

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Forcyl swine 160 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

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 żółto-zielonawej do żółto-brązowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (dla tuczników, warchlaków, macior).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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*.

3.3 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

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 antybiotykooporności.

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.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

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

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.

Ciąża i laktacja:

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.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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.

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

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

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: 9 dni.

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. Marbofloksacyna ma szerokie spektrum działania *in vitro* obejmujące bakterie Gram dodatnie i Gram ujemne.

W latach 2009-2013 aktywność marbofloksacyny wobec *Pasteurella multocida* (n=441) i *Escherichia coli* (n=1226) wyizolowanych od chorych świń w Europie wynosiła dla *P. multocida*: zakres MIC: 0,004-1 µg/ml, MIC₅₀: 0,013 µg/ml, MIC₉₀: 0,028 µg/ml, a dla *E. coli* (zakażenia układu pokarmowego): zakres MIC: 0,008-64 µg/ml, MIC₅₀: 0,026 µg/ml, MIC₉₀: 0,681 µg/ml, dla *E. coli* (zespół MMA): zakres MIC 0,015-16 µg/ml, MIC₅₀: 0,024 µg/ml, MIC₉₀: 0,475 µg/ml. Dystrybucja MIC dla marbofloksacyny wśród szczepów *E. coli* izolowanych z przewodu pokarmowego czy zespołu MMA była podobna o rozkładzie trójmodalnym.

Kliniczne wartości graniczne oznaczone dla marbofloksacyny wynoszą S = 1 mikrogram/ml, I = 2 mikrogram/ml i R = 4 mikrogram/ml dla *Pasteurellaceae* według „Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie” (= francuskie Towarzystwo Mikrobiologiczne) (CA-SFM 2013).

W latach 2009-2012 aktywność marbofloksacyny wobec *Actinobacillus pleuropneumoniae* (n=157) izolowanych od chorych świń w Europie wynosiła: zakres MIC 0,0015-2 µg/ml, MIC₅₀: 0,03 µg/ml, MIC₉₀: 0,06 µg/ml.

Aktywność marbofloksacyny wobec obu docelowych gatunków bakterii jest bakteriobójcza zależna od stężenia.

Zaobserwowano spadek wrażliwości *Campylobacter* spp. na fluorochinolony od 1999.

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. Do chwili obecnej u zwierząt donoszono tylko sporadycznie o oporności na fluorochinolony przenoszonej przez plazmidy. W zależności od mechanizmu oporności może wystąpić oporność krzyżowa z innymi fluorochinolonomi lub współoporność z lekami przeciwbakteryjnymi z innych grup.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym dawki 8 mg/kg m.c. otrzymano następujące średnie parametrów farmakokinetycznych:

Parametr	Tuczniki	Warchlaki	Maciory
T_{max}	0,95 h	0,93 h	1 h
C_{max}	6,295 $\mu\text{g/ml}$	5,550 $\mu\text{g/ml}$	5,809 $\mu\text{g/mL}$
AUC_{INF}	114,7 $\mu\text{g}\times\text{h/ml}$	79,89 $\mu\text{g}\times\text{h/ml}$	112,0 $\mu\text{g.h/mL}$
$T_{1/2\lambda z}$	15,14 h	13,23h	11,92 h
F	91,53%	89,57%	nw

C_{max} =maksymalne stężenie w osoczu; T_{max} = czas, po którym obserwowano C_{max} ; AUC_{INF} = pole powierzchni pod krzywą zależności stężenia leku we krwi od czasu ekstrapolowane do nieskończoności; $T_{1/2\lambda z}$ = średni okres półtrwania eliminacji; F = średnia całkowitej biodostępności; nw= nie wyliczono.

Marbofloksacyna jest szeroko dystrybuowana w organizmie. Stężenia w tkankach macicy u macior osiągają C_{max} 9,346 mikrograma/g w trzonie macicy odnotowane przy T_{max} 1 godzinie po podaniu a AUC_{last} wyniosło 105,4 mikrograma $\times$ godzina/g. Stopień wiązania się z białkami osocza jest niewielki, około 4%. U świń marbofloksacyna wydalana głównie w postaci niezmienionej w moczu i kale.

Wydalanie marbofloksacyny jest nieznacznie szybsze u odsadzonych prosiąt niż u zwierząt cięższych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnym 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 chlorobutyłowej,
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

2244/12

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

27/02/2013

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

09/2025

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>).