

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Forcyl 160 mg/ml injekční roztok pro skot
Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

Léčivá látka:

Marbofloxacinum 160 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 15 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Žlutozelený až žlutohnědý čirý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílový druh zvířat

Skot.

4.2. Indikace

Skot:

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

Dojnice:

Léčba akutní mastitidy způsobená citlivými kmeny *Escherichia coli*.

4.3. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na fluorochinolony nebo pomocné látky.

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

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Účinnost přípravku nebyla testována na mastitidách způsobených grampozitivními bakteriemi.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při používání 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 přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči fluorochinolonům a snížit účinnost terapie při použití jiných chinolonů z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

- Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
- V případě kontaktu s kůží nebo očima postižené místo opláchněte velkým množstvím vody. Předcházejte náhodnému samopodání injekce.
- Náhodné samopodání může způsobit lehké podráždění.
- V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
- Po použití si umyjte ruce.

Další opatření

Neuplatňuje se.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech při intramuskulárním podání může přechodně dojít k lokální reakci v místě injekčního podání jako je otok a bolest, které mohou přetrvávat až po dobu 7 dnů.

Je známo, že fluorochinolony mohou vyvolat artropatie. U skotu byly tyto léze zaznamenány po třech dnech léčby 16% roztokem marbofloxacinu. Tyto léze nezpůsobily klinické příznaky a měly by být reverzibilní, zejména pokud byly pozorovány po jednorázovém podání.

Ve velmi vzácných případech může dojít k reakcím anafylaktického typu s potenciálně fatálními následky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7. Používání v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie na laboratorních zvířatech (potkani, králíci) neprokázaly teratogenní, fetotoxický účinek a maternální toxicitu spojenou s používáním marbofloxacinu. Bezpečnost dávky 10 mg/kg ž.hm. nebyla prokazována u březích krav nebo sajících telat po podání u krav. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8. Interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky

Nejsou známy.

4.9. Dávkování a způsob podávání

Pro zajištění správného dávkování by měla být přesně určena živá hmotnost, aby nedošlo k poddávkování.

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.

4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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.

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

4.11. Ochranné lhůty

Maso: 5 dnů

Mléko: 48 hodin

5. Farmakologické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, fluorochinolony

ATCvet kód: QJ01MA93

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

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
(MIC₉₀ = 0,139 µg/ml, MIC₅₀ = 0,021 µg/ml)

Pasteurella multocida: 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 fluorochinolonům vzniká následkem chromozomální mutace třemi mechanismy: snížením propustnosti bakteriální stěny, expresí effuxních pump nebo modifikací enzymů zodpovědných za vazbu molekuly.

5.2. Farmakokinetické údaje

Po jednorázovém intramuskulárním podání u skotu v doporučené dávce 10mg/kg ž.hm. je maximální koncentrace marbofloxacinu v plasmě (C_{max}) 7,915 $\mu\text{g/ml}$ dosaženo za 1,28 hodiny (T_{max}) s expozicí (plochou pod křivkou- AUC_{INF}) 52,7 $\mu\text{g.h/ml}$. 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 ($t_{1/2\lambda z} = 17,50$ h), převážně v aktivní formě močí a trusem.

6. Farmaceutické údaje

6.1. Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E1519)

Glukonolakton

Voda na injekci

6.2. Inkompatibilitay

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

6.3. Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Podrobnosti o vnitřním 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.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

Vetoquinol s.r.o.

Walterovo náměstí 329/3,
158 00 Praha 5,
Česká republika
Tel.: +420 736 622 334, e-mail: info.cz@vetoquinol.com

8. Registrační číslo: 96/059/11-C

9. Datum registrace/prodloužení registrace: 15. 8. 2011/ 10. 6. 2016

10. Datum poslední revize textu:

Říjen 2020

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.