

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Boflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Marbofloxacina 100 mg

**Excipientes:**

Edetato dissódico 0,10 mg

Monotioglicerol 1 mg

Metacresol 2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, amarela esverdeada a amarela acastanhada.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1 Espécies-alvo

Bovinos e suínos (fêmeas).

##### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Nos bovinos:

- tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* e *Pasteurella multocida* suscetíveis à marbofloxacina.
- tratamento de mastite aguda causada por estirpes de *Escherichia coli* suscetíveis à marbofloxacina durante o período de lactação.

Nos suínos:

- tratamento da Síndrome de Disgaláxia Pós-parto - PDS - (síndrome da mastite metrite e agalaxia), causada por estirpes bacterianas suscetíveis à marbofloxacina.

### 4.3 Contraindicações

Não use em casos de resistência a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).

Não use em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a qualquer outra quinolona ou a qualquer dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os dados de eficácia demonstraram que o medicamento veterinário não possui eficácia suficiente no tratamento de formas agudas de mastite induzida por bactérias Gram-positivas.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário. É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antibióticos.

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade. A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana as fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido a potencial resistência cruzada.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. É preciso adotar precauções para evitar uma autoinjeção acidental, uma vez que pode causar uma ligeira irritação.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de contacto com a pele ou olhos, lavar com água em abundância. Lave as mãos após a administração.

### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, podem ocorrer no local da injeção lesões inflamatórias transitórias, sem impacto clínico, quando administrada por via intramuscular ou subcutânea.

Em casos muito raros, a administração pela via intramuscular no gado pode causar reações locais transitórias, como dor e inchaço no local da injeção e lesões inflamatórias que podem persistir pelo menos 12 dias após a injeção.

No entanto, nos bovinos, a via subcutânea demonstrou ser mais bem tolerada localmente que a via intramuscular. Por conseguinte, a via subcutânea é recomendada em bovinos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- - Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- - Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);

- - Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- - Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- - Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário a 2 mg/kg de peso corporal foi determinada em vacas gestantes ou em vitelos e bácoros lactentes quando este foi administrado a vacas e porcas. Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

A segurança do medicamento veterinário a 8 mg/kg de peso corporal não foi determinada em vacas gestantes ou em vitelos lactentes quando este foi administrado a vacas. Assim, este regime posológico deve ser utilizado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Via de administração:

Bovinos: intramuscular, subcutânea ou intravenosa.

Suínos (fêmeas): intramuscular.

##### **Bovinos:**

##### **Infeções respiratórias:**

A dose recomendada é de 8 mg de marbofloxacina/kg de peso corporal (2 ml de medicamento veterinário /25 kg de peso corporal) numa única injeção por via intramuscular. Se o volume a injetar for superior a 20 ml, deve ser dividido entre dois ou mais locais de injeção.

Em casos de infeções respiratórias causadas por *Mycoplasma bovis*, a dose recomendada é de 2 mg marbofloxacina/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário /50 kg de peso corporal), numa única injeção diária durante 3 a 5 dias consecutivos, administrada por via intramuscular ou subcutânea. A primeira injeção pode ser administrada por via intravenosa.

##### **Mastite aguda:**

- *Via intramuscular ou subcutânea:*

A posologia recomendada é de 2 mg de marbofloxacina/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário /50 kg de peso corporal) numa única injeção diária durante 3 dias consecutivos. A primeira injeção também pode ser administrada por via intravenosa.

### **Suínos (fêmeas):**

#### **- Via intramuscular:**

A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário/50 kg de peso corporal) numa única injeção diária durante 3 dias consecutivos.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível de forma a evitar uma subdosagem.

Nos bovinos e nos suínos, o local de injeção preferencial é na zona do pescoço.

A rolha de borracha pode ser perfurada de forma segura até 30 vezes. O utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais apropriado, de acordo com as espécies-alvo a tratar.

### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Não foram observados sinais de sobredosagem após administração do triplo da dose recomendada. Podem ocorrer sinais como perturbações neurológicas agudas quando a dose é excedida. Estes sinais devem ser tratados sintomaticamente. Não exceder a dose recomendada.

### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

#### **Bovinos:**

<b>Indicações de utilização</b>	<b>Infeções respiratórias</b>		<b>Mastite</b>
Dose	2 mg/kg durante 3 a 5 dias (IV/IM/SC)	8 mg/kg numa única administração (IM)	2 mg/kg durante 3 dias (IV/IM/SC)
Carne e vísceras	6 dias	3 dias	6 dias
Leite	36 horas	72 horas	36 horas

#### **Suínos (fêmeas):**

Carne e vísceras: 4 dias.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para utilização sistémica, Fluoroquinolonas. Código ATCvet: QJ01MA93.

