

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Forcyl 160 mg/ml injekční roztok pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje

Léčivé látky:

Marbofloxacinum.....160 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E1519)	15 mg
Glukonolakton	
Voda na injekci	

Žlutozelený až žlutohnědý čirý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot:

Léčba infekcí dýchacího traktu u skotu způsobená citlivými kmeny *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica*.

Dojnice:

Léčba akutní mastitidy způsobená citlivými kmeny *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, jiné fluorochinolony nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě, kdy se původce onemocnění stal rezistentním na jiné fluorochinolony (zkřížená rezistence).

3.4 Zvláštní upozornění

Účinnost veterinárního léčivého přípravku nebyla testována na mastitidách způsobených gram pozitivními bakteriemi.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při používání veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou precitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

V případě kontaktu s kůží nebo očima postižené místo opláchněte velkým množstvím vody. Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Náhodné samopodání může způsobit lehké podráždění.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce v místě podání (např. bolest, otok) ¹ Artropatie ² Reakce anafylaktického typu ³
---	--

¹ Přechodně při intramuskulárním podání. Mohou přetrvávat až po dobu 7 dní.

² Léze byly zaznamenány po třech dnech léčby. Tyto léze nezpůsobily klinické příznaky a měly by být reverzibilní, zejména pokud byly pozorovány po jednorázovém podání.

³ S potenciálně fatálními následky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků neprokázaly teratogenní, fetotoxický účinek a maternální toxicitu spojenou s používáním marbofloxacinu. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku při dávce 10 mg/kg nebyla stanovena u březích krav ani u sajících telat při použití u krav.

Používejte pouze na základě posouzení poměru přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární nebo intravenózní podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Pokud je v injekční lahvičce zákal nebo viditelné částičky, tak po protřepání lékovky před použitím tento zákal nebo viditelné částičky zmizí.

- Léčba infekcí dýchacího traktu:

10 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 10 ml/ 160 kg ž. hm., jednorázově i.m.

- Léčba akutní mastitidy způsobené citlivými kmeny *Escherichia coli*:

10 mg/kg ž. hm., což odpovídá dávce 10 ml/ 160 kg ž. hm., jednorázově i.m. nebo i.v.

V případě objemu dávky přesahující 20 ml by měla být podaná dávka rozdělena do dvou nebo více míst injekčního podání.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U několika zvířat, kterým byly po trojnásobek doporučené doby podávání aplikovány dávky 10 mg/kg nebo 30 mg/kg byly pozorovány léze kloubní chrupavky, které však nevyvolaly klinické příznaky.

Kromě toho nebyly v průběhu této studie pozorovány žádné další známky předávkování.

Příznaky z předávkování mohou být akutního neurologického typu a měly by být ošetřeny symptomaticky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 5 dnů.

Mléko: 48 hodin.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA93

4.2 Farmakodynamika

Marbofloxacin je syntetické baktericidní antiinfektivum patřící do skupiny fluorochinolonů. Mechanismem jeho účinku je inhibice DNA-gyrázy. *In vitro* účinnost marbofloxacinu byla prokázána na *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Escherichia coli*.

MIC u cílových patogenů izolovaných při infekci dýchacího traktu u skotu v roce 2007:

Mannheimia haemolytica: MIC hodnoty mezi 0,008 a 0,5 µg/ml

Pasteurella multocida: (MIC₉₀ = 0,139 µg/ml, MIC₅₀ = 0,021 µg/ml)
MIC hodnoty mezi 0,004 a 0,5 µg/ml
(MIC₉₀ = 0,028 µg/ml, MIC₅₀ = 0,012 µg/ml)

V roce 2008, pro izoláty z mastitid skotu:

Escherichia coli: MIC₅₀ = 0,021 µg/ml
MIC₉₀ = 0,038 µg/ml

Patogeny s MIC ≤ 1 µg/ml jsou citlivé na marbofloxacin zatímco patogeny s MIC ≥ 4 µg/ml jsou rezistentní k marbofloxacinu.

Rezistence k fluorochinolonom vzniká následkem chromozomální mutace třemi mechanismy: snížením propustnosti bakteriální stěny, expresí effuxních pump nebo modifikací enzymů zodpovědných za vazbu molekuly.

4.3 Farmakokinetika

Po jednorázovém intramuskulárním podání u skotu v doporučené dávce 10mg/kg ž. hm. je maximální koncentrace marbofloxacinu v plasmě (C_{max}) 7,915 µg/ml dosaženo za 1,28 hodiny (T_{max}) s expozicí (plochou pod křivkou AUC_{INF}) 52,7 µg.h/ml. Jeho biologická dostupnost po intramuskulárním podání je vyšší než 90%. Marbofloxacin je široce distribuován. Vazba na plazmatické bílkoviny je přibližně 30%.

Po intravenózním nebo intramuskulárním podání se koncentrace marbofloxacinu v mléce rychle zvyšují a hodnoty AUC_{INF}, T_{max}, C_{max} získané pro plasmu a pro mléko jsou po aplikaci oběma cestami podání podobné. Marbofloxacin se vylučuje pomalu pomaleji (t_{1/2 λz} = 17,50 h), převážně v aktivní formě močí a trusem.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Tmavě hnědá, skleněná injekční lahvička typu II.

Chlorobutylová gumová zátka.

Hliníková krytka nebo flip krytka.

Velikost balení:

Krabička obsahující jednu 50ml injekční lahvičku.

Krabička obsahující jednu 100ml injekční lahvičku.

Krabička obsahující jednu 250ml injekční lahvičku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/059/11-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. 8. 2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Přípravek s indikačním omezením.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).