciile bacteriene izolate între 2002-2008 și procentajul de izolate sensibile sunt prezentate în tabelul de mai jos:

| Specii bacteriene             | Tulpini studiate | % sensibile | CMI <sub>50</sub> | CMI <sub>90</sub> | Interval CMI |
|-------------------------------|------------------|-------------|-------------------|-------------------|--------------|
| <i>Pasteurella multocida</i>  | 751              | 99,73       | 0,015             | 0,120             | 0,004- 1     |
| <i>Mannheimia haemolytica</i> | 514              | 98,25       | 0,030             | 0,250             | 0,008- 1     |
| <i>Mycoplasma bovis</i> *     | 171              | -           | 1,000             | 2,000             | 0,500-1      |

|                          |     |       |       |       |            |
|--------------------------|-----|-------|-------|-------|------------|
| <i>Histophilus somni</i> | 73  | 100%  | 0.030 | 0,060 | 0,008-0,06 |
| <i>Escherichia coli</i>  | 617 | 98,22 | 0,030 | 0,030 | 0,008-1    |

\*Nu există concentrații țintă validate clinic pentru calcularea procentajului de izolate sensibile

Un alt program de monitorizare a fost efectuat de El Garch et al., 2017 pentru evaluarea sensibilității izolatelor bacteriene porcine din Europa (Franța, Olanda, Belgia, Regatul Unit, Irlanda, Germania, Italia și Spania), izolat de la cinci patologii, inclusiv metrită. Pentru *E. coli* care cauzează metrită (369 de izolate), 92,7% dintre probele combinate de tulpini *E. coli* erau sensibile între 2005 și 2013 cu un CMI cuprins între 0,008 și 1  $\mu\text{g/ml}$ , 0,3% dintre izolate au prezentat sensibilitate intermediară cu un CMI de 2, iar 7% au prezentat rezistență, având un CMI  $>4$ . CMI<sub>50</sub> a fost stabilit ca fiind de 0,03  $\mu\text{g/ml}$ , iar CMI<sub>90</sub> a fost de 0,5  $\mu\text{g/ml}$ .

Studiile pan-europene de mai sus, realizate de Kroemer, S et al 2012 și El Garch, F., et al 2017, au stabilit concentrații țintă pentru marbofloxacină utilizată în boli respiratorii la bovine asociate cu *P. multocida* și *M. haemolytica* și în mastita bovină și metrita porcină asociate cu *E. coli*. S-a stabilit că tulpinile rezistente aveau un CMI  $\geq 4$   $\mu\text{g/ml}$ , tulpinile intermediare aveau un CMI=2  $\mu\text{g/ml}$ , iar tulpinile sensibile aveau un CMI  $\leq 1$   $\mu\text{g/ml}$ . Nu s-a stabilit nicio concentrație țintă clinică pentru speciile de *Mycoplasma*.

Rezistența la fluorochinolone apare prin mutație cromozomială cu trei mecanisme: scăderea permeabilității peretelui celular bacterian, modificarea expresiei codificării genelor pentru pompele de eflux sau mutații ale genelor de codificare a enzimelor responsabile pentru legarea moleculelor. Rezistența mediată plasmidic la fluorochinolone conferă numai o sensibilitate redusă a bacteriilor; totuși, aceasta poate facilita dezvoltarea mutațiilor în genele enzimelor-țintă și poate fi transferată orizontal. În funcție de mecanismul de rezistență de bază, se pot produce rezistența încrucișată la alte (fluoro)chinolone și co-rezistența la alte clase de antimicrobiene.

#### 4.3 Farmacocinetică

După administrare subcutanată sau intramusculară la bovine și administrare intramusculară la porci în doza recomandată de 2 mg/kg greutate corporală, marbofloxacină este absorbită imediat și atinge concentrațiile plasmatice maxime de 1,5  $\mu\text{g/ml}$  în mai puțin de 1 oră. Biodisponibilitatea sa este aproape 100%.