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A marbofloxacina é um antimicrobiano bactericida sintético, pertencente ao grupo da fluoroquinolona, que atua por inibição da ADN-girase e da topoisomerase IV. Apresenta uma atividade de largo espectro *in vitro* contra bactérias gram-negativas (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*) e contra o género *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*). É de realçar que algumas estirpes de *Streptococci*, *Pseudomonas* e *Mycoplasma* poderão não ser sensíveis à marbofloxacina.

Um programa de monitorização conduzido por Kroemer, S *et al.*, 2012, na Europa determinou a suscetibilidade das estirpes bacterianas isoladas a partir de bovinos doentes antes de qualquer tratamento com antibióticos entre 2002 e 2008. Foram recolhidas 1509 estirpes bacterianas de casos da doença respiratória bovina (em inglês "bovine respiratory disease" ou BRD) e 2342 estirpes bacterianas de amostras de leite mamático. Estes 3851 isolados foram colhidos nos oito países europeus objeto do estudo: 2161 da França, 413 do Reino Unido, 16 da Irlanda, 68 da Bélgica, 92 dos Países Baixos, 815 da Alemanha, 183 da Itália e 103 de Espanha.

Os valores CMI para a marbofloxacina ( $\mu\text{g/ml}$ ) calculados para espécies bacterianas isoladas entre 2002-2008 e a percentagem de isolados suscetíveis encontram-se apresentados no quadro abaixo:

Espécies bacterianas	Estirpes estudadas	% de suscetibilidade	CMI <sub>50</sub>	CMI <sub>90</sub>	Intervalo 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

\*Não existem valores clínicos de concentração crítica validados para calcular a percentagem de isolados suscetíveis.

Outro programa de monitorização foi realizado por El Garch *et al.*, 2017, para avaliar a suscetibilidade dos isolados bacterianos porcinos na Europa (França, Países Baixos, Bélgica, Reino Unido, Irlanda, Itália e Espanha), isolados a partir de cinco patologias, incluindo metrite. No caso do *E. coli* causador de metrite (369 isolados), 92,7% das coleções de estirpes de *E. coli* eram suscetíveis entre 2005 e 2013, com a CMI entre 0,008 a 1  $\mu\text{g/ml}$ , 0,3% dos isolados exibiam uma suscetibilidade intermédia com uma CMI de 2 e 7% exibiam uma resistência com uma CMI de  $>4$ . Determinou-se que a CMI<sub>50</sub> era de 0,03  $\mu\text{g/ml}$  e a CMI<sub>90</sub> era de 0,5  $\mu\text{g/ml}$ .

Os estudos pan-europeus de Kroemer, S *et al.*, 2012 e El Garch, F., *et al.*, 2017, referidos estabeleceram valores clínicos de concentração crítica para a marbofloxacina utilizada em *P. multocida* e *M. haemolytica* associados à doença respiratória bovina e *E. coli* na mastite bovina e metrite porcina. Determinou-se que as estirpes resistentes possuíam uma CMI  $\geq 4$   $\mu\text{g/ml}$ , as estirpes intermédias possuíam uma CMI=2  $\mu\text{g/ml}$  e as estirpes suscetíveis possuíam uma CMI  $\leq 1$   $\mu\text{g/ml}$ . Não foram estabelecidos valores clínicos de concentração crítica para a espécie *Mycoplasma*.

A resistência às fluoroquinolonas ocorre devido a mutações cromossómicas com os seguintes mecanismos: diminuição da permeabilidade da parede celular bacteriana, alteração da expressão da codificação de genes para bombas de efluxo ou mutações de enzimas codificadoras de genes, responsáveis pela ligação das moléculas. A resistência às fluoroquinonas mediada por plasmídeos confere apenas uma suscetibilidade reduzida das bactérias; contudo, pode facilitar o desenvolvimento de mutações em genes de enzimas alvo e pode ser transferida horizontalmente. Dependendo do mecanismo de resistência subjacente, pode ocorrer resistência cruzada a outras (fluoro)quinolonas e corresponsabilidade a outras classes de antimicrobianos.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração subcutânea ou intramuscular em bovinos e administração intramuscular em suínos da dose recomendada de 2 mg/kg de peso corporal, a marbofloxacina é prontamente absorvida e atinge concentrações plasmáticas máximas de 1,5 µg/ml em menos de 1 hora. A sua biodisponibilidade ronda os 100%.

Tem uma fraca ligação às proteínas plasmáticas (menos de 10% nos suínos e de 30% nos bovinos), é distribuída extensivamente e, na maioria dos tecidos (fígado, rins, pele, pulmões, bexiga, útero, trato digestivo), atinge uma concentração mais elevada do que no plasma.

