

BIJSLUITER

Forcyl 160 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

NL: Vétoquinol B.V.
Bruistensingel 310
5203 DD 's-Hertogenbosch
Nederland

BE: Vétoquinol SA
Kontichsesteenweg 42
B- 2630 Aartselaar

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
BP 189
70204 LURE Cedex
Frankrijk

Of

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Forcyl 160 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen
Marbofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Marbofloxacin..... 160 mg
Benzylalcohol (E 1519)..... 15 mg

Heldere geelgroene tot geelbruine oplossing

4. INDICATIES

Runderen

Therapeutische behandeling van luchtweginfecties bij runderen veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*.

Lacterende koeien

Behandeling van acute mastitis veroorzaakt door gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in gevallen waarbij het betrokken pathogeen resistent is voor andere fluoroquinolonen (kruisresistentie).

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan toediening via de intramusculaire weg voorbijgaande plaatselijke reacties veroorzaken zoals pijn en zwelling op de injectieplaats die tot 7 dagen na injectie kunnen voortduren.

Het is bekend dat fluoroquinolonen arthropathieën kunnen induceren. Bij runderen werden dergelijke laesies waargenomen na een behandeling met de 16% marbofloxacin oplossing gedurende 3 dagen. Deze laesies veroorzaakten geen klinische verschijnselen en zouden reversibel moeten zijn, vooral als ze na een eenmalige toediening optreden.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties voorkomen, met mogelijk een dodelijke afloop.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Eventuele lichte troebelheid of zichtbare deeltjes verdwijnen als de flacon voor gebruik geschud wordt.

Therapeutische behandeling van luchtweginfecties: 10 mg/kg lichaamsgewicht, dit komt overeen met 10 ml/160 kg lichaamsgewicht als eenmalige intramusculaire injectie.

Behandeling van acute mastitis veroorzaakt door gevoelige stammen van *Escherichia coli*: 10 mg/kg lichaamsgewicht, dit komt overeen met 10 ml/160 kg lichaamsgewicht als eenmalige intramusculaire of intraveneuze injectie.

Als het intramusculair in te spuiten volume meer is dan 20 ml, moet dit verdeeld worden over twee of meer injectieplaatsen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen

10. WACHTTERMIJN(EN)

(Orgaan)vlees: 5 dagen

Melk: 48 uur

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Nadat de flacon voor de eerste keer aangebroken (geopend) is, moet de datum van uiterste houdbaarheid van in het flesje achtergebleven diergeneesmiddel worden uitgerekend met behulp van de hier boven vermelde houdbaarheidstermijn na eerste opening. De houdbaarheidsdatum na eerste opening moet worden genoteerd in de op het etiket vrijgehouden ruimte.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het doosje en het etiket op de flacon na EXP. Deze uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet getest in geval van mastitis veroorzaakt door Gram positieve bacteriën.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen.

Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen moeten vermijden dit diergeneesmiddel te gebruiken.
- In geval van contact met huid of ogen, spoelen met een ruime hoeveelheid water. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelf-injectie te voorkomen.
- Accidentele zelf-injectie kan leiden tot lichte irritatie.
In het geval van accidentele zelf-injectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Handen wassen na gebruik

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Onderzoeken bij laboratoriumdieren (ratten, konijnen) hebben geen enkel bewijs geleverd voor een teratogeen, embryotoxisch of maternotoxisch effect dat geassocieerd kon worden met het gebruik van marbofloxacin. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij een dosering van 10 mg/kg in drachtige koeien of in kalveren die drinken bij behandelde koeien. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij sommige dieren die behandeld werden met 10 mg/kg of 30 mg/kg gedurende drie keer de aanbevolen behandelingsduur werden kraakbeenlaesies waargenomen, die echter geen klinische symptomen veroorzaakten. Bovendien werden geen andere tekenen van overdosering waargenomen in deze studie.

Overdosering kan zich uiten als acute neurologische stoornissen die symptomatisch behandeld moeten worden.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van NIET-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

NL: REG NL 112610

BE: BE-V395866

KANALISATIE

NL: UDD

BE: Op diergeneeskundig voorschrift

Doosje met één 50 ml flacon

Doosje met één 100 ml flacon

Doosje met één 250 ml flacon

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.