

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Forcyl swine 160 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna160 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519).....15 mg

Klarowny roztwór o barwie żółto-zielonawej do żółto-brązowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (dla tuczników, warchlaków, macior).

4. Wskazania lecznicze

Tuczniki: - leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*.

Warchlaki: leczenie zakażeń jelitowych wywołanych przez wrażliwe szczepy *E. coli*.

Maciory po porodzie: - leczenie zespołu MMA (postać zespołu bezmleczności poporodowej, PPDS) wywołanego przez wrażliwe szczepy *E. coli*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Aby ograniczyć narastanie oporności nie należy stosować fluorochinolonów profilaktycznie lub metafilaktycznie wobec biegunek poodсадzeniowych.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Nie stosować, jeśli czynnik chorobotwórczy jest oporny na inne fluorochinolony (oporność krzyżowa).

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne lub regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas.

Jeżeli tylko jest to możliwe, stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChWPL może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony i alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po podaniu umyć ręce. Należy unikać kontaktu skóry i oczu z produktem. W przypadku kontaktu z powierzchnią skóry lub okiem miejsca te należy obficie przemyć wodą.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przypadkowa samoiniekcja może wywołać nieznaczne podrażnienie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Nie zostało określone bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w dawce 8 mg/kg m.c. u ciężarnych loch lub u prosiąt ssących pozostających przy leczonych lochach.

Badania na zwierzętach laboratoryjnych (króliki, szczury) nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu czy szkodliwego dla samicy. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Po dawce trzykrotnie wyższej od zalecanej i przedłużonym leczeniu obserwowano u niektórych zwierząt zmiany w chrząstkach stawowych mogące skutkować utrudnionym poruszaniem się.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

<i>Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):</i>
Ból w miejscu wstrzyknięcia
<i>Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):</i>
Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹

¹ zanikające w ciągu 36 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Zalecana dawka wynosi 8 mg marbofloksacyny/kg masy ciała, tj. 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/20 kg masy ciała podana jako jednorazowe wstrzyknięcie domięśniowe w bok szyi świni. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 9 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym i etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2244/12

Pudełko tekturowe zawierające jedną 50 ml fiolkę,

Pudełko tekturowe zawierające jedną 100 ml fiolkę,
Pudełko tekturowe zawierające jedną 250 ml fiolkę.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

09/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wielkopolski, Polska

email: dzialania_niepozadane@vetoquinol.com

tel. 95 7285500

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francja

lub

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wielkopolski

Polska