Nos bovinos, a marbofloxacina é eliminada lentamente nas crias pré-ruminantes ( $t_{1/2\beta} = 5-9$  h), mas mais depressa em adultos ruminantes ( $t_{1/2\beta} = 4-7$  h). A eliminação ocorre predominantemente na forma ativa através da urina (3/4 nas crias pré-ruminantes, 1/2 nos ruminantes) e das fezes (1/4 nas crias pré-ruminantes, 1/2 nos ruminantes).

Após uma única administração intramuscular em bovinos da dose recomendada de 8 mg/kg de peso corporal, a concentração plasmática máxima de marbofloxacina ( $C_{max}$ ) é de 7,3 µg/ml, atingida em 0,78 horas ( $T_{max}$ ). A marbofloxacina é eliminada lentamente ( $T_{1/2}$  terminal = 15,60 horas).

Após administração intramuscular em vacas lactantes, é atingida uma concentração máxima de marbofloxacina de 1,02 µg/ml no leite ( $C_{max}$  após a primeira administração) após 2,5 horas ( $T_{max}$  após a primeira administração).

Nos suínos, a marbofloxacina é eliminada lentamente ( $t_{1/2\beta} = 8-10$  h) na urina (2/3) e nas fezes (1/3), principalmente na sua forma ativa.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Gluconolactona  
Edetato dissódico  
Metacresol  
Monotioglicerol  
Água para preparações injetáveis.

### 6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

#### **6.4. Precauções especiais de conservação**

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco para injetáveis de vidro âmbar tipo II, fechado com uma rolha de borracha de bromobutilo com selo de alumínio ou selo de alumínio/plástico de tipo *flip-off*.

##### Tamanhos das embalagens:

- Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.
- Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 250 ml.
- Caixa de caixa com 6 frascos de 100 ml.
- Caixa de cartão com 6 frascos de 250 ml.
- Caixa de caixa com 10 frascos de 100 ml.
- Caixa de cartão com 10 frascos de 250 ml.
- Caixa de caixa com 12 frascos de 100 ml.
- Caixa de cartão com 12 frascos de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

### **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

649/01/13DFVPT.



**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

21 de fevereiro de 2013 / 05 de março de 2018.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Janeiro de 2021.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Boflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos  
Marbofloxacina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Substância ativa:  
Marbofloxacina 100 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml  
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.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos (fêmeas).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: via intramuscular, subcutânea ou intravenosa.  
Suínos (fêmeas): via intramuscular.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA****Bovinos:**

8 mg/kg numa única administração (IM).

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite: 72 horas.

2 mg/kg durante 3 a 5 dias (IV/SC/IM).

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 36 horas.

**Suínos (fêmeas):**

Carne e vísceras: 4 dias.

**9. ADVERTÊNCIA ESPECIAL, SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Após a primeira perfuração, administrar até...

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

**13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário.

MVG

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espanha

**Distribuidor em Portugal:**

PRODIVETZN, S.A.  
Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, S.A.  
Av. Infante D. Henrique, 333-H. 3º Piso Escrit. 41.  
1800 – 282 Lisboa

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

649/01/13DFVPT.

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****RÓTULO 100 – 250 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Boflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos Marbofloxacina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**Substância ativa:  
Marbofloxacina 100 mg/ml**3. FORMA FARMACÊUTICA****4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml – 250 ml.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos (fêmeas).

**6. INDICAÇÃO(INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**Bovinos: via intramuscular, subcutânea ou intravenosa. Suínos  
(fêmeas): via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**Bovinos:**

8 mg/kg numa única administração (IM).

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite: 72 horas.

2 mg/kg durante 3 a 5 dias (IV/SC/IM).

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 36 horas.

**Suínos (fêmeas):**

Carne e vísceras: 4 dias.

**9. ADVERTÊNCIA ESPECIAL, SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Após a primeira perfuração, administrar até...

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO****13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso****Uso veterinário.**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**



INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espanha

**Distribuidor em Portugal:**

PRODIVETZN, S.A.  
Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, S.A.  
Av. Infante D. Henrique, 333-H. 3º Piso Escrit. 41.  
1800 – 282 Lisboa

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

649/01/13DFVPT.

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Boflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell Alemanha

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

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Boflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos  
*Marbofloxacina*

### 3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Marbofloxacina 100 mg

**Excipientes:**

Edetato dissódico 0,10 mg Monotioglicerol

1 mg

Metacresol 2 mg.

Solução límpida, amarela esverdeada a amarela acastanhada

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Nos bovinos:

- tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* e *Pasteurella multocida* suscetíveis à marbofloxacina.
- tratamento de mastite aguda causada por estirpes de *Escherichia coli* suscetíveis à marbofloxacina durante o período de lactação.

