

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015248601

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Forcyl swine, 160 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

### Substancja czynna:

Marbofloksacyna .....160 mg

### Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E 1519).....15 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny roztwór o barwie żółto-zielonawej do żółto-brązowej.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniaki, warchlaki, maciory).

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Tuczniaki:

- leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*.

Warchlaki:

- leczenie zakażeń jelitowych wywołanych przez wrażliwe szczepy *E. coli*.

Maciory po porodzie:

- leczenie zespołu MMA (postać zespołu bezmleczności poporodowej, PPDS) wywołanego przez wrażliwe szczepy *E. coli*.

### 4.3 Przeciwwskazania

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

Aby ograniczyć narastanie oporności nie należy stosować fluorochinolonów profilaktycznie lub metafilaktycznie wobec biegunek poodsadzeniowych.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 013249601

### 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 ChPLW 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 produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po podaniu umyć ręce. Należy unikać kontaktu skóry i oczu z produktem. W przypadku kontaktu z powierzchnią skóry lub okiem miejsca te należy obficie przemyć wodą.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Przypadkowa samoiniekcja może wywołać nieznaczne podrażnienie.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Obserwowano w miejscu wstrzyknięcia miejscowe odczyny zanikające w ciągu 36 dni.

Często odnotowywano (więcej niż 1 ale mniej niż 10 zwierząt na 100 zwierząt) ból w miejscu wstrzyknięcia.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

##### Ciąża i laktacja:

Badania u zwierząt laboratoryjnych (króliki, szczury) nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu czy szkodliwego dla samicy. Nie zostało określone bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w dawce 8 mg/kg m.c. u ciężarnych loch lub u prosiąt ssących pozostających przy leczonych lochach. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Zalecana dawka wynosi 8 mg/kg masy ciała, tj. 1 ml/20 kg masy ciała podana jako jednorazowe wstrzyknięcie domięśniowe w bok szyi świni.

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

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

Po dawce trzykrotnie wyższej od zalecanej i przedłużonym leczeniu obserwowano u niektórych zwierząt zmiany w chrząstkach stawowych mogące skutkować utrudnionym poruszaniem się.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Tkanki jadalne: 9 dni.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiotycznych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015248601

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do leczenia układowego.  
Kod ATC vet: QJ01MA93

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Marbofloksacyna jest syntetyczną substancją bakteriobójczą należącą do grupy fluorochinolonów. Jej działanie oparte jest na hamowaniu aktywności DNA-gyrazy. Marbofloksacyna ma szerokie spektrum działania *in vitro* obejmujące bakterie Gram dodatnie i Gram ujemne.

W latach 2009-20013 aktywność marbofloksacyny wobec *Pasteurella multocida* (n=441) i *Escherichia coli* (n=1226) wyizolowanych od chorych świń w Europie wynosiła dla *P. multocida*: zakres MIC: 0,004-1 µg/ml, MIC<sub>50</sub>: 0,013 µg/ml, MIC<sub>90</sub>: 0,028 µg/ml, a dla *E. coli* (zakażenia układu pokarmowego): zakres MIC: 0,008-64 µg/ml, MIC<sub>50</sub>: 0,026 µg/ml, MIC<sub>90</sub>: 0,681 µg/ml, dla *E. coli* (zespół MMA): zakres MIC 0,015-16 µg/ml, MIC<sub>50</sub>: 0,024 µg/ml, MIC<sub>90</sub>: 0,475 µg/ml. Dystrybucja MIC dla marbofloksacyny wśród szczepów *E. coli* izolowanych z przewodu pokarmowego czy zespołu MMA była podobna o rozkładzie trójmodalnym.

Kliniczne wartości graniczne oznaczone dla marbofloksacyny wynoszą S ≤ 1 µg/ml, I = 2 µg/ml i R ≥ 4 µg/ml dla *Pasteurellaceae* według „Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie” (= francuskie Towarzystwo Mikrobiologiczne) (CA-SFM 2013).

W latach 2009-2012 aktywność marbofloksacyny wobec *Actinobacillus pleuropneumoniae* (n=157) izolowanych od chorych świń w Europie wynosiła: zakres MIC 0,0015-2 µg/ml, MIC<sub>50</sub>: 0,03 µg/ml, MIC<sub>90</sub>: 0,06 µg/ml.

Aktywność marbofloksacyny wobec obu docelowych gatunków bakterii jest bakteriobójcza zależna od stężenia.

Zaobserwowano spadek wrażliwości *Campylobacter spp.* na fluorochinolony od 1999.

Mutacje chromosomalne prowadzą do oporności na fluorochinolony polegającej na trzech mechanizmach: zmniejszenie przepuszczalności bakteryjnej ściany komórkowej, aktywacja pompy przebłonowej lub mutacje enzymów odpowiedzialnych za wiązanie cząsteczki. Do chwili obecnej u zwierząt donoszono tylko sporadycznie o oporności na fluorochinolony przenoszonej przez plazmidy. W zależności od mechanizmu oporności może wystąpić oporność krzyżowa z innymi fluorochinolonami lub współoporność z lekami przeciwbakteryjnymi z innych grup.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po pojedynczym podaniu domięśniowym dawki 8 mg/kg m.c. otrzymano następujące średnie parametry farmakokinetyczne:

Parametr	Tuczniki	Warchlaki	Maciory
T <sub>max</sub>	0,95 h	0,93 h	1 h
C <sub>max</sub>	6,295 µg/ml	5,550 µg/ml	5,809 µg/mL
AUC <sub>INF</sub>	114,7 µg×h/ml	79,89 µg×h/ml	112,0 µg.h/mL
T <sub>½λz</sub>	15,14 h	13,23h	11,92 h
F	91,53%	89,57%	nw

C<sub>max</sub>=maksymalne stężenie w osoczu; T<sub>max</sub> = czas, po którym obserwowano C<sub>max</sub>; AUC<sub>INF</sub> = pole powierzchni pod krzywą zależności stężenia leku we krwi od czasu ekstrapolowane do nieskończoności; T<sub>½λz</sub> = średni okres półtrwania eliminacji; F = średnia całkowitej biodostępności; nw= nie wyliczono.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych, Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 0102456

Marbofloksacyna jest szeroko dystrybuowana w organizmie. Stopień wiązania się z białkami osocza jest niewielki, około 4%. U świń marbofloksacyna wydalana głównie w postaci niezmienionej w moczu i kale.

Wydalanie marbofloksacyny jest nieznacznie szybsze u odsadzonych prosiąt niż u zwierząt cięższych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Alkohol benzyłowy (E1519)

Glukonolakton

Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

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

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Opakowanie bezpośrednie:

fiolki ze szkła oranżowego typu II,

korki z gumy chlorobutyłowej,

kapsle aluminiowe lub kapsle z zamknięciem typu *flip-off*.

Wielkości opakowań:

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.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2244/12

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 014243741

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/02/2013

Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

KIEROWNIK  
ZBIORU WZORÓW  
*Wojciech Zielinski*  
lek. wet. Wojciech Zielinski  
*Groubi Wielkopolski, 26/1x-2017*