



Forcyl 16%_SPC – Z210 –Mai 2011

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forcyl 160 mg / ml soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Marbofloxacin..... 160 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519)..... 15 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede galben-verzuie la galben-brun.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La vaci:

Tratamentul terapeutic al infecțiilor respiratorii, produse de tulpini sensibile de *Pasteurella multocida*, și *Mannheimia haemolytica*.

La vacile în lactație:

-Tratamentul mastitelor acute cauzate de tulpini sensibile de *Escherichia coli*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile în care agentul patogen implicat este rezistent la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată).

4.4 Atenționări speciale

Eficacitatea produsului nu a fost testată pentru mastitele cauzate de bacteriile Gram pozitive.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va ține cont de politicile oficiale locale antimicrobiene atunci când se va utiliza produsul.



Administrarea fluorochinolonei ar trebui rezervată pentru tratarea manifestărilor clinice care au răspuns slab, sau sunt susceptibile de a răspunde slab, la alte clase de antiinfecțioase. Ori de câte ori este posibil, utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe teste de sensibilitate.

Abaterile de la instrucțiunile de utilizare a produsului, date în acest SPC, pot crește răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și pot scădea eficiența tratamentelor cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)quinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar..

În cazul contactului cu pielea sau cu ochii, clătiți cu multă apă.

Trebuie luate măsuri pentru evitarea auto-injecției. În cazul auto-injecției accidentale utilizatorul va apela imediat la asistență medicală calificată.

Auto-injecția accidentală poate induce o ușoară iritație.

Alte precauții

Nu există

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Administrarea pe cale intramusculară poate provoca reacții locale tranzitorii rare, cum ar fi durere și inflamație la locul injectării, care persistă 7 zile.

Este cunoscut faptul că fluorochinolonele induc artropatii. La bovine, astfel de leziuni au fost observate după trei zile de tratament cu marbofloxacină soluție 16 %. Aceste leziuni nu au dat semne clinice și ar trebui să fie reversibile, în special dacă sunt observate după o singură administrare.

Nu au fost observate alte efecte secundare la bovine.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile pe animale de laborator (șoareci, șobolani) nu au demonstrat nici un efect teratogen, embriotoxic sau materno-toxic asociat administrării de marbofloxacină. Nu au fost efectuate teste de siguranță privind administrarea a 10 mg/kg la vacile gestante sau a vițelilor sugari care primesc lapte de la vaci tratate cu acest produs. Prin urmare, utilizarea se va face conform evaluării raportului risc/beneficiu făcută de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Tratamentul terapeutic al infecțiilor respiratorii :

10 mg/kg greutate vie, adică 10 ml /160 kg greutate vie printr-o singură injecție intramusculară.

Tratamentul mastitelor acute cauzate de tulpini sensibile de *Escherichia coli*.

10 mg/kg greutate vie, adică 10 ml /160 kg greutate vie printr-o singură injecție intramusculară sau intravenoasă.

Dacă volumul care trebuie injectat este mai mare de 20 ml trebuie divizat și administrat în două sau mai multe puncte.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Atunci când există turbiditate ușoară sau particule vizibile, acestea dispar odată cu agitarea flaconului înainte de administrare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Leziuni ale cartilagiilor articulare au fost observate la câteva animale tratate cu 10 mg /Kg sau 30 mg/Kg pentru de trei ori durata recomandată de tratament, dar fără a induce semne clinice. În plus, pe parcursul acestui studiu nu a fost observat nici un semn de supradozaj.

Supradozarea poate cauza manifestări asemănătoare afecțiunilor neurologice acute, care trebuie tratate simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 5 zile

Lapte : 48 de ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Codul veterinar ATC: QJ01MA93

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic , fluoroquinolone

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Marbofloxacin este un antimicrobian sintetic, bactericid, aparținând grupului fluoroquinolone, care acționează prin inhibarea ADN-girazei. Acțiunea marbofloxaciniei, *in vitro* a fost demonstrată față de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* and *Escherichia coli*.

