### Додаток 1

до реєстраційного посвідчення

**Коротка характеристика препарату**

1. **Назва**

Бофлокс

1. **Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину :

марбофлоксацин - 100 мг.

Допоміжні речовини: глюконолактон, динатрію едетат, монотіогліцерол, метакрезол, вода для ін’єкцій.

1. **Фармацевтична форма**

Розчин для ін’єкцій.

**4. Фармакологічні властивості *ATC vet класифікаційний код QJ01 — антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01MA93 — Марбофлоксацин.***

Марбофлоксацин є синтетичним бактерицидним антимікробним препаратом, що належить до групи фторхінолонів, які діють шляхом пригнічення ДНК-гірази. Він має широкий спектр лабораторного застосування проти грамнегативних (*Escherichia coli, Pasteurella multocida,* Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, Actinobacillus pleuropneumoniae* та інші) і грампозитивних бактерій (зокрема *Staphylococcus spp.*), а також мікоплазм (*Mycoplasma bovis, M. hyopneumoniae* та інші).

Після підшкірного і внутрішньом'язового введення великій рогатій худобі і внутрішньом'язового введення свиням у рекомендованій дозі 2 мг/кг м.т., марбофлоксацин швидко всмоктується та його максимальна концентрація в плазмі крові становить 1,5 мкг/мл протягом менш, ніж 1 години. Рівень його біодоступності є близьким до 100%.

Марбофлоксацин слабо зв’язується з білками плазми (менше 10% у свиней і 30% - у великої рогатої худоби) і широко розподіляється по організму. У більшості тканин (печінка, нирки, шкіра, легені, сечовий міхур, матка) його концентрації вищі, ніж у плазмі крові.

Марбофлоксацин виводиться повільно в прерумінантних телят (t1/2 = 5-9 годин) і свиней (t1/2 = 8-10 годин), швидше в жуйної худоби (t1/2 = 4-7 годин).

Після одноразового внутрішньом’язового введення марбофлоксацину великій рогатій худобі в рекомендованій дозі 8 мг/кг м.т., його максимальна концентрація в плазмі (Cmax) становить 7,3 мкг/мл, яка досягається через 0,78 год (Tmax). Зв’язування з білками плазми становить близько 30%. Марбофлоксацин виводиться повільно (T1/2ß = 15,60 год), в незміненому вигляді з сечею та фекаліями.

Після внутрішньом’язового введення дійним коровам марбофлоксацин досягає максимальної концентрації в молоці 1,02 мкг/мл (Cmax після першого введення) через 2,5 години (Tmax після першого введення).

У свиней марбофлоксацин видаляється з організму повільно (T1/2ß = 8-10 год) в основному із сечею (2/3) та фекаліями (1/3).

1. **Клінічні особливості*:***

**5.1 Вид тварин**

Велика рогата худоба, свині.

**5.2 Показання до застосування**

Велика рогата худоба: лікування тварин, хворих на гострий мастит у період лактації, що викликані *Е. coli*, а також при захворюваннях органів дихання, що спричинені *Pasteurella multocida,* Mannheimia (Pasteurella) haemolyticaта *Mycoplasma bovis*, чутливими до марбофлоксацину.

Свині: лікування тварин, хворих на синдром ММА (метрит-мастит-агалактія), а також при захворюваннях органів дихання, що спричинені *Actinobacillus pleuropneumoniae, Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida*, чутливими до марбофлоксацину.

* 1. **Протипоказання**

### Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

Підвищена чутливість до марбофлоксацину або інших хінолінів, або до інших складників препарату.

Не використовувати, якщо визначений патогенний мікроорганізм, стійкий до інших фторхінолонів (перехресна стійкість).

* 1. Побічна дія

Внутрішньом’язове введення може спричинити транзиторні місцеві реакції, а саме, біль та набряк у місці ін’єкції та запальні ураження, які зберігаються щонайменше 12 діб після введення.

У великої рогатої худоби підшкірне введення краще переноситься місцево, ніж внутрішньом’язове. Тому рекомендований підшкірний шлях введення для великої рогатої худоби. У великої рогатої худоби та свиней для ін’єкцій слід віддавати перевагу ділянці шиї.

Інших побічних ефектів у великої рогатої худоби та свиней не спостерігалося.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Фторхінолони призначають для лікування клінічних станів, які погано піддаються терапії, або станів, які можуть погано піддаватися терапії іншими класами протимікробних препаратів. Препарат слід застосовувати лише з урахуванням результатів тесту на чутливість мікроорганізмів, виділених від хворих тварин, до марбофлоксацину.

Застосування препарату в дозах, які не відповідають КХП, може призвести до розвитку стійкості бактерій до фторхінолонів через перехресну резистентність.

Дані про ефективність застосування препарату свідчать, що препарат має недостатню ефективність при лікуванні гострих форм маститів, викликаних грампозитивними бактеріями.

**5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості**

У дослідженнях на лабораторних тваринах (щурах, кролях) доказів наявності тератогенної, ембріотоксичної або токсичної дії марбофлоксацину на материнський організм не отримано.

