

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

Е.А. НЕПОКЛОНОВ

23 МАР 2015

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению Бофлокса для лечения заболеваний бактериальной и микоплазменной этиологии у крупного рогатого скота и свиней (организация-разработчик «INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. (INVESA)», Испания)

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Бофлокс (Boflox).  
Международное непатентованное наименование: марбофлоксацин.
2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.  
Бофлокс в 1 мл в качестве действующего вещества содержит марбофлоксацин 100 мг, а в качестве вспомогательных веществ – ЭДТА - 0,1 мг, глюконовую кислоту - 80 мг, монотиоглицерол - 1,0 мг, метакрезол - 2,0 мг, воду для инъекций до 1 мл.
3. Бофлокс выпускают расфасованным по 100, 250 и 500 мл в герметически закрытые флаконы из темного стекла, укупоренные резиновыми пробками и обкатанные алюминиевыми колпачками. Флаконы помещают в индивидуальные картонные коробки и снабжают инструкцией по применению.
4. Хранить лекарственный препарат следует в упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5°C до 25°C. Не замораживать!  
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства. После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 28 суток.  
Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.
5. Хранить лекарственный препарат следует в местах, недоступных для детей.
6. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

### II. Фармакологические свойства

7. Бофлокс относится к антибактериальным препаратам группы фторхинолонов. Препарат обладает широким спектром бактерицидного действия, основанного на подавлении бактериальных ферментов ДНК-гиразы и топоизомеразы IV, участвующих в репликации ДНК микроорганизмов.

Марбофлоксацин, действующее вещество Бофлокса, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в т.ч. *Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus spp*, *Klebsiella spp*, *Shigella spp*, *Pasteurella spp*, *Haemophilus spp*, *Moraxella spp*, *Pseudomonas spp*, *Brucella canis*, *Staphylococci*, *Streptococci*, а также *Mycoplasma spp*.

После внутримышечного и подкожного введения препарата в дозе 2 мг/кг марбофлоксацин хорошо всасывается из места введения и проникает в большинство органов и тканей организма. Биодоступность марбофлоксацина составляет более 80%. Максимальная концентрация марбофлоксацина, около 0,5 мкг/мл у поросят и 1 мкг/мл у телят, в плазме крови достигается через 0,5-1,5 часа. Марбофлоксацин слабо связывается с белками плазмы крови, у свиней – на 10%, у крупного рогатого скота – на 30%.

Концентрация марбофлоксацина в органах выше концентрации в плазме крови. Период полувыведения у телят составляет 5-9 часов, у крупного рогатого скота с рубцовым пищеварением – 4-7 часов, у свиней 8-10 часов. При однократном введении препарата в дозе 8 мг/кг крупному рогатому скоту максимальная концентрация в плазме крови, порядка 3 мкг/мл, достигается примерно через 1 час; период полувыведения составляет 15,6 часов; терапевтические концентрации поддерживаются на протяжении 48 часов. Выделяется марбофлоксацин из организма животных в основном в неизменном виде с мочой и фекалиями.

Бофлоркс по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности).

### III. Порядок применения

8. Бофлоркс применяют для лечения крупного рогатого скота при заболеваниях органов дыхания и маститах, вызванных чувствительными к марбофлоксацину штаммами микроорганизмов; для лечения свиней при респираторных заболеваниях бактериальной этиологии и синдроме ММА.

9. Противопоказанием к применению препарата Бофлоркс является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Препарат не рекомендуется применять в период беременности, животным с поражениями центральной нервной системы и в случае устойчивости возбудителя к другим фторхинолонам.

10. Лекарственный препарат применяют животным один раз в сутки, крупному рогатому скоту – подкожно, внутримышечно или внутривенно, свиньям – внутримышечно, в суточной дозе 2 мг/кг по действующему веществу (1 мл препарата на 50 кг) массы животного. Продолжительность лечения крупного рогатого скота составляет от 3 до 5 дней, свиней – 3 дня. Возможно однократное применение Бофлоркса крупному рогатому скоту внутримышечно в дозе 8 мг/кг по действующему веществу (2 мл препарата на 25 кг). Максимальный объем препарата для введения в одно место не должен превышать 20 мл.

11. При передозировке у животных могут наблюдаться нарушения деятельности нервной системы. Лечение симптоматическое.

12. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

13. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

14. При применении препарата в рекомендуемой дозе побочного действия у свиней и крупного рогатого скота не выявлено. Возможно появление воспалительной реакции в месте введения препарата. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты; при необходимости проводят симптоматическое лечение.

15. Не рекомендуется применять Бофлоркс одновременно с хлорамфениколом, макролидными антибиотиками и тетрациклинами.

16. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 6 суток, свиней – через 4 суток после последнего применения лекарственного средства. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям. Молоко, полученное от коров, подвергавшихся лечению Бофлорксом, запрещается использовать для пищевых целей в период лечения и в течение 24 часов после прекращения применения препарата.

#### IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Бофлоксом необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

18. Людям с гиперчувствительностью к фторхинолонам следует избегать прямого контакта с препаратом. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо тотчас смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

19. Упаковку из-под использованного препарата запрещается использовать в бытовых целях, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. (INVESA); «AniMedica Herstellungs GmbH».

Адреса мест производства: C/Esmeralda, 19, 08950, Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain; Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Germany.

Инструкция разработана компанией INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. (INVESA) C/Esmeralda, 19, 08950, Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain.

Рекомендован к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: