

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Forcyl 160 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol SA
Magney Vernois
70 200 Lure
Francja

lub

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Forcyl 160 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Marbofloksacyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Marbofloksacyna160 mg
Alkohol benzylowy (E1519).....15 mg

Klarowny roztwór o barwie żółtozielonawej do żółtobrazowawej.

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. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt w przypadku nadwrażliwości na fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach przy podawaniu domięśniowym mogą wystąpić przejściowe odczyny zapalne w miejscu wstrzyknięcia, takie jak bolesność i obrzęk, mogące utrzymywać się do 7 dni po iniekcji.

Fluorochinolony są znane z wywoływania artropatii. U bydła takie zmiany obserwowano po trzydniowym podawaniu 16% roztworu marbofloksacyny. Zmiany te nie powodowały objawów klinicznych i powinny być odwracalne, zwłaszcza jeśli wystąpiły po pojedynczym podaniu.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje typu anafilaktycznego z możliwą śmiercią zwierzęcia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dla zapewnienia prawidłowego dawkowania należy oznaczyć masę ciała najdokładniej jak to możliwe, aby uniknąć zaniżenia dawki.

Gdy produkt 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 DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 5 dni.

Mleko: 48 godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

Po pierwszym otwarciu opakowania należy umieścić datę, wyliczoną na podstawie wymienionej powyżej ważności produktu po pierwszym otwarciu, po której wszelkie niezużyte pozostałości produktu w opakowaniu powinny zostać usunięte.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym i fiolce (EXP, termin ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas podawania produktu 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 fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykooporności.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPL 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym podczas jego stosowania.
- W przypadku kontaktu z powierzchnią skóry lub oczami miejsca te należy obficie przemyć wodą. Należy zachować ostrożność, aby unikać samoiniekcji.
- Przypadkowa samoiniekcja może wywołać nieznaczne podrażnienie.
- Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi etykietę lub ulotkę.
- Należy umyć ręce po stosowaniu produktu.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania u zwierząt laboratoryjnych (króliki, szczury) nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu czy szkodliwego dla samicy związanego ze stosowaniem marbofloksacyny. Nie zostało określone bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w dawce 10 mg/kg m.c. w czasie ciąży krów lub u cieląt pozostających przy leczonych krowach. Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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.

Niezgodności farmaceutyczne

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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.