Марбофлоксацин може вводитися вагітним та лактуючим коровам і свиноматкам у дозі 2 мг/кг м.т.

Не встановлена безпека застосування препарату тільним коровам або молочним телятам при введенні коровам у дозі 8 мг марбофлоксацину на 1 кг м.т. тварини. Тому застосування препарату допускається тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик лікарем ветеринарної медицини.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Невідомо.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Велика рогата худоба:

При лікуванні інфекцій органів дихання, викликаних чутливими штамами *Pasteurella multocida* та *Mannheimia haemolytica,* одноразово внутрішньом’язовову дозі 8 мг марбофлоксацину на 1 кг маси тіла тварини (2 мл препарату на 25 кг маси тіла тварини).

При лікуванні інфекцій органів дихання, викликаних чутливим штамом *Mycoplasma bovis,* внутрішньом’язово або підшкірно в дозі 2 мг марбофлоксацину на 1 кг маси тіла тварини, що еквівалентно 1 мл препарату на 50 кг маси тіла тварини один раз на добу. Курс лікування становить 3-5 діб.

При лікуванні гострого маститу, спричиненого *E. сoli*, внутрішньом’язово або підшкірно в дозі 2 мг марбофлоксацину на 1 кг маси тіла тварини, що еквівалентно 1 мл препарату на 50 кг маси тіла тварини один раз на добу. Курс лікування становить 3 доби. Першу ін’єкцію можна зробити внутрішньовенно.

Свині внутрішньом’язово в дозі:

при лікуванні синдрому «метрит-мастит-агалактія» – 2 мг марбофлоксацину на 1 кг маси тіла тварини або 1 мл препарату на 50 кг маси тіла тварини один раз на добу. Курс лікування становить 3 доби.

при лікуванні інфекцій органів дихання – 2 мг марбофлоксацину на 1 кг маси тіла тварини або 1 мл препарату на 50 кг маси тіла тварини один раз на добу. Курс лікування становить 3-5 діб.

Корок флакону рекомендовано проколювати не більше 30 раз.

### Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Не спостерігалося жодних ознак передозування препарату після триразового введення в рекомендованих дозах.

Симптомами передозування марбофлоксацину є гострі неврологічні порушення, які слід лікувати симптоматично.

**Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Забій тварин на м’ясо та використання субпродуктів дозволяють через 3 доби (велика рогата худоба при лікуванні одноразово в дозі 8 мг/кг м.т.) та 6 діб (велика рогата худоба при лікуванні в дозі 2 мг/кг м.т. один раз на добу протягом 3-5 діб), 4 доби (свині) після останнього застосування препарату. Споживання молока корів дозволяють через 72 год (при лікуванні одноразово в дозі 8 мг/кг м.т.) та 36 год (при лікуванні в дозі 2 мг/кг м.т. один раз на добу протягом 3-5 діб) після останнього застосування препарату. Отримане до зазначеного терміну м’ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

* 1. **Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами.

**6.Фармацевтичні особливості**

**6.1. Форми несумісності (основні)**

За відсутності даних результатів досліджень на сумісність, даний препарат не змішувати з іншими препаратами в одному шприці для ін'єкцій.

**6.2. Термін придатності**

3 роки.

Термін придатності після першого відбору із флакону - 28 діб.

**6.3. Особливі застереження щодо зберігання**

Сухе темне місце при температурі від 5 до 25 ºС.

**6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування**

Флакони зі скла бурштинового кольору Типу 1 (відповідно до класифікації Європейської Фармакопеї) з гумовими корками і алюмінієвими гвинтовими кришками, що містить 100 та 250 мл розчину для ін'єкцій.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Усі невикористані матеріали та залишки препарату повинні бути знешкоджені відповідно до національних вимог.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

|  |  |
| --- | --- |
| Індустріал Ветерінаріа, С.А.  Есмеральда, 19  08950, Есплугес де Льобрегат  (Барселона) Іспанія | Industrial Veterinaria S.A.  c/Esmeralda, 19  08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona  Spain |

**8.** **Назва та місцезнаходження виробника готового продукту**

|  |  |
| --- | --- |
| Індустріал Ветерінаріа, С.А.  Есмеральда, 19  08950, Есплугес де Льобрегат  (Барселона) Іспанія | Industrial Veterinaria S.A.  c/Esmeralda, 19  08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona  Spain |
| аніМедіка ГмбХ  lм Шудфелд, 9,  48308 Сенден-Бусенсел  Німеччина | aniMedica GmbH  lm Sudfeld, 9,  48308 Senden-Bösensell  Germany |
| аніМедіка Херстелунгс ГмбХ  lм Шудфелд, 9,  48308 Сенден-Бусенсел  Німеччина | aniMedica Herstellungs GmbH  lm Sudfeld, 9,  48308 Senden-Bösensell  Germany |
| Лабіана Лайф Сайнс, С.А.  Венус, 26 Пол. Індустріал "Кан Пареллада"  08228 Террасса (Барселона) Іспанія | Labiana Life Sciences, S.A.  Venus, 26 Pol. Industrial "Can Parellada"  08228 Terrassa (Barcelona)  Spain |