Acțiunea marbofloxaciniei, *in vitro*, asupra agenților patogeni izolați în 2007 de la bovine cu afecțiuni respiratorii, este bună: Valorile CMI sunt cuprinse între 0.008 și 0,5 $\mu\text{g}/\text{ml}$ pentru

M. haemolytica (MIC90 = 0.139 $\mu\text{g}/\text{ml}$; MIC50 = 0,021 $\mu\text{g}/\text{ml}$), între 0.004 și 0,5 $\mu\text{g}/\text{ml}$ pentru P. Multocida (MIC90 = 0,028 $\mu\text{g}/\text{ml}$; MIC50 = 0,012 $\mu\text{g}/\text{ml}$. Tulpinile cu MIC $\leq 1\mu\text{g}/\text{ml}$, sunt sensibile la marbofloxacină în timp ce tulpinile cu CMI $\geq 4\mu\text{g}/\text{ml}$, sunt rezistente la marbofloxacină.

Rezistentă la fluoroquinolone apare prin mutații cromozomiale cu trei mecanisme: scăderea permeabilității peretelui bacterian, expresie a pompei de eflux sau mutații ale enzimelor responsabile de legăturile moleculare.

5.2 Particularități farmacocinetice

După o singură administrare intramusculară, la bovine, a dozei recomandate, de 10 mg/kg, concentrația maximă plasmatică de marbofloxacină (Cmax) adică 7.915 $\mu\text{g}/\text{ml}$ este atinsă în 1.28 ore (Tmax). Marbofloxacină este larg distribuită. Se leagă de proteinele plasmatice în proporție de aproximativ 30%. Marbofloxacină este eliminată lent ($T_{1/2\lambda z} = 17.50$ ore) preponderant sub formă activă prin urină și fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic

Glucono-delta-lactonă

Apă pentru preparate injectabile



6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Detalii privind ambalajul primar:

- Flacoane de sticlă tip II, maronii
- Dop de cauciuc clorobutlic
- Capac de aluminiu sau tip flip cap

Dimensiunile ambalajului :

- Cutie de carton care conține un flacon de 50 ml
- Cutie de carton care conține un flacon de 100 ml
- Cutie de carton care conține un flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOLIS
F-70200 LURE

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

{ZZ/LL/AAAA} {ZZ luna AAAA}...

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}sau <luna AAAA>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Administrarea se face de către medicul veterinar sau sub directa supraveghere a acestuia.



01/12/2017

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie a 50 ml / 100 ml / 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forcyl 160 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine.

Marbofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Marbofloxacin160 mg

Alcool benzilic (E 1519)15 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon a 50 ml

Flacon a 100 ml

Flacon a 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Calea intramusculară sau intravenoasă

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 48 de ore.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}>

După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la 28 zile

După deschidere folosiți până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu este cazul.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETOQUINOL SA

MAGNY VERNOIS

F-70200 LURE

Franta

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Cutie de carton care conține un flacon de 50 ml

Cutie de carton care conține un flacon de 100 ml

Cutie de carton care conține un flacon de 250 ml

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane a 100 și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forcyl 160 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine.
Marbofloxacin

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Marbofloxacin160 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon a 100 ml

Flacon a 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Calea intramusculară sau intravenoasă
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile.
Lapte: 48 de ore.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}>

După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la 28 zile
După deschidere folosiți până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu este cazul

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. . MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

Nu se cere pentru ambalajul primar

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOS
F-70200 LURE
Franta

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forcyl 160 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine.
Marbofloxacin

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Marbofloxacin 160 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 50 ml.

4. CALE DE ADMINISTRARE

Calea intramusculară sau intravenoasă.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile.
Lapte: 48 de ore.

6. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}>
După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la 28 zile

8 MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

„Numai pentru uz veterinar” .