Nos suínos:

- tratamento da Síndrome de Disgaláxia Pós-parto - PDS - (síndrome da mastite metrite e agalaxia), causada por estirpes bacterianas suscetíveis à marbofloxacina.

#### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não use em casos de resistência a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).

Não use em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a qualquer outra quinolona ou a qualquer dos excipientes.

#### 6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, lesões inflamatórias transitórias podem ocorrer no local da injeção, sem impacto clínico, quando administrada por via intramuscular ou subcutânea.

Em casos muito raros a administração pela via intramuscular no gado pode causar reações locais transitórias, como dor e inchaço no local da injeção e lesões inflamatórias que podem persistir pelo menos 12 dias após a injeção.

No entanto, nos bovinos, a via subcutânea demonstrou ser mais bem tolerada localmente que a via intramuscular. Por conseguinte, a via subcutânea é recomendada nos bovinos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- - Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- - Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- - Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- - Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- - Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

#### 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos (fêmeas).

#### 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração:

Bovinos: intramuscular, subcutânea ou intravenosa.

Suínos (fêmeas): intramuscular.

**Bovinos:**

**Infeções respiratórias:**

A dose recomendada é de 8 mg de marbofloxacina/kg de peso corporal (2 ml de medicamento veterinário/25 kg de peso corporal) numa única injeção por via intramuscular. Se o volume a injetar for superior a 20 ml, deve ser dividido entre dois ou mais locais de injeção.

Em casos de infeções respiratórias causadas por *Mycoplasma bovis*, a dose recomendada é de 2 mg marbofloxacina/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário /50 kg de peso corporal), numa única injeção diária durante 3 a 5 dias consecutivos, administrada por via intramuscular ou subcutânea. A primeira injeção pode ser administrada por via intravenosa.

**Mastite aguda:**

- Via intramuscular ou subcutânea:

A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário /50 kg de peso corporal) numa única injeção diária durante 3 dias consecutivos.

A primeira injeção também pode ser administrada por via intravenosa.

**Suínos (fêmeas):**

- Via intramuscular:

A dose recomendada é 2 mg de marbofloxacina/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário /50 kg de peso corporal) numa única injeção diária durante 3 dias consecutivos.

Nos bovinos e nos suínos, o local de injeção preferencial é na zona do pescoço.

**9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível para evitar uma subdosagem.

A cápsula de fecho pode ser perfurada de forma segura até 30 vezes. O utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais apropriado, de acordo com as espécies-alvo a tratar.

**10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**Bovinos:**

Indicações de utilização	Infeções respiratórias		Mastite
Dose	2 mg/kg durante 3 a 5 dias (IV/SC/IM)	8 mg/kg numa única administração (IM)	2 mg/kg durante 3 dias (IV/SC/IM)
Carne e vísceras	6 dias	3 dias	6 dias
Leite	36 horas	72 horas	36 horas

**Suínos (fêmeas):**

Carne e vísceras: 4 dias.

**11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL.

A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

**12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**Precauções especiais para utilização em animais:

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário. É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antibióticos.

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade. A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido a potencial resistência cruzada.

Os dados de eficácia demonstraram que o medicamento veterinário não possui eficácia suficiente no tratamento de formas agudas de mastite induzida por bactérias Gram-positivas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. É preciso adotar precauções para evitar uma autoinjeção acidental, uma vez que pode causar uma ligeira irritação.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de contacto com a pele ou olhos, lavar com água em abundância. Lave as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário a 2 mg/kg de peso corporal foi determinada em vacas gestantes ou em vitelos e bácoros lactentes quando este foi administrado a vacas e porcas. Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

A segurança do medicamento veterinário a 8 mg/kg de peso corporal não foi determinada em vacas gestantes ou em vitelos lactentes quando este foi administrado a vacas. Por conseguinte, este regime

posológico deve ser utilizado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação: Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência e antídotos):

Não foram observados sinais de sobredosagem após administração do triplo da dose recomendada. Podem ocorrer sinais como perturbações neurológicas agudas quando a dose é excedida. Estes sinais devem ser tratados sintomaticamente. Não exceder a dose recomendada.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Janeiro de 2021.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

Caixa de cartão com 6 frascos de 100 ml.

Caixa de cartão com 6 frascos de 250 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 250 ml.

Caixa de cartão com 12 frascos de 100 ml.

Caixa de cartão com 12 frascos de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Distribuidor em Portugal:

PRODIVETZN, S.A.

Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, S.A.

Av. Infante D. Henrique, 333-H. 3º Piso Escrit. 41.

1800 – 282 Lisboa