

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Forcyl 160 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna160 mg

Substancje pomocnicze:

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

Klarowny roztwór o barwie żółtozielonawej do żółtobrazowawej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4. Wskazania lecznicze

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*.

5. 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).

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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 antybiotyko-wrażliwości.

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.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

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 nerwowe takie jak ostre zaburzenia neurologiczne, które należy leczyć objawowo.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia (np. bolesność, obrzęk) ¹ Artropatia (choroba stawu) ² Reakcja typu anafilaktycznego (ciężka reakcja alergiczna) 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 ciągle 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 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 zmętnienie czy cząstki 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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 5 dni.

Mleko: 48 godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

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.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2111/11

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

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

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