

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Forcyl Swine 160 mg/ml injekční roztok pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Marbofloxacinum160 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E 1519)	15 mg
Gukonolakton	
Voda pro injekci	

Žlutozelený až žlutohnědý čirý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (výkrm, selata po odstavu, prasnice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prasata ve výkrmu:

Léčba infekcí respiračního traktu vyvolaných kmeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida* citlivými k marbofloxacinu.

Selata po odstavu:

Léčba infekcí gastrointestinálního traktu vyvolaných kmeny *E. coli* citlivými k marbofloxacinu.

Prasnice po porodu

Léčba syndromu metritis mastitis agalactie (forma syndromu poporodní dysgalactie, PPDS) vyvolaných kmeny *E. coli* citlivými k marbofloxacinu.

3.3 Kontraindikace

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

Z důvodu zamezení rozvoje rezistence, nepoužívat fluorochinolony profylakticky nebo metafylakticky při předcházení průjmu u selat v období odstavu.

3.4 Zvláštní upozornění

Nepoužívat v případech, kdy patogen vyvolávající onemocnění je rezistentní k ostatním fluorochinolonom (zkřížená rezistence).

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 stanovení citlivosti.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k fluorochinolonům 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 a benzyl alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce. Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží a očima. V případě potřísnění pokožky nebo zasažení očí opláchněte zasaženou část velkým množstvím vody.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc u 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

Prasata:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Bolestivost v místě injekčního podání
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce v místě injekčního podání ¹

¹ Vymizí během 36 dnů.

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 jeho lokálnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro dávku 8 mg/kg ž. hm. u březích prasnic a sajících selat po podání veterinárního léčivého přípravku prasnicím.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, embryotoxickém účinku a maternální toxicitě. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Doporučená dávka je 8 mg marbofloxacinu/kg ž.hm., to odpovídá dávce 1 ml veterinárního léčivého přípravku/ 20 kg ž.hm. formou jednorázového intramuskulárního injekčního podání do krční svaloviny prasat.

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

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

U některých zvířat léčených trojnásobkem doporučené dávky a délky trvání léčby byly pozorovány léze na kloubních chrupkách, které mohou vést k potížím při pohybu.

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: 9 dnů.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA93

4.2 Farmakodynamika

Marbofloxacin je syntetické baktericidní antimikrobikum patřící do skupiny fluorochinolonů. Mechanismem jeho účinku je inhibice DNA-gyrázy. Má široké spektrum účinku *in vitro* zahrnující grampozitivní bakterie a gramnegativní bakterie.

V období 2009 až 2013 byla detekována následující účinnost marbofloxacinu proti *Pasteurella multocida* (n=444) a *Escherichia coli* (n=1226) izolovaných z případů onemocnění prasat v Evropě: *P. multocida*: MIC v rozmezí: 0,004-1 µg/ml, MIC₅₀: 0,013 µg/ml, MIC₉₀: 0,028 µg/ml; a u *E. coli* (infekce zažívacího traktu): MIC v rozmezí: 0,008-64 µg/ml, MIC₅₀: 0,026 µg/ml, MIC₉₀: 0,681 µg/ml; u *E. coli* (MMA syndrom) MIC v rozmezí: 0,015-16 µg/ml; MIC₅₀: 0,024 µg/ml; MIC₉₀: 0,475 µg/ml. Rozložení MIC marbofloxacinu u *E. coli* izolovaných z případů infekcí zažívacího traktu nebo MMA syndromu jsou podobná s trimodální distribucí.

Hodnoty klinických hraničních koncentrací stanovené pro marbofloxacin: citlivý ≤ 1 µg/ml, intermediární = 2 µg/ml a rezistentní ≥ 4 µg/ml pro *Pasteurellaceae* podle "Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de microbiologie" (= francouzské mikrobiologické společnosti) (CA-SFM 2013).

V období 2009 až 2012 byla detekována následující účinnost marbofloxacinu proti *Actinobacillus pleuropneumoniae* (n=157) izolovaných z případů onemocnění prasat v Evropě: MIC v rozmezí: 0,015-2 µg/ml, MIC₅₀: 0,03 µg/ml, MIC₉₀: 0,06 µg/ml.

Působení marbofloxacinu proti cílovým bakteriím je baktericidní a závislé na koncentraci.

Od roku 1999 je pozorováno snížení citlivosti *Campylobacter* spp. k fluorochinolonům.

Rezistence k fluorochinolonům vzniká na základě chromozomální mutace. Doposud jsou známy tři mechanismy: snížení propustnosti bakteriální buněčné stěny, exprese genů kódujících efluxní pumpy, nebo mutace genů kódujících enzymy zodpovědné za vazbu molekuly fluorochinolonů. Do současné doby byly u bakterií izolovaných ze zvířat popsány pouze ojedinělé případy rezistence k fluorochinolonům vázané na plasmidy.

V závislosti na mechanismu, který se podílí na rezistenci, se může vyskytovat zkřížená rezistence k dalším (fluoro)chinolonům a ko-rezistence k antimikrobikům z dalších skupin.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskulárním podání dávky 8 mg/kg byly naměřeny následující farmakokinetické parametry:

Parametr	Prasata ve výkrmu	Selata po odstavu	Prasnice
$T_{\max}$	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 $\mu\text{g.h/ml}$	79,89 $\mu\text{g.h/ml}$	112,0 $\mu\text{g.h/ml}$
$T_{1/2\text{z}}$	15,14 h	13,23 h	11,92 h
F	91,53 %	89,57 %	n

$C_{\max}$ = maximální plazmatická koncentrace; $T_{\max}$ = střední čas potřebný k dosažení $C_{\max}$; AUC_{INF} = plocha pod křivkou (závislost koncentrace-čas) extrapolovaná do nekonečna; $T_{1/2\text{z}}$ = střední poločas eliminace; F střední hodnota absolutní biologické dostupnosti; ns: nebylo stanoveno

Marbofloxacin je v organismu široce distribuován. Koncentrace v děložní tkáni u prasnic dosahuje $C_{\max}$ 9,346 $\mu\text{g/g}$ v děloze v čase $T_{\max}$ 1,00 h po podání a AUC bylo 105,4 $\mu\text{g.h/g}$. Vazba na plazmatické bílkoviny je slabá, přibližně 4 %. U prasat eliminace probíhá převážně v aktivní formě močí a výkaly. Marbofloxacin je eliminován mírně rychleji u odstavených selat než u těžších zvířat.

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

Injekční lahvička z jantarového skla typu II

Chlorbutylová gumová zátk

Hliníková pertle nebo flip uzávěr

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující jednu 50ml injekční lahvičku.

Papírová krabička obsahující jednu 100ml injekční lahvičku.

Papírová 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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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)

96/118/12-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21. 11. 2012

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2026

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>).