

[Versiunea 9.1, 11/2024]



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:

Marbofloxacină..... 160 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	15 mg
Glucono-delta-lactonă	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede de culoare galben verzui până la galben maroniu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La bovine:

- Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de tulpini susceptibile de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*.

La vaci în lactație:

- Tratamentul mastitei acute cauzate de tulpini susceptibile de *Escherichia coli*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

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

3.4 Atenționări speciale

Eficacitatea produsului medicinal veterinar nu a fost testată în cazul mastitelor cauzate de bacterii Gram-pozitive.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au avut un răspuns inadecvat sau la care se preconizează un răspuns inadecvat la alte clase de agenți antimicrobieni. Ori de câte ori acest lucru este posibil, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze exclusiv pe testarea susceptibilității

Utilizarea produsului medicinal veterinar în condiții care nu respectă instrucțiunile furnizate în acest RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, din cauza posibilității rezistenței încrucișate.

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

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

Spălați-vă mâinile după utilizare.

În cazul contactului cu pielea sau ochii, clătiți cu apă din abundență.

Trebuie procedat cu precauție pentru a evita autoinjectarea accidentală.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Autoinjectarea accidentală poate induce o ușoară iritație.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul injectiei (de exemplu, durere, tumefacție) ¹ Artropatie ² Reacție de tip anafilactic ³
--	--

¹ Reacție tranzitorie în cazul administrării intramusculare. Poate persista până la 7 zile după injectare.

² Astfel de leziuni au fost observate la bovine după un tratament de trei zile. Aceste leziuni nu au indus semne clinice și ar trebui să fie reversibile, în special dacă au fost observate după o singură administrare.

³ Cu posibilitate de deces.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație

Studiile realizate pe animale de laborator (șobolani, iepuri) nu au evidențiat niciun efect teratogen, embriotoxic sau maternotoxic asociat cu utilizarea marbofloxacinei. Siguranța produsului medicinal veterinar pentru 10 mg/kg nu a fost stabilită la vaci gestante sau la viței sugari, după utilizare la vaci. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

În cazul în care există o ușoară turbiditate sau sunt prezente particule vizibile, turbiditatea sau particulele dispar odată cu agitarea flaconului înainte de utilizare.

- Tratamentul infecțiilor respiratorii

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

- Tratamentul mastitei acute cauzate de tulpini susceptibile de *Escherichia coli*

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

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La unele dintre animalele care au fost tratate cu 10 mg/kg sau 30 mg/kg cu o durată a tratamentului de trei ori mai mare decât cea recomandată au fost observate leziuni de cartilaj articular, însă acestea nu au indus semne clinice. Mai mult decât atât, pe durata de desfășurare a acestui studiu nu au fost observate alte semne de supradozaj.

Supradozajul poate cauza semne precum tulburări neurologice acute, care trebuie tratate simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 48 ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01MA93

4.2 Farmacodinamie

Marbofloxacină este un antimicrobian sintetic bactericid care aparține grupului fluorochinolonei, acționând prin inhibiția ADN girazei. Activitatea *in vitro* a marbofloxacinăi a fost demonstrată împotriva *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Escherichia coli*.

Activitatea *in vitro* a marbofloxacinăi împotriva agenților patogeni izolați în 2007 din afecțiuni respiratorii bovine este bună:

valorile CMI sunt cuprinse între 0,008 și 0,5 μg/ml în cazul *M. haemolytica* (CMI₉₀ = 0,139 μg/ml; CMI₅₀ = 0,021 μg/ml), între 0,004 și 0,5 μg/ml în cazul *P. multocida* (CMI₉₀ = 0,028 μg/ml; CMI₅₀ = 0,012 μg/ml).

În 2008, CMI₅₀ a marbofloxacinăi în cazul *E. coli* izolate din cazurile de mastită bovină a fost de 0,021 μg/ml, iar CMI₉₀ a fost de 0,038 μg/ml.

Tulpinile cu CMI ≤ 1 μg/ml sunt sensibile la marbofloxacină, în timp ce tulpinile cu CMI ≥ 4 μg/ml sunt rezistente la marbofloxacină.

Rezistența la fluorochinolone apare prin mutații cromozomiale, prin trei mecanisme: scăderea permeabilității peretelui bacterian, expresia pompei de eflux sau mutația enzimelor responsabile pentru legarea moleculelor.

4.3 Farmacocinetică

După o injecție intramusculară unică la bovine la doza recomandată de 10 mg/kg greutate corporală, concentrația plasmatică maximă a marbofloxacinăi (C_{max}) este de 7,915 μg/ml, atinsă în 1,28 h (T_{max}) în cazul unei expuneri (ASC_{INF}) de 52,7 μg.h/ml. Biodisponibilitatea după injectarea intramusculară este totală (peste 90%). Marbofloxacină este distribuită extensiv. Legarea de proteinele plasmatică este de aproximativ 30%.

După administrarea intravenoasă sau intramusculară, concentrațiile de marbofloxacină în lapte cresc rapid, iar valorile ASC_{INF}, T_{max} și C_{max} realizate în plasmă și lapte sunt similare după ambele căi de administrare.

