

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîtes en carton de 50 ml / 100 ml / 250 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Forcyl 160 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Marbofloxacine.....160 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml

100 ml

250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

**5. INDICATION(S)****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire ou intraveineuse

7. TEMPS D'ATTENTETemps d'attente :

Viande et abats : 5 jours.

Lait : 48 heures.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant/..../....

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETOQUINOL S.A.

14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6064962 7/2011

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Étiquette des flacons de 100 et 250 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Forcyl 160 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Marbofloxacine160 mg/ml

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire ou intraveineuse

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 5 jours.

Lait : 48 heures.

6. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours, avant le :

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VETOQUINOL S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Étiquette du flacon de 50 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Forcyl 160 mg/ml



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Marbofloxacine 160 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours, avant le :

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Forcyl 160 mg/ml solution injectable pour bovins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Marbofloxacine..... 160 mg

Excipient :

Alcool benzylique (E1519)15 mg

Solution claire, de couleur jaune verdâtre à jaune brunâtre.

3. Espèces cibles

Bovins

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins :

- Traitement curatif des infections respiratoires causées par des souches sensibles de *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*.

Chez les vaches en lactation :

- Traitement des mammites aigües causées par des souches sensibles d'*Escherichia coli*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres fluoroquinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer dans les cas d'infections à bactéries résistantes à d'autres fluoroquinolones (résistance croisée).

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

L'efficacité du produit n'a pas été démontrée sur des mammites causées par des bactéries Gram positif.

Précautions particulières pour un usage sûr chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en considération les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

Il est recommandé de réserver l'usage des fluoroquinolones au traitement d'états cliniques ayant peu répondu ou susceptibles de répondre faiblement aux autres classes d'antibiotiques. A chaque fois que cela est possible, l'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur la réalisation d'antibiogrammes.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Une attention particulière doit être prise pour éviter toute auto-injection accidentelle.

Dans l'éventualité d'une auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Une auto-injection accidentelle peut provoquer une légère irritation.

Gestation et lactation :

Les études menées sur les animaux de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène, foetotoxiques ou maternotoxicité. À la dose de 10 mg/kg, l'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été démontrée chez la vache en gestation, ni chez les veaux allaités lors de l'utilisation chez la vache. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Des lésions des cartilages des articulations ont été observées chez certains animaux traités à 10 mg/kg ou 30 mg/kg sur une durée 3 fois plus longue que la durée d'administration recommandée, mais cela n'a pas induit de signes cliniques. De plus, aucun autre signe de surdosage n'a été observé au cours de cette étude.

Le surdosage peut provoquer des signes tels que des troubles neurologiques aigus dont le traitement est symptomatique

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins:

Très rare (< 1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction au site d'injection (p. ex. douleur, gonflement) ¹ Arthropathie (maladie articulaire) ² Réaction de type anaphylactique (réaction allergique sévère) ³
---	--

¹ Réaction transitoire en cas d'injection intramusculaire. Peut persister jusqu'à 7 jours après l'injection.

² Ces lésions ont été observées chez des bovins après un traitement de trois jours. Elles n'ont pas provoqué de signes cliniques et devraient être réversibles, notamment si elles apparaissent après une administration unique.

³ Avec une issue potentiellement fatale.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

Pour garantir un dosage correct, il convient de déterminer le poids vif aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

En cas de léger trouble ou de présence de particules visibles, ceux-ci disparaissent lorsque le flacon est agité avant l'utilisation.

- Traitement curatif des infections respiratoires :

10 mg de marbofloxacine par kg de poids vif soit 10 ml/160 kg de poids vif en une administration intramusculaire unique.

- Traitement des mammites aigües causées par des souches sensibles d'*Escherichia coli* :

10 mg de marbofloxacine par kg de poids vif soit 10 ml/160 kg de poids vif en une administration intramusculaire ou intraveineuse unique.

Si le volume à administrer par voie intramusculaire est supérieur à 20 ml, répartir la dose en 2 points d'injection minimum.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 5 jours.

Lait : 48 heures.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/6064962 7/2011

Boîte contenant un flacon en verre de 50 ml.

Boîte contenant un flacon en verre de 100 ml.

Boîte contenant un flacon en verre de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol SA

Magny vernois

70200 Lure- France

Tél : +33 3 84 62 55 55

Fabricant responsable de la libération des lots :

Vetoquinol SA

Magny vernois

70200 Lure

France

Ou

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

