

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum 160 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 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. Cílové druhy zvířat

Prasata (prasata ve výkrmu, selata po odstavu a prasnice).

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prasata ve výkrmu:

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

Selata po odstavu:

Léčba střevních infekcí způsobených kmeny *E. coli* citlivými k marbofloxacinu.

Prasnice po porodu

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

4.3. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na fluorochinolony nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat fluorochinolony profylakticky nebo metafylakticky při předcházení průjmu u selat v období odstavu z důvodu zamezení rozvoje rezistence.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

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 fluorochinolonom 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 k fluorochinolonom a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony a benzyl alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce. Zabraňte kontaktu 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.

Náhodné samopodání může způsobit lehké podráždění.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě injekčního podání se mohou vyskytnout lokální reakce, které vymizí během 36 dnů.

Běžně je zaznamenána bolestivost v místě injekčního podání (více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 zvířat).

4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, embryotoxickém účinku a maternální toxicitě. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro dávku 8 mg/kg ž.hm. u březích prasnic a sajících selat po podání přípravku prasnicím. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9. Podávané množství a způsob podání

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

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

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

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

4.11. Ochranné lhůty

Maso: 9 dnů

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, fluorochinolony
ATCvet kód: QJ01MA93

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

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 plazmidy.

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.

5.2. Farmakokinetické údaje

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 µg/ml	5,550 µg/ml	5,809 µg/ml
AUC _{INF}	114,7 µg.h/ml	79,89 µg.h/ml	112,0 µg.h/ml
T _{1/2z}	15,14 h	13,23 h	11,92 h
F	91,53 %	89,57 %	nc

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_{1/2z} = střední poločas eliminace; F střední hodnota absolutní biologické dostupnosti;

nc: nebylo stanoveno

Marbofloxacin je v organismu široce distribuován. Koncentrace v děložní tkáni u prasnic dosahuje C_{max} 9,346 µg/g v děloze v čase T_{max} 1,00 h po podání a AUC bylo 105,4 µg.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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E 1519)

Gukonolakton

Voda na injekci

6.2. Inkompatibility

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 a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z jantarového skla typu II
Chlorbutylová gumová zátka
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.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány 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:

96/118/12-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE:

21. 11. 2012/ 25. 5. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU:

Říjen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