Marbofloxacină este eliminată lent (T_{1/2λz} = 17,50 h), predominant sub formă activă, prin urină și fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip II, de culoarea chihlimbarului.

Dop din cauciuc clorobutilic.

Capac din aluminiu sau capac rabatabil.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton care conține un flacon de 50 ml.

Cutie din carton care conține un flacon de 100 ml.

Cutie din carton care conține un flacon de 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160013

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

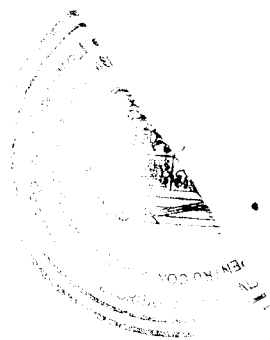
18/05/2011

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

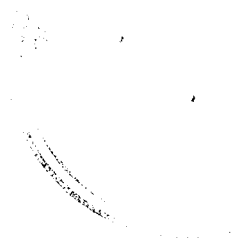
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție de carton x 50 ml / x 100 ml / x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forcyl 160 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Marbofloxacină160 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 48 ore.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza în interval de 28 zile, până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160013

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru flacoane de 100 și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forcyl 160 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Marbofloxacină160 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine.



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau intravenoasă.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

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

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile, până la:

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă pentru flacon de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forcyl 160 mg/ml



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Marbofloxacină 160 mg/ml

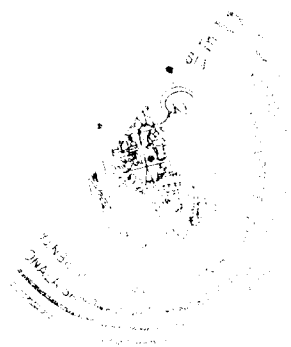
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile, până la:



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Forcyl 160 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Marbofloxacină160 mg

Excipienți:

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

Soluție limpede de culoare galben verzui până la galben maroniu.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

La bovine:

- Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de tulpini susceptibile de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*.

La vaci în lactație:

- Tratamentul mastitei acute cauzate de tulpini susceptibile de *Escherichia coli*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au avut un răspuns inadecvat sau la care se preconizează un răspuns inadecvat la alte clase de agenți antimicrobieni. Ori de

câte ori acest lucru este posibil, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze exclusiv pe testarea susceptibilității.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în condiții care nu respectă instrucțiunile furnizate în acest RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, din cauza posibilității rezistenței încrucișate.

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

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

Spălați-vă mâinile după utilizare

În cazul contactului cu pielea sau ochii, clătiți cu apă din abundență.

Trebuie procedat cu precauție pentru a evita autoinjectarea accidentală.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Autoinjectarea accidentală poate induce o ușoară iritație.

Gestație și lactație:

Studiile realizate pe animale de laborator (șobolani, iepuri) nu au evidențiat niciun efect teratogen, embriotoxic sau maternotoxic asociat cu utilizarea marbofloxacinei. Siguranța produsului medicinal veterinar pentru 10 mg/kg nu a fost stabilită la vaci gestante sau la viței sugari, după utilizarea la vaci. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

La unele dintre animalele care au fost tratate cu 10 mg/kg sau 30 mg/kg cu o durată a tratamentului de trei ori mai mare decât cea recomandată au fost observate leziuni de cartilaj articular, însă acestea nu au indus semne clinice. Mai mult decât atât, pe durata de desfășurare a acestui studiu nu au fost observate alte semne de supradozaj.

Supradozajul poate cauza semne precum tulburări neurologice acute, care trebuie tratate simptomatic.

Incompatibilități majore

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul injectiei (de exemplu, durere, tumefacție) ¹ Artropatie (afecțiune articulară) ² Reacție de tip anafilactic (reacție alergică severă) ³
--	---

¹ Reacție tranzitorie în cazul administrării intramusculare. Poate persista până la 7 zile după injectare.

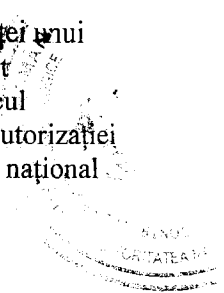
² Astfel de leziuni au fost observate la bovine după un tratament de trei zile. Aceste leziuni nu au indus semne clinice și ar trebui să fie reversibile, în special dacă au fost observate după o singură administrare.

³ Cu posibilitate de deces.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro

icbm@icbm.ro



8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

În cazul în care există o ușoară turbiditate sau sunt prezente particule vizibile, turbiditatea sau particulele dispar odată cu agitarea flaconului înainte de utilizare.

- Tratamentul infecțiilor respiratorii

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

- Tratamentul mastitei acute cauzate de tulpini susceptibile de *Escherichia coli*

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

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 48 ore.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe eticheta flaconului după „Exp”.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

160013

Cutie din carton cu 1 flacon de 50 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon de 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

07/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

sau

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdynskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polonia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22
București, 050883 - România
Tel: +40 31845 1646

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.