

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Forcyl 160 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna160 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	15 mg
Glukonolakton	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny roztwór o barwie żółtozielonawej do żółtobrazowawej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń układu oddechowego u bydła wywołane przez wrażliwe szczepy *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*.

U krów w okresie laktacji:

Leczenie zapalenia wymienia o ostrym przebiegu, powodowane przez wrażliwe szczepy *Escherichia coli*.

3.3 Przeciwwskazania

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

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie ustalono skuteczności działania weterynaryjnego produktu leczniczego w leczeniu *mastitis* wywołanego przez bakterie Gram-dodatnie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy umyć ręce po stosowaniu produktu.

W przypadku kontaktu z powierzchnią skóry lub oczami 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.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia (np. bolesność, obrzęk) ¹ Artropatia ² Reakcja typu anafilaktycznego ³
---	---

¹ Reakcja przejściowa przy podawaniu domięśniowym. Może utrzymywać się do 7 dni po iniekcji.

² U bydła takie zmiany obserwowano po trzydniowym leczeniu. Zmiany te nie powodowały objawów klinicznych i powinny być odwracalne, zwłaszcza jeśli wystąpiły po pojedynczym podaniu.

³ Z możliwą śmiercią zwierzęcia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych (króliki, szczury) nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu czy szkodliwego dla samicy związanego ze stosowaniem marbofloksacyny. Nie zostało określone bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w dawce 10 mg/kg m.c. w czasie ciąży krów lub u cieląt ssących pozostających przy leczonych krowach.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Gdy weterynaryjny produkt leczniczy jest nieznacznie zmętniały lub są widoczne cząstki, to zmiany te znikną, jeśli przed stosowaniem potrząśnie się butelką.

Leczenie zakażeń układu oddechowego:

- 10 mg/kg masy ciała, tj. 10 ml/160 kg masy ciała podana jako jednorazowe wstrzyknięcie domięśniowe.

Leczenie ostrego zapalenia wymienia wywołanego przez wrażliwe szczepy *Escherichia coli*:

- 10 mg/kg masy ciała, tj. 10 ml/160 kg masy ciała podana jako jednorazowe wstrzyknięcie domięśniowe lub dożylnie.

Jeśli objętość wyliczonej dawki przekracza 20 ml, to należy ją podzielić i wstrzyknąć w dwa lub więcej miejsc.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Obserwowano zmiany w chrząstkach stawowych u niektórych zwierząt po dawce 10 mg/kg m.c. lub 30 mg/kg m.c. stosowanych przez trzykrotnie dłuższy czas od zalecanego, przy jednoczesnym braku objawów klinicznych. Ponadto nie zaobserwowano żadnych objawów przedawkowania w trakcie tego badania.

Przedawkowanie może wywołać objawy takie jak ostre zaburzenia neurologiczne, które należy leczyć objawowo.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 5 dni.

Mleko: 48 godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01MA93

4.2 Dane farmakodynamiczne

Marbofloksacyna jest syntetyczną substancją bakteriobójczą należącą do grupy fluorochinolonów. Jej działanie oparte jest na hamowaniu aktywności DNA-gyrazy. Skuteczność marbofloksacyny *in vitro* została potwierdzona w stosunku do *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Escherichia coli*.

Aktywność marbofloksacyny *in vitro* jest dobra wobec patogenów wyizolowanych w 2007 od zwierząt z bydłecymi chorobami układu oddechowego. Wartości MIC mieszczą się pomiędzy 0,008 a 0,5 µg/ml dla *M. haemolytica* (MIC₉₀ = 0,139 µg/ml; MIC₅₀ = 0,021 µg/ml), pomiędzy 0,004 a 0,5 µg/ml dla *P. multocida* (MIC₉₀ = 0,028 µg/ml; MIC₅₀ = 0,012 µg/ml). W 2008 MIC₅₀ marbofloksacyny wobec *E. coli* izolowanych z przypadków zapalenia wymion bydła wynosił 0,021 µg/ml, a MIC₉₀

wynosił 0,038 µg/ml. Szczepy, dla których wartość MIC wynosi ≤ 1 µg/ml są wrażliwe na marbofloksacynę, podczas gdy szczepy z wartościami MIC ≥ 4 µg/ml są odporne na marbofloksacynę. Mutacje chromosomalne prowadzą do oporności na fluorochinolony polegającej na trzech mechanizmach: zmniejszenie przepuszczalności bakteryjnej ściany komórkowej, aktywacja pompy przezbłonowej lub mutacje enzymów odpowiedzialnych za wiązanie cząsteczki.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po pojedynczym podaniu domięśniowym bydłu zalecanej dawki 10 mg/kg m.c. maksymalne stężenie marbofloksacyny w osoczu ($C_{\max}$) wynoszące 7,915 µg/ml, osiągnęte jest po 1,28 godziny ($T_{\max}$) przy ekspozycji (AUC_{INF}) 52,7 µg×h/ml. Biodostępność po domięśniowym wstrzyknięciu jest całkowita (więcej niż 90%). Marbofloksacyna jest szeroko dystrybuowana w organizmie. Stopień wiązania się z białkami osocza wynosi około 30%. Po podaniu dożylnym czy domięśniowym stężenia marbofloksacyny w mleku rosną bardzo szybko i wartości AUC_{INF} , $T_{\max}$ i $C_{\max}$ w surowicy i mleku są podobne. Marbofloksacyna wydalana jest powoli ($T_{1/2\lambda z}$ = 17,50 godz.) głównie w postaci niezmienionej w moczu i kale.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła oranżowego typu II,
Korki z gumy chlorobutylowej,
Kapsle aluminiowe lub kapsle z zamknięciem typu *flip-off*.

Wielkości opakowań:

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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2111/11

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/07/2011.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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