PROSPECT

Forcyl 160 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Vetoquinol SA
Magny Vernois 70 200 LURE
FRANȚA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
FRANȚA

sau

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
POLONIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forcyl 160 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
Marbofloxacină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Marbofloxacină 160 mg
Alcool benzilic (E 1519)..... 15 mg

Soluție limpede de culoare galben-verzuie până la galben-brun.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La bovine:

- Tratamentul terapeutic al infecțiilor respiratorii cauzate de tulpinile sensibile de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*.

La vacile în lactatie:

- Tratamentul mastitei acute cauzate de tulpinile sensibile de *Escherichia coli*.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în cazurile în care agentul patogen implicat este rezistent la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată).

6. REACȚII ADVERSE

Administrarea pe cale intramusculară poate determina reacții locale tranzitorii rare, cum ar fi durere și inflamatie la nivelul locului de injectare, care poate persista până la 7 zile după injectare.

Se cunoaște faptul că fluorochinolonele induc artropatii. La bovine, astfel de leziuni au fost observate după trei zile de tratament cu soluție de marbofloxacină soluție 16%. Aceste leziuni nu au indus semne clinice și ar trebui să fie reversibile, în special dacă au fost observate după o singură administrare.

Nicio altă reacție adversă nu a fost observată la bovine.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

- Tratamentul terapeutic al infecțiilor respiratorii:

10 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 10 ml/160 kg greutate corporală, printr-o singură injecție intramusculară.

- Tratamentul mastitei acute cauzate de tulpinile sensibile de *Escherichia coli* :

10 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 10 ml/160 kg greutate corporală, printr-o singură injecție intramusculară sau intravenoasă.

Dacă volumul ce trebuie injectat intramuscular este mai mare de 20 ml, acesta trebuie administrat divizat în două sau mai multe locuri de injectare.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil pentru a evita supradozarea.

În cazul în care există o ușoară turbiditate sau sunt prezente particule vizibile, acestea dispar după agitarea flaconului înainte de utilizare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile

Lapte: 48 ore



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

În momentul în care flaconul este deschis pentru prima dată, utilizând perioada de valabilitate în utilizare specificată pe acest prospect, trebuie stabilită data la care orice produs rămas neutilizat trebuie aruncat. Această dată pentru eliminare trebuie înscrisă în spațiul disponibil pe etichetă.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Eficacitatea produsului nu a fost testată în cazul mastitei cauzate de bacterii Gram-pozitive.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Politicile oficiale și antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când se utilizează acest produs.

Fluorochinolonele trebuie rezervate tratamentului stărilor clinice care au răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene. Ori de câte ori este posibil, utilizarea produsului trebuie să se bazeze doar pe testele de sensibilitate.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor date în Rezumatul caracteristicilor produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite orice contact cu acest produs medicinal veterinar.

În cazul în care produsul vine în contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Trebuie acordată atenție pentru a se evita auto-injecția accidentală. În cazul auto-administrării accidentale, utilizatorul trebuie să ceară imediat sfatul medicului.

Auto-injecția accidentală poate determina o iritație ușoară.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile efectuate pe animale de laborator (șobolani, iepuri) nu au evidențiat niciun efect teratogen, embriotoxic sau materno-toxic asociat cu utilizarea de marbofloxacină. Nu au fost efectuate teste de siguranță privind administrarea a 10 mg/kg la vacile gestante sau a viteilor sugari care primesc lapte de la vaci tratate cu acest produs. Prin urmare, utilizați în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc realizată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

Supradozare (simptome, procedură de urgență, antidot), dacă este necesar

Leziunile cartilajului articular au fost observate la unele animale tratate cu 10 mg/kg sau 30 mg/kg pentru de trei ori durata recomandată a tratamentului, dar nu a indus semne clinice. Mai mult, pe parcursul studiului nu au fost observate semne de supradozare.

Supradozarea poate determina manifestări asemănătoare tulburărilor neurologice acute, care trebuie tratate simptomatic.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, produsul medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar sau material neutilizat provenit din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
Decembrie 2015

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.