Aceasta se leagă în proporție mică de proteinele plasmatice (sub 10% la porci și 30% la bovine), se distribuie pe scară largă și în majoritatea țesuturilor (ficat, rinichi, piele, pulmon, vezică urinară, uter, tub digestiv), atinge o concentrație mai mare decât în plasmă.

La bovine, marbofloxacină se elimină lent la vițeii aflați înaintea vârstei de rumegare ( $t_{1/2\beta} = 5-9$  h), dar mai repede la bovinele rumegătoare ( $t_{1/2\beta} = 4-7$  h) în principal în forma activă prin urină (3/4 la bovine aflate înaintea vârstei de rumegare, 1/2 la rumegătoare) și prin materii fecale (1/4 la bovine aflate înaintea vârstei de rumegare, 1/2 la rumegătoare).

După o singură administrare intramusculară la bovine în doza recomandată de 8 mg/kg greutate corporală, concentrația plasmatică maximă de marbofloxacină (C<sub>max</sub>) este de 7,3  $\mu\text{g/ml}$  atinsă în 0,78 ore (T<sub>max</sub>). Marbofloxacină este eliminată lent ( $t_{1/2\text{terminal}} = 15,60$  ore).

După administrare intramusculară la vaci lactante, concentrația maximă de marbofloxacină de 1,02  $\mu\text{g/ml}$  în lapte este atinsă (C<sub>max</sub> după prima administrare) după 2,5 ore (T<sub>max</sub> după prima administrare).

La porci, marbofloxacină se elimină lent ( $t_{1/2\beta} = 8-10$  h) în principal în forma activă prin urină (2/3) și materii fecale (1/3).

## **5. INFORMATII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din sticlă brună tip II, închis cu un dop de cauciuc brombutilic și capac detașabil din aluminiu sau capac flip-off din aluminiu/plastic.

#### Mărimi de ambalaj:

Cutie de carton conținând 1 flacon de 100 ml  
Cutie de carton conținând 1 flacon de 250 ml  
Cutie de carton conținând 6 flacoane de 100 ml  
Cutie de carton conținând 6 flacoane de 250 ml  
Cutie de carton conținând 10 flacoane de 100 ml  
Cutie de carton conținând 10 flacoane de 250 ml  
Cutie de carton conținând 12 flacoane de 100 ml  
Cutie de carton conținând 12 flacoane de 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Industrial Veterinaria, S.A.

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

180076

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

19/05/2014

## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **ANEXA III**

### **ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



## A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Boflox 100 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Marbofloxacină 100 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 100 ml

1 x 250 ml

6 x 100 ml

6 x 250 ml

10 x 100 ml

10 x 250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și porci (scroafe)

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine: administrare intramusculară (i.m.), subcutanată (s.c.) sau intravenoasă (i.v.)

Porci (scroafe): administrare intramusculară (i.m.)

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

**Bovine:**

Infecții respiratorii:

- 8 mg/kg o singură administrare (i.m.):

Carne și organe: 3 zile

Lapte: 72 ore

- 2 mg/kg timp de 3 până la 5 zile (i.v./s.c./i.m.):

Carne și organe: 6 zile

Lapte: 36 ore

Mastite:

- 2 mg/kg timp de 3 zile (i.v./s.c./i.m.):

Carne și organe: 6 zile

Lapte: 36 ore

**Porci (scroafe):**

Carne și organe: 4 zile

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.  
După desigilare, a se utiliza până la .....

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Industrial Veterinaria, S.A.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

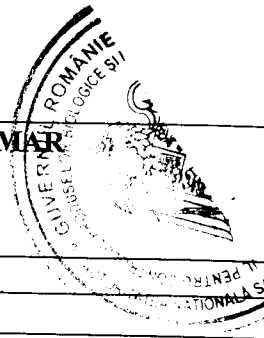
180076

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**ETICHETĂ 100 – 250 ml**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Boflox 100 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Marbofloxacină 100 mg

**3. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și porci (scroafe)

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine: administrare intramusculară (i.m.), subcutanată (s.c.) sau intravenoasă (i.v.)

