



GRAEUB

BOFLOX® 10% ad us. vet.

Injektionslösung für Rinder, Kälber und Schweine
Solution injectable pour bovins, veaux et porcins
Soluzione iniettabile per bovini, vitelli e suini
Marbofloxacinum

de 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Boflox 10% ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Kälber und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:	Marbofloxacinum	100 mg
Sonstige Bestandteile:	Metacresolum	2 mg
	1-Thioglycerolum	1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung, gelb-grünliche bis gelb-bräunliche klare Lösung

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Rind, Kalb und Schwein

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Rinder, Kälber und Schweine

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

4.3. Gegenanzeigen

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

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

- 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 Fluorochinolone, sollte aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei geringfügigen Infektionen erfolgen.

- Fluorchinolone können den Gelenkknorpel schädigen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-) Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die intramuskuläre Anwendung kann gelegentlich zu entzündlichen Veränderungen an der Injektionsstelle führen, die bei Schweinen 6 Tage und beim Kalb 12 Tage andauern. In seltenen Fällen kann die intravenöse Behandlung bei Rindern, vermutlich als Folge von Kreislaufstörungen, zum Auftreten von Schockreaktionen führen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte)

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9. Dosierung und Art der 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:

- Atemwegserkrankung bei Schweinen, welche durch Marbofloxacin empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma hyopneumoniae* hervorgerufen werden:

2 mg Marbofloxacin pro kg KGW einmal täglich, entsprechend 1 ml Boflox pro 50 kg KGW, intramuskulär während 3 - 5 Tagen

- 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

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach der Verabreichung von Marbofloxacin in der dreifachen empfohlenen Dosis wurde kein Symptom von Überdosierung beobachtet. Die Überdosierungssymptome von Marbofloxacin sind vom akut neurologischen Typ und werden symptomatisch behandelt.

4.11. Wartezeiten

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

Essbare Gewebe: 4 Tage

Schwein:

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Fluorchinolone | ATCvet-Code: QJ01MA93

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Marbofloxacin ist ein bakterizides Antiinfektivum, 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. Eine Resistenz kann bei Streptokokken auftreten.

5.2. Angaben zur 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 $AUC_{0-24} = 38.42 \pm 5.186 \text{ µg.h/ml}$. Marbofloxacin wird langsam eliminiert ($T_{1/2\beta} = 15.60 \pm 3.24 \text{ h}$).

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

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

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses:	28 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15 °C - 25 °C). Durchstechflasche in Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Braunglas zu 100 ml mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe

6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeub AG, Rehlagstrasse 83, 3018 Bern
Tel.: 031 / 980 27 27 | Fax: 031 / 980 27 28 | info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 65'918'001 100 ml | Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 23.11.2016 | Datum der letzten Erneuerung: 17.06.2021

10. Stand der Information

09.09.2021

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht auf Vorrat abgeben