

Boflox 100mg/ml

Solução injectável
para bovinos e suínos



**APROVEITE
AO MÁXIMO...**


PRODIVET ZN

Boflox 100mg/ml

Porque é a marbofloxacina tão boa como antibiótico?



Fluoroquinolona de 3ª geração.



Para uso veterinário exclusivamente.



Antibiótico bactericida. Actua na girase DNA bacteriana. Menor risco de choque séptico porque a parede bacteriana é preservada e as endotoxinas não são espalhadas.



Largo espectro de acção. Contra bactérias Gram positivas e Gram negativas e mycoplasma.



Distribuído rápida e extensivamente na maioria dos tecidos (fígado, rins, pele, pulmões, útero, bexiga e tracto digestivo) graças a:
- Rápida absorção após administração parenteral
- Biodisponibilidade próxima de 100%



Efeito pós-antibiótico (PAE), que prolonga o período de actividade do antibiótico e afecta a posologia.

O que esperar de Boflox

- ✓ Elevada eficácia Alcança maiores concentrações nos tecidos do que no plasma
- ✓ Fácil de usar Baixos volumes a injectar e tratamentos curtos
- ✓ Resultados rápidos Em bovinos e suínos, após administração parenteral alcança o pico de concentração plasmática em menos de 1 hora
- ✓ Intervalos de segurança curtos Leite: 72 horas. Tratamento multidoso: Carne: 6 dias. Leite: 36 horas Suínos (marrãs): Carne: 4 dias
- ✓ Seguro Pode ser usado durante a gestação e lactação
- ✓ Quase sem resistências A utilização da marbofloxacina não tem favorecido um aumento significativo de bactérias resistentes¹. Há baixa ocorrência de resistências cruzadas entre a marbofloxacina e outras fluoroquinolonas testadas².

¹ D. Mounier et al., 2004; S. Kroemer et al., 2012
² M. Vanni et al., 2012

Dose

Bovinos:
Infecções respiratórias:
2 ml/25 kg pv,
uma única injeção IM
Mycoplasma bovis:
1 ml/50 kg pv, 3-5 dias, IV,
IM ou via SC
Mamite aguda:
1 ml/50 kg pv, 3 dias, IV, IM
Ou via SC.
Suínos (marrãs):
Síndrome MMA
1 ml/50 kg pv, 3 dias, IM



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Boflox, 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução injetável contém:

- substância activa: Marbofloxacina 100 mg
Excipientes: Edetato disódico 0,10 mg, Monioglicérol 1 mg, Metacresol 2 mg
Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

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 infecções respiratórias causadas por estirpes de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida* susceptíveis à marbofloxacina.

- tratamento de mastite aguda causada por estirpes de *Escherichia coli* susceptíveis à marbofloxacina durante o período de lactação.

Nos suínos:

- tratamento da Síndrome de Disgalaxia Pós-parto - PDS - [síndrome da mastite precoce e agalaxia, causada por estirpes bacterianas susceptíveis à marbofloxacina.

4.3 Contraindicações

Não administrar nos casos em que o agente patogénico envolvido é resistente a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada). Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à substância activa, a qualquer outra quinolona ou a alguns dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

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 preservar 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 à 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 adoptar 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 adoptar precauções para evitar uma autoinjecção accidental, uma vez que pode causar uma ligeira irritação. Em caso de autoinjecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

4.6 Reações adversas [irritação e gravidade]

Podem ocorrer lesões inflamatórias transitórias no local da injeção, sem impacto clínico, quando a administração é realizada por via intramuscular ou subcutânea.

A administração por via intramuscular pode causar reações locais transitórias, tais como dor e inchaço no local da injeção e lesões inflamatórias, que podem persistir durante 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.