Porci (scroafe): administrare intramusculară (i.m.)

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioadele de așteptare:

**Bovine:**

Infecții respiratorii:

- 8 mg/kg o singură administrare (i.m.):

Carne și organe: 3 zile

Lapte: 72 ore

- 2 mg/kg timp de 3 până la 5 zile (i.v./s.c./i.m.):

Carne și organe: 6 zile

Lapte: 36 ore

Mastite:

- 2 mg/kg timp de 3 zile (i.m./s.c./i.m.):

Carne și organe: 6 zile

Lapte: 36 ore

**Porci (scroafe):**

Carne și organe: 4 zile

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

După desigilare, a se utiliza până la .....

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

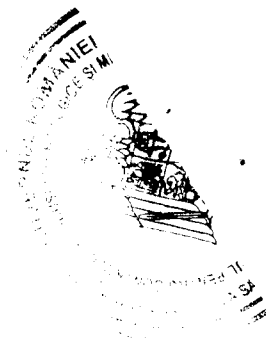
**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Industrial Veterinaria, S.A.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

ANEXA nr. 3



## B. PROSPECTUL

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Boflox 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanță activă:

Marbofloxacină 100 mg

#### Excipienți:

Edetat disodic 0,10 mg

Monotioglicerol 1 mg

Metacrezol 2 mg

Soluție limpede, de culoare galben-verzuie spre galben-maronie

### 3. Specii țintă

Bovine și porci (scroafe)

### 4. Indicații de utilizare

La bovine:

- tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de tulpini de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida* susceptibile la marbofloxacină.
- tratamentul mastitei acute cauzată de tulpini de *Escherichia coli* susceptibile la marbofloxacină în cursul perioadei de lactație.

La porci:

- tratamentul Sindromului Agalaxiei Postpartum –SMMA-(sindromul de mastită-metrită-agalaxie), cauzat de bacterii susceptibile la marbofloxacină.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile în care agentul patogen implicat este rezistent la alte fluoroquinolone (rezistență încrucișată).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la oricare altă chinolonă sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Datele privind eficacitatea au arătat că produsul nu este suficient de eficient în tratamentul formelor acute de mastită, indusă de bacterii Gram pozitive.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Când se utilizează acest produs medicinal veterinar, trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul stărilor clinice care au reacționat slab sau de la care se așteaptă o reacție slabă la alte clase de antibiotice.

Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului fără a se ține cont în totalitate de instrucțiunile furnizate în „Rezumatul caracteristicilor produsului” poate crește influența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone din cauza posibilității manifestării rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Se recomandă atenție pentru a se evita autoinjectarea accidentală, întrucât aceasta ar putea produce o iritație ușoară.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În cazul contactului cu pielea sau cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

După utilizare, spălați-vă pe mâini.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar la 2 mg/kg greutate corporală a fost stabilită la vacile gestante sau la viței și purcei de lapte când se utilizează la vaci și scroafe. Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Siguranța produsului medicinal veterinar la 8 mg/kg greutate corporală nu a fost stabilită la vacile gestante sau la vițeii de lapte când se utilizează la vaci. Prin urmare, această doză trebuie utilizată numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

În cazul utilizării la vaci în lactație, consultați secțiunea „Perioade de așteptare”.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu s-au observat semne de supradozare după administrarea de 3 ori a dozei recomandate.

