

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FORCYL swine 160 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină..... 160 mg

Excipienți:

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă de culoare galben verzu până la galben maroniu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci: porcine pentru îngrășare, purcei înțărcați, scroafe.

4.2 Indicații de utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La porcine pentru îngrășare:

- Tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de tulpi sensibile de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*

La purcei înțărcați:

- Tratamentul infecțiilor intestinale cauzate de tulpi sensibile de *E. coli*.

La scroafe post partum:

- Tratamentul sindromului metrită mastită agalaxie (formă a sindromului de disgalaixie postpartum, SDPP) cauzat de tulpi sensibile de *E. coli*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți. Pentru a limita dezvoltarea rezistenței, nu utilizați fluorochinolone ca profilaxie sau metafilaxie pentru prevenirea diareei la înțărcare.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În utilizarea produsului 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 trebuie să se bazeze exclusiv pe testarea susceptibilității. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor 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 și alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul.

Spălați-vă mâinile după utilizare. Dacă produsul vine în contact cu pielea sau ochii, clătiți cu apă din abundență.

Trebuie procedat cu precauție pentru a evita auto-injectarea accidentală. În eventualitatea auto-administrării accidentale, utilizatorul trebuie să solicite imediat îngrijire medicală specializată.

Auto-injectarea accidentală poate determina o ușoară iritație.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul de injectare pot fi observate reacții locale, care dispar în termen de 36 zile.

A fost frecvent raportată durere la locul de injectare (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100 animale).

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

Studiile de laborator realizate pe șobolani și iepuri nu au evidențiat niciun efect teratogen, embriotoxic sau maternotoxic. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la doza de 8 mg/kg la scroafe gestante sau la purci sugari, în cazul utilizării la scroafe. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată 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

Doza recomandată este de 8 mg/kg greutate corporală, respectiv 1 ml/20 kg greutate corporală, printr-o injecție intramusculară unică în partea laterală a gâtului.

Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu cea mai mare acuratețe posibilă, pentru a evita subdozarea.

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

La unele dintre animalele care au fost tratate cu doze și cu o durată a tratamentului de trei ori mai mari decât cele recomandate au fost observate leziuni de cartilaj articular, potențial cauzatoare de dificultăți de mișcare.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 9 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Codul veterinar ATC: QJ01MA93

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Marbofloxacina este un antimicrobian sintetic bactericid care aparține grupului fluorochinolonelor, acționând prin inhibiția ADN girazei. Are o activitate cu spectru larg in vitro împotriva bacteriilor Gram-poitive și a celor Gram-negative.

Între anii 2009 și 2013, activitatea marbofloxacinei împotriva *Pasteurella multocida* (n=444) și împotriva *Escherichia coli* (n=1226) izolate din afecțiuni porcine în Europa a fost - în cazul *P. multocida*: interval CMI: 0,004-1 µg/ml, CMI₅₀: 0,013 µg/ml, CMI₉₀: 0,028 µg/ml; în cazul *E. coli* (infecții digestive): interval CMI 0,008-64 µg/ml; CMI₅₀: 0,026 µg/ml; CMI₉₀: 0,681 µg/ml; în cazul *E. coli* (sindrom metrită mastită agalaxie - MMA): interval CMI 0,015-16 µg/ml; CMI₅₀: 0,024 µg/ml; CMI₉₀: 0,475 µg/ml. Distribuția CMI a marbofloxacinei în cazul tulpinilor de *E. coli* izolate din infecții digestive sau sindrom MMA este similară cu o distribuție trimodală.

Valorile critice clinice definite pentru marbofloxacină sunt următoarele: S ≤ 1 µg/ml, I = 2 µg/ml și R ≥ 4 µg/ml în cazul Pasteurellaceae, conform „Comitetului de Antibiogramme al Societății Franceze de Microbiologie“ (= Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie) - CA-SFM 2013.

Între anii 2009 și 2012, activitatea marbofloxacinei împotriva *Actinobacillus pleuropneumoniae* (n=157) izolate din afecțiuni la suine în Europa a fost: interval CMI: 0,015-2 µg/ml, CMI₅₀: 0,03 µg/ml, CMI₉₀: 0,06 µg/ml.

Activitatea marbofloxacinei împotriva speciilor bacteriene țintă este dependentă de concentrația bactericidă.

Începând din 1999 a fost observată o scădere a sensibilității *Campylobacter spp.* la fluorochinolone.

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. Până acum au fost raportate doar cazuri sporadice de mediere prin plasmide a rezistenței la fluorochinolone apărute la animale. În funcție de mecanismul de rezistență subiacent, poate apărea rezistență încrucișată la alte (fluoro)chinolone, precum și co-rezistență la alte clase de agenți antimicrobieni.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramusculară a unei doze de 8 mg/kg, au fost observați următorii parametri medii plasmatici de farmacocinetică:

Parametru	Porci pentru îngreșare	Purcei înțărcați	Scroafe
T _{max}	0,95 h	0,93 h	1 h
C _{max}	6,295 µg/ml	5,550 µg/ml	5,809 µg/ml
ASC _{INF}	114,7 µg·h/ml	79,89 µg·h/ml	112,0 µg·h/ml
T _{½lz}	15,14 h	13,23 h	11,92 h
F	91,53%	89,57%	nc

C_{max} = concentrația plasmatică maximă, T_{max} = intervalul mediu de timp până la atingerea C_{max}; ASC_{INF} = aria de sub curba concentrație-timp, extrapolată la infinit; T_{½lz} = timpul mediu de înjumătărire prin eliminare; F = valoarea medie a biodisponibilității absolute; nc = necalculat

Marbofloxacina este distribuită extensiv. Concentrațiile din țesutul uterin la scroafe ating C_{max} de 9,346 µg/g la nivelul corpului uterin observate la Tmax de 1,00 h după administrare, iar ASCLast a fost de 105,4 µg·h/g.