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

Os estudos de laboratório efectuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou materno-tóxicos. A segurança do medicamento veterinário a 2 mg/kg de peso corporal foi determinada em vacas gestantes e em vitelos e bécors lactantes quando este foi administrado a vacas e porcas. Pode ser administrado durante a gestação e lactação. A segurança do medicamento veterinário a 8 mg/kg de peso corporal não foi determinada em vacas gestantes ou em vitelos lactantes 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

Descobertas.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos:

Infecções respiratórias: A dose recomendada é 8 mg de marbofloxacina/kg de peso corporal [1 ml de medicamento veterinário /25 kg de peso corporal] numa única injeção por via intramuscular. Se o volume a injectar for superior a 20 ml, deve ser dividido entre dois ou mais locais de injeção.

Em casos de infecções respiratórias causadas por *Mycoplasma bovis*, a dose recomendada é 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 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. Para assegurar a administração da dose correcta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exactidão 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 Sobre-dosagem [síntomas, procedimentos de emergência, antídotos, se necessário]

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

4.11 Intervalo(s) 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

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para utilização sistémica,

Fluoroquinolonas, Código ATC: QJ01MA93

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Marbofloxacina é um antimicrobiano bactericida sintético, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas, que actua através da inibição da girase do ADN. Possui uma actividade de largo espectro *in vitro* contra bactérias Gram-negativas [*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*] e contra micoplasmas [*Mycoplasma bovis*]. Pode ocorrer resistência aos *Streptococcus*. Estirpes com CIM ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ são susceptíveis à marbofloxacina, enquanto que estirpes com CIM ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ são resistentes à marbofloxacina.

A resistência às fluoroquinolonas ocorre por mutação cromossómica através de três mecanismos: diminuição da permeabilidade da parede bacteriana, expressão da bomba de efluxo ou mutação das enzimas responsáveis pela ligação das moléculas.

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 prontamente absorvida e atinge concentrações plasmáticas máximas de 1,5 $\mu\text{g/ml}$ em menos de 1 hora. A sua biodisponibilidade ronda os 100%. Tem uma fraca ligação às proteínas plasmáticas (menos de 10% nos suínos e 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 [1/2 $\beta = 5 - 9$ h], mas mais depressa em adultos ruminantes [1/2 $\beta = 4 - 7$ h]. A eliminação ocorre predominantemente na forma activa através da urina [3/4 nas crias pré-ruminantes, 1/3 nos ruminantes] e das fezes [1/4 nas crias pré-ruminantes, 1/3 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 7,3 $\mu\text{g/ml}$, 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 $\mu\text{g/ml}$ 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 [1/2 $\beta = 8 - 10$ h] na urina [2/3] e nas fezes [1/3], principalmente na sua forma activa.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Gluconato de Cálcio, Edetato disódico, Metacresol, Monioglicérol, água para preparação injetável.

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 de 100 ml, fechado com uma rolha de borracha de bromobutol e selo de alumínio. Frasco para injetáveis de vidro âmbar tipo II de 250 ml, fechado com uma rolha de borracha de bromobutol e selo de alumínio.

Os frascos para injetáveis de 100 ml e 250 ml são acondicionados individualmente numa embalagem de cartão.

Encontram-se também disponíveis embalagens de cartão com seis, dez ou doze frascos para injetáveis. 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 Veterinária, S.A.
Esmeralda, 19, E-08950 Espalguers de Llobregat [Barcelona] Espanha
Tel: +34 934 706 270 | Fax: +34 933 727 556 | e-mail: invesa@invesa.es

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

649/01/3DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21 de Fevereiro de 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

21 de Fevereiro de 2013

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médica-veterinária.



Nutrição e Comércio de Produtos Químicos, Farmacéuticos e Cosméticos, SA
Av. Infante D. Henrique, n.º 333-H, 3.º piso, Esc. 41 | 1800-282 Lisboa | Portugal
Tel: (+351) 218 511 493 | Fax: (+351) 218 511 494 | mail: geral@prodivetzn.pt
www.prodivetzn.pt