

INFORMACINIS LAPELIS
Boflox, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Rinkodaros teisės turėtojo vietinis atstovas

UAB „Respublikinis veterinarijos aprūpinimo centras“
J. Dobkevičiaus g. 6a,
02189 Vilnius

Gamintojai, atsakingi už vaisto serijos išleidimą

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

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Boflox, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms
Marbofloksacinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

marbofloksacino 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

dinatrio edetato 0,10 mg,

monotioglicerolio 1 mg,

metakrezolio 2 mg.

Nuo žalsvai geltonos iki rusvai geltonos spalvos skaidrus tirpalas.

4. INDIKACIJOS (-OS)

Galvijams, sergantiems kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis jautrių marbofloksacinui padermių *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida*, gydyti.

Karvėms, laktacijos metu sergančioms ūminiu mastitu, sukeltu marbofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių, gydyti.

Kiaulėms, sergančioms marbofloksacinui jautrių bakterijų padermių sukeltu mastito-metrito-agalaktijos sindromu, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti tais atvejais, kai sukėlėjas yra atsparus kitiems fluorokvinolonams (dėl kryžminio atsparumo).

Negalima naudoti gyvūnams, padidėjus jautrumui veikiajai medžiagai, bet kuriam kitam kvinolonui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Švirkštus į raumenis ar po oda, injekcijos vietoje gali atsirasti laikinų uždegimo sukeltų pažeidimų be klinikinio poveikio.

Švirkštus į raumenis, injekcijos vietoje laikinai gali pasireikšti vietinės reakcijos, tokios kaip skausmas ir patinimas, išliekančios ne trumpiau kaip 12 d.

Nustatyta, kad galvijai švirkštą po oda vaistą toleruoja geriau nei švirkštą į raumenis. Todėl daug sveriantiems galvijams rekomenduotina vaistą švirkšti po oda.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, kiaulės (paršavedės).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Galvijai

Kvėpavimo takų infekcijos

Rekomenduotina dozė yra 8 mg marbofloksacino/1 kg kūno svorio (2 ml vaisto/25 kg kūno svorio), kurią reikia švirkšti į raumenis vieną kartą. Jei švirkščiamo vaisto kiekis yra didesnis nei 20 ml, jį reikia padalinti ir švirkšti į dvi ar daugiau vietų.

Kvėpavimo takų infekcijų, sukeltų *Mycoplasma bovis*, atveju, rekomenduotina dozė yra 2 mg marbofloksacino/1 kg kūno svorio (1 ml vaisto/50 kg kūno svorio), kurią reikia švirkšti vieną kartą per dieną po oda ar į raumenis nuo 3 iki 5 dienų iš eilės. Pirmąjį kartą vaistą galima švirkšti į veną.

Ūminis mastitas

Švirkščiant į raumenis ar po oda

Rekomenduotina dozė yra 2 mg marbofloksacino/1 kg kūno svorio (1 ml vaisto/50 kg kūno svorio), kurią reikia švirkšti vieną kartą per dieną, 3 dienas iš eilės. Pirmąjį kartą vaistą galima švirkšti į veną.

Kiaulės (paršavedės)

Švirkščiant į raumenis

Rekomenduotina dozė yra 2 mg marbofloksacino/1 kg kūno svorio (1 ml vaisto/50 kg kūno svorio), kurią reikia švirkšti vieną kartą per dieną 3 dienas iš eilės.

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvulio svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo.

Galvijams ir kiaulėms ir rekomenduotina švirkšti į kaklo sritį.

Kamštelį galima saugiai pradurti iki 30 kartų. Naudotojas turi pasirinkti tinkamiausią buteliuko dydį priklausomai nuo gydomų gyvūnų rūšies.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

10. IŠLAUKA

Galvijams:

švirkštus 8 mg/kg vieną kartą (i.m.):
skerdienai ir subproduktams – 3 paros,
pienui – 72 val.;

švirkštus 2 mg/kg 3–5 dienas (i.v. / s.c. / i.m.):
skerdienai ir subproduktams – 6 paros,
pienui – 36 val.

Kiaulėms (paršavedėms):

skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą reikia pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad vaistas nepakankamai veiksmingas gramteigiamų bakterijų sukeltų ūmių formų mastitams gydyti.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (fluoro)kvinolonams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Reikia stengtis atsitiktinai neiššvirkšti, nes tai gali sukelti nedidelį sudirginimą. Atsitiktinai iššvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Patekus ant odos ar į akis, reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Po naudojimo nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija:

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis nenustatytas.

