

## **Anlage D**

### **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

#### **Gebrauchsinformation**

Boflox100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

#### **1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Zulassungsinhaber:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda 19  
08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT (BARCELONA)  
SPANIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda 19  
08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT (BARCELONA)  
SPANIEN

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden-Bösensell

Kela Laboratoria N.V.  
St.Lenaartseweg 48  
2320 HOOGSTRATEN  
BELGIEN

Mitvertreiber:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
D- 48308 Senden-Bösensell

#### **2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Boflox100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine  
Marbofloxacin

#### **3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 ml enthält:Wirkstoff(e):

Marbofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Metacresol 2 mg

3-Sulfanylpropan-1,2-diol	1 mg
Natriumedetat	0,1 mg

Gelb-grünliche bis gelb-bräunliche, klare Lösung.

#### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Rinder:

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

Zur Behandlung akuter Mastitiden, die während der Laktationsperiode durch Marbofloxacin-empfindliche *Escherichia coli* -Stämme verursacht werden.

Schweine (Sauen):

- Zur Behandlung des postpartalen Dysgalaktiesyndroms, PDS (Metritis-Mastitis-Agalaktie Syndroms, (MMA), das durch Marbofloxacin empfindliche Bakterienstämme verursacht wird.

#### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Resistenz gegenüber anderen Fluorchinolonen (Kreuzresistenz). Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### **6. Nebenwirkungen**

Nach intramuskulärer oder subkutaner Anwendung können an der Injektionsstelle sehr selten vorübergehend entzündliche Läsionen ohne klinische Relevanz auftreten. Die intramuskuläre Injektion kann sehr selten vorübergehende lokale Reaktionen wie Schmerzen und Schwellung sowie entzündliche Läsionen an der Injektionsstelle zur Folge haben, die über einen Zeitraum von mindestens 12 Tagen nach der Injektion bestehen bleiben können.

Es wurde jedoch gezeigt, dass die subkutane Injektion bei Rindern lokal besser verträglich ist als die intramuskuläre Injektion. Bei schweren Rindern wird daher die subkutane Injektion empfohlen.

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 1000 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. Zieltierart(en)**

Rind und Schwein (Sau)

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Rinder: Intramuskuläre, subkutane oder intravenöse Injektion

Schweine (Sauen): Intramuskuläre Injektion

### **Rinder:**

#### **Atemwegsinfektionen:**

Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (2 ml Tierarzneimittel/ 25 kg KGW) als einmalige intramuskuläre Injektion. Falls das zu injizierende Volumen mehr als 20 ml beträgt, sollte es auf zwei oder mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

Im Falle von Atemwegserkrankungen, die durch *Mycoplasma bovis* hervorgerufen werden, beträgt die empfohlene Dosis 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel / 50 kg KGW) einmal täglich intramuskulär oder subkutan an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen. Die erste Injektion kann intravenös verabreicht werden.

#### **Akute Mastitis:**

Intramuskuläre oder subkutane Verabreichung:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel/ 50 kg KGW) einmal täglich an 3 aufeinanderfolgenden Tagen. Die erste Injektion kann auch intravenös verabreicht werden.

#### **Schweine (Sauen):**

Intramuskuläre Verabreichung:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel / 50 kg KGW) einmal täglich an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei Rindern und Schweinen ist die bevorzugte Injektionsstelle der Nackenbereich.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Der Gummistopfen kann bis zu 30 mal problemlos durchstoßen werden.

Dementsprechend sollte der Anwender die für die zu behandelnde Tierart am besten geeignete Flaschengröße auswählen.

## **10. Wartezeit**

### **Rinder:**

8 mg/kg Einzeldosis (i.m.):

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 72 Stunden

2 mg/kg über 3 bis 5 Tage (i.v./s.c./i.m.)

Essbare Gewebe: 6 Tage  
Milch: 36 Stunden

**Schweine (Sauen):**

Essbare Gewebe: 4 Tage

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem verwendbar bis nicht mehr anwenden.

. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeitsdauer nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

**12. Besondere Warnhinweise**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels) abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Daten zur Wirksamkeit zeigten, dass das Tierarzneimittel zur Behandlung akuter Mastitiden, die durch Gram-positive Bakterien hervorgerufen werden, nicht ausreichend wirksam ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, die zu leichten Reizungen führen kann.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Bei Haut- oder Augenkontakt mit reichlich Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels nach Applikation von 2 mg / kg Körpergewicht wurde bei tragenden Kühen sowie bei Saugkälbern und -ferkeln von behandelten laktierenden Kühen und Sauen belegt. Das Tierarzneimittel kann in dieser Dosis während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels nach Applikation von 8 mg / kg Körpergewicht konnte bei tragenden Kühen sowie bei Saugkälbern von behandelten Kühen nicht belegt werden. Deshalb sollte diese Dosis nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung der 3-fach empfohlenen Dosis wurden keine Anzeichen von Überdosierung beobachtet.

Bei Überdosierung können klinische Anzeichen wie akute neurologische Störungen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten. Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

### **13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

### **14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

### **15. Weitere Angaben**

#### Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche mit 100-ml- im Umkarton

1 Durchstechflasche mit 250-ml- im Umkarton

6 Durchstechflasche mit 100-ml- im Umkarton

6 Durchstechflasche mit 250-ml- im Umkarton

10 Durchstechflasche mit 100-ml- im Umkarton

10 Durchstechflasche mit 250-ml- im Umkarton

12 Durchstechflasche mit 100-ml- im Umkarton

12 Durchstechflasche mit 250-ml- im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.