

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Boflox 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Přípravek s indikačním omezením

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Německo

Kela N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgie

Distributor:

DR. BUBENICECK, SPOL. S R.O.
Šimáčkova 104
628 00 Brno
Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Boflox 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Marbofloxacinum
Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Dinatrium-edetát	0.10 mg
Thioglycerol	1 mg
Metacresol	2 mg

Čirý žlutozelený až žlutohnědý roztok.

4. INDIKACE

U skotu:

- léčba respiračních infekcí vyvolaných kmeny *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida* citlivými k marbofloxacinu.
- léčba akutní mastitidy vyvolané kmeny *Escherichia coli* citlivými k marbofloxacinu v období laktace.

U prasat:

- léčba syndromu poporodní dysgalakcie – PDS (syndrom mastitis, metritis, agalaktie), vyvolaného kmeny bakterií citlivými k marbofloxacinu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případech rezistence k jiným fluorochinolonům (zkřížená rezistence).

Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na léčivou látku, na jakýkoli jiný chinolon nebo na kteroukoli pomocnou látku.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se mohou v místě injekčního podání při intramuskulárním nebo subkutánním podání vyskytnout přechodné zánětlivé léze bez klinického dopadu. Ve velmi vzácných případech může intramuskulární podání u skotu způsobit přechodné lokální reakce, jako je bolest a otok v místě injekčního podání a zánětlivé léze, které mohou přetrvávat po dobu nejméně 12 dní po injekčním podání.

Prokázalo se však, že skot lokálně snáší subkutánní podání lépe než intramuskulární podání. U těžkého skotu se tedy doporučuje subkutánní cesta podání.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata (prasnice)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Způsob podání:

Skot: Intramuskulární, subkutánní nebo intravenózní

Prasata (prasnice): Intramuskulární

Skot:

Respirační infekce:

Doporučené dávkování je 8 mg marbofloxacinu/kg živé hmotnosti (2 ml veterinárního léčivého přípravku/25 kg živé hmotnosti) v jednom injekčním intramuskulárním podání. Má-li být injekčně podáno více než 20 ml, dávku je nutné rozdělit do dvou nebo více míst injekčního podání.

V případě respiračních infekcí vyvolaných kmeny *Mycoplasma bovis* je doporučená dávka 2 mg marbofloxacinu/kg živé hmotnosti (1 ml veterinárního léčivého přípravku/50 kg živé hmotnosti) v jednom injekčním podání denně po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dnů aplikovaných intramuskulárně nebo subkutánně. První injekční podání je možno podat intravenózně.

Akutní mastitida:

-Intramuskulární nebo subkutánní podání:

Doporučené dávkování je 2 mg marbofloxacinu/kg živé hmotnosti (1 ml veterinárního léčivého přípravku/50 kg živé hmotnosti) v jednom injekčním podání denně po dobu 3 po sobě jdoucích dnů. První injekční podání je rovněž možné podat intravenózně.

Prasata (prasnice):

- Intramuskulární podání:

Doporučené dávkování je 2 mg marbofloxacinu/kg živé hmotnosti (1 ml veterinárního léčivého přípravku /50 kg živé hmotnosti) v jednom injekčním podání denně po dobu 3 po sobě jdoucích dnů.

U skotu a prasat je přednostním místem injekčního podání oblast na krku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Aby bylo zajištěno podání správné dávky, je nutné co nejpřesněji zjistit živou hmotnost zvířete, aby nedošlo k poddávkování.

Víčko lze bezpečně propíchnout až 30krát. Je třeba, aby uživatel zvolil co nejvhodnější velikost lahvičky podle ošetřovaného cílového druhu.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot:

Indikace	Respirační infekce	Mastitidy
----------	--------------------	-----------

Dávkování	2 mg/kg po dobu 3 -5 dnů (i.v./s.c./i.m.)	8 mg/kg jednorázově (i.m.)	2 mg/kg po dobu 3 dnů (i.v./s.c./i.m.)
Maso	6 dnů	3 dny	6 dnů
Mléko	36 hodin	72 hodin	36 hodin

Prasata:

Maso: 4 dny

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Doporučuje se ponechat fluorochinolony pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává, že budou mít slabou odezvu na ostatní skupiny antibiotik. Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a snížit účinnost léčby terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Z údajů o účinnosti vyplývá, že přípravek není dostatečně účinný při léčbě akutních mastitid vyvolaných grampozitivními bakteriemi.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Předcházejte náhodnému samopodání injekce, protože může vyvolat mírné podráždění.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě kontaktu s kůží nebo očima postižené místo opláchněte velkým množstvím vody.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním účinku ani o fetální či maternální toxicitě.

Byla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku v dávce 2 mg/kg živé hmotnosti u březích krav a sajících telat a selat při použití přípravku u krav a prasníc. Lze použít během březosti a laktace.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku v dávce 8 mg/kg živé hmotnosti u březích krav ani sajících telat při použití přípravku u krav. Tento režim dávkování je tedy nutné používat jen po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinářem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání 3násobku doporučené dávky nebyly pozorovány žádné příznaky předávkování. Při překročení dávky se mohou objevit příznaky akutní neurologické poruchy. Tyto příznaky je nutné léčit symptomaticky. Nepřekračujte doporučenou dávku.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Krabička s 1 lahvičkou o objemu 100 ml

Krabička s 1 lahvičkou o objemu 250 ml

Krabička se 6 lahvičkami o objemu 100 ml

Krabička se 6 lahvičkami o objemu 250 ml

Krabička s 10 lahvičkami o objemu 100 ml

Krabička s 10 lahvičkami o objemu 250 ml

Krabička s 12 lahvičkami o objemu 100 ml

Krabička s 12 lahvičkami o objemu 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

PAGE * MERGEFORMAT 6

PAGE * MERGEFORMAT 1