2 mg/kg kūno svorio vaisto dozės saugumas nustatytas veršingoms karvėms ir gydytų karvių ir paršavedžių žindomiems veršeliams ir paršeliams. Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

8 mg/kg kūno svorio vaisto dozės saugumas veršingoms karvėmis ir gydytų karvių žindomiems veršeliams nenustatytas. Dėl to naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Naudojant žindančioms karvėms, žr. p. Išlauka.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, jokių perdozavimo požymių nepastebėta. Perdozavus gali pasireikšti ūminiai nerviniai sutrikimai. Tokiu atveju taikyti simptominių gydymą. Negalima viršyti rekomenduotinos dozės.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Vaistų negalima išmesti kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2013-10-07

15. KITA INFORMACIJA

100 ml ir 250 ml buteliukai.

Buteliukai yra supakuoti į atskiras kartonines dėžutes.

Gali būti šešių, dešimt arba dvylikos buteliukų bendros pakuotės.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakodinaminės savybės

Marbofloksacinas yra sintetinis baktericidinis antimikrobinis fluorokvinolonų grupės vaistas, kuris slopina DNR girazę. Jis pasižymi plačiu veikimo spektru *in vitro* gramneigiamoms bakterijoms

(*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*) bei mikoplazmoms (*Mycoplasma bovis*). Gali atsirasti *Streptococcus* atsparumo atvejų.

Padermės, kurioms $MSK \leq 1 \mu\text{g/ml}$, yra jautrios marbofloksacinui, o padermės, kurioms $MSK \geq 4 \mu\text{g/ml}$, yra jam atsparios.

Atsparumas fluorokvinolonams pasireiškia dėl chromosomų mutacijų sukeltų trejopų pakitimų: sumažėjus bakterijos sienelės pralaidumui, pasireiškus efliuksui arba mutavus fermentams, atsakingiems už molekulių susijungimą.

Farmakokinetinės savybės

Švirkštus po oda ar į raumenis galvijams ir į raumenis kiaulėms rekomenduotina 2 mg/kg kūno svorio dozė, marbofloksaciną sparčiai absorbuojamas ir pasiekia maksimalią 1,5 $\mu\text{g/ml}$ koncentraciją plazmoje per mažiau nei 1 valandą. Jo biologinis prieinamumas yra beveik 100 %.

Jis silpnai jungiasi su plazmos baltymais (mažiau nei 10 % kiaulėms ir 30 % galvijams), intensyviai paskirstomas ir daugelyje audinių (kepenyse, plaučiuose, odoje, inkstuose, šlapimo pūslėje, gimdoje, virškinimo trakte) pasiekia didesnę koncentraciją nei plazmoje.

Iš dar neatrajojančių veršelių ir kiaulių organizmo marbofloksaciną išsiskiria lėtai ($t_{1/2\beta} = 5-9$ val.), greičiau išsiskiria iš atrajojančių galvijų organizmo ($t_{1/2\beta} = 4-7$ val.), daugiausiai aktyvios formos su šlapimu (3/4 dar neatrajojančių veršelių, 1/2 atrajojančių galvijų) ir išmatomis (1/4 dar neatrajojančių veršelių, 1/2 atrajojančių galvijų).

Švirkštus į raumenis galvijams vieną kartą rekomenduotina 8 mg/kg kūno svorio dozė, maksimali marbofloksacino koncentracija plazmoje (C_{max}) yra 7,3 $\mu\text{g/ml}$ ir pasiekama per 0,78 val. (T_{max}). Marbofloksaciną pasišalina lėtai (galutinis $T_{1/2} = 15,60$ val.).

Švirkštus į raumenis žindančioms karvėms, maksimali marbofloksacino koncentracija piene 1,02 $\mu\text{g/ml}$ (C_{max} po pirmosios injekcijos) yra pasiekama po 2,5 val. (T_{max} po pirmosios injekcijos).

Iš kiaulių organizmo marbofloksaciną pasišalina lėtai ($t_{1/2\beta} = 8-10$ val.), daugiausiai aktyvios formos su šlapimu (2/3) ir išmatomis (1/3).