Dacă se depășește doza, pot apărea simptome precum tulburări neurologice acute. Aceste efecte trebuie tratate simptomatice. A nu se depăși doza recomandată.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

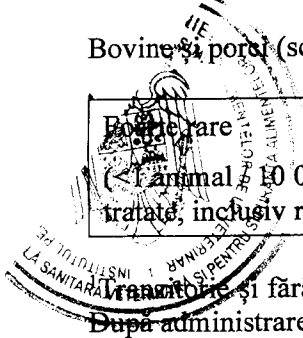
Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## 7. Evenimente adverse

Bovine și porci (scroafe):

|                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Doză rară<br/>(&lt; 1 animal din 10 000 de animale<br/>tratate, inclusiv raportările izolate):</p> | Inflamație la nivelul locului de injectare <sup>1</sup> . Reacție la nivelul<br>locului de injectare <sup>2</sup> (de exemplu, durere <sup>2</sup> la locul injectării,<br>umflare la locul injectării <sup>2</sup> ). |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Tranzitorie și fără impact clinic, atunci când este administrat pe cale intramusculară sau subcutanată.  
După administrarea intramusculară, leziunile inflamatorii pot persista cel puțin 12 zile de la injectare.  
<sup>2</sup>Atunci când este administrat pe cale intramusculară. Tranzitorie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

[farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro)

[icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro)

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară, subcutanată sau intravenoasă la bovine.

Administrare intramusculară la porcine.

### Bovine:

#### **Infecții respiratorii:**

Doza recomandată este de 8 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (2 ml produsul medicinal veterinar/25 kg greutate corporală) într-o singură injecție pe cale intramusculară. Dacă volumul care trebuie injectat este mai mare de 20 ml, acesta trebuie împărțit între două sau mai multe locuri de injectare.

În cazul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma bovis*, doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/50 kg greutate corporală), într-o singură injecție pe zi, timp de 3 până la 5 zile consecutive, administrată intramuscular sau subcutanat. Prima injecție poate fi administrată pe cale intravenoasă.

#### **Mastită acută:**

- Administrare intramusculară sau subcutanată:

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/50 kg greutate corporală) într-o singură injecție pe zi, timp de 3 zile consecutive. Prima injecție poate fi administrată și pe cale intravenoasă.

### Porci (scroafe):

- Administrare intramusculară:

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/50 kg greutate corporală) într-o singură injecție pe zi, timp de 3 zile consecutive.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

La bovine și la porci, locul de injectare recomandat este zona gâtului.

La bovine, administrarea subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerată local decât administrarea pe cale intramusculară. Prin urmare, se recomandă administrarea subcutanată în cazul bovinelor mari.

Capacul poate fi înțepat în siguranță de până la 30 de ori. Utilizatorul trebuie să aleagă dimensiunea cea mai potrivită a flaconului, în funcție de speciile țintă care vor fi tratate.

## 10. Perioade de așteptare

### Bovine:

| Indicații       | Infecții respiratorii                             |                                       | Mastite                                 |
|-----------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------|
| Doze            | 2 mg/kg timp de 3 până la 5 zile (i.v./s.c./i.m.) | 8 mg/kg o singură administrare (i.m.) | 2 mg/kg timp de 3 zile (i.v./s.c./i.m.) |
| Carne și organe | 6 zile                                            | 3 zile                                | 6 zile                                  |
| Lapte           | 36 ore                                            | 72 ore                                | 36 ore                                  |

### Porci (scroafe):

Carne și organe: 4 zile

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

## 12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## 13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## 14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

### Numerele autorizațiilor de comercializare:

180076

Flacon din sticlă brună tip II, închis cu un dop de cauciuc brombutilic și capac detașabil din aluminiu sau capac flip-off din aluminiu/plastic.

### Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton conținând 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton conținând 1 flacon de 250 ml

Cutie de carton conținând 6 flacoane de 100 ml

Cutie de carton conținând 6 flacoane de 250 ml

Cutie de carton conținând 10 flacoane de 100 ml

Cutie de carton conținând 10 flacoane de 250 ml

Cutie de carton conținând 12 flacoane de 100 ml

Cutie de carton conținând 12 flacoane de 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

**15. Data ultimei revizui a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Date de contact**

Detinatorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

AniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell, Germania

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

Distribuitor și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. Dopharma Vet S.R.L.  
Loc. Ghiroda,  
Str. Aeroport nr. 44  
307200 Ghiroda  
România  
Tel: +40 (0)256 386 105  
Email: [office@dopharma.ro](mailto:office@dopharma.ro)