Legarea de proteinele plasmatice este slabă, de circa 4%. La porci, eliminarea se realizează predominant sub forma activă, prin urină și fecale.

Marbofloxacina este eliminată puțin mai rapid la purceii înțărcați decât la animalele mai mari.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Alcool benzilic(E 1519)

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 aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 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 ale 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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinarne 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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Franta

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

26.02.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{MM/YYYY} or <month YYYY>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE cu flacon x 50 ml / 100 ml / 250 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forcyl swine 160 mg/ml soluție injectabilă pentru porci
Marbofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Marbofloxacină 160 mg
Alcool benzilic (E 1519) 15 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 50 ml
Flacon de 100 ml
Flacon de 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cale intramusculară.
A se citi prospectul produsului înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 9 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZA se citi prospectul produsului înainte de administrare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.
După desigilare, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu este cazul.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU

A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR“

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol SA

Magny Vernois

70200 Lure

Franta

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Etichetă pentru flacoane de 100 și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forcyl swine 160 mg/ml soluție injectabilă pentru porci
Marbofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Marbofloxacină 160 mg/ml
Alcool benzilic (E 1519) 15 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 100 ml
Flacon de 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

1 ml/20 kg

Injectie IM unică.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 9 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A se citi prospectul produsului înainte de administrare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

După desigilare, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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 UTILIZAREA, după caz**

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR“

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol SA

Magny Vernois

70200 Lure

Franta

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR**
Etichete pentru flacon de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forcyl Swine 160 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

Marbofloxacină

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

Marbofloxacină 160 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Flacon de 50 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

1 ml/20 kg

Injectie IM unică

Cititi prospectul înainte de utilizare.

5. TEMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 9 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

După desigilare, se va utiliza până la:

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR“

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT

Forcyl Swine 160 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

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 Swine 160 mg/ml soluție injectabilă pentru porci
Marbofloxacină

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

Fiecare ml conține:

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

Soluție transparentă de culoare galben verzui până la galben maroniu.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La porcii pentru îngrășare: - Tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de tulpi sensibile de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*

La porcei înțărcați: - Tratamentul infecțiilor intestinale cauzate de tulpi sensibile de *E. coli*.

La scroafe post partum:

- Tratamentul sindromului metrită mastită agalaxie (o formă a sindromului de disgalaxie postpartum, SDPP) cauzat de tulpini de *E. coli* sensibile la marbofloxacină.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Pentru a limita dezvoltarea rezistenței, nu utilizați fluorochinolone ca profilaxie sau metafilaxie pentru prevenirea diareei la înțărcare.

6. REACȚII ADVERSE

La locul de injectare pot fi observate reacții locale, care dispar în termen de 36 zile.

A fost frecvent raportată durere la locul de injectare.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci pentru îngrășare, purcei înțărcați, scroafe).

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

Doza recomandată este de 8 mg/kg greutate corporală, respectiv 1 ml/20 kg greutate corporală,

printr-o injecție intramusculară unică în partea laterală a gâtului.

Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu cea mai mare acuratețe posibilă, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TEMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 9 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Când flaconul este desigilat (deschis) pentru prima dată, data la care orice produs ramas în flacon trebuie eliminat, trebuie stabilită pe baza perioadei de valabilitate după deschidere care este specificată în acest prospect. Această dată de eliminare trebuie să fie înscrisă în spațiul pus la dispoziție pe etichetă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În utilizarea produsului 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 trebuie să se bazeze exclusiv pe testarea susceptibilității.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor 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 pentru utilizare

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone și alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul.

Spălați-vă mâinile după utilizare. Dacă produsul vine în contact cu pielea sau ochii, clătiți cu apă din abundență.

Trebuie procedat cu precauție pentru a evita auto-injectarea accidentală. În eventualitatea auto-administrării accidentale, utilizatorul trebuie să solicite imediat îngrijire medicală specializată.

Auto-injectarea accidentală poate determina o ușoară iritație.

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

Studiile de laborator realizate pe șobolani și iepuri nu au evidențiat niciun efect teratogen, embriotoxic sau maternotoxic. Siguranța produsului medicinal veterinar la doza 8 mg/kg nu a fost stabilită la 8 mg/kg la scroafe gestante sau la purcei sugari, în cazul utilizării la scroafe. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

La unele dintre animalele care au fost tratate cu doze de 24 mg/kg și cu o durată a tratamentului de trei ori mai mari decât cele recomandate, au fost observate leziuni de cartilaj articular, potențial cauzatoare de dificultăți de mișcare.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs 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 neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.