

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Forcyl 160 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Marbofloxacin..... 160 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	15 mg
Glucono-delta-lacton	
Water voor injectie	

Heldere geelgroene tot geelbruine oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Bij runderen:

- Therapeutische behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*.

Bij lacterende koeien:

- Behandeling van acute mastitis veroorzaakt door gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere fluoroquinolonen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in gevallen waarbij het betrokken pathogeen resistent is voor andere fluoroquinolonen (kruisresistentie).

3.4 Speciale waarschuwingen

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet getest in geval van mastitis veroorzaakt door Gram positieve bacteriën.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen. Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

In geval van contact met huid of ogen, spoelen met een ruime hoeveelheid water.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Accidentele zelfinjectie kan leiden tot lichte irritatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de injectieplaats (bijv. pijn, zwelling) ¹ Arthropathie ² Anafylactische reactie ³
---	--

¹ Voorbijgaande reactie indien intramusculair toegediend. Kan tot 7 dagen na de injectie voortduren.

² Dergelijke laesies werden waargenomen bij runderen na een behandeling van drie dagen. Deze laesies veroorzaakten geen klinische verschijnselen en zouden reversibel moeten zijn, vooral als ze na een eenmalige toediening optreden.

³ Met mogelijk een dodelijke afloop.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Onderzoeken bij laboratoriumdieren (ratten, konijnen) hebben geen enkel bewijs geleverd voor een teratogeen, embryotoxisch of maternotoxisch effect dat geassocieerd kon worden met het gebruik van marbofloxacin. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij een dosering van 10 mg/kg in drachtige koeien of in kalveren die drinken bij behandelde koeien. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair of intraveneus gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Eventuele lichte troebelheid of zichtbare deeltjes verdwijnen als de flacon voor gebruik geschud wordt.

- Therapeutische behandeling van luchtweginfecties
10 mg/kg lichaamsgewicht, dit komt overeen met 10 ml/160 kg lichaamsgewicht als eenmalige intramusculaire injectie.
- Behandeling van acute mastitis veroorzaakt door gevoelige stammen van *Escherichia coli*
10 mg/kg lichaamsgewicht, dit komt overeen met 10 ml/160 kg lichaamsgewicht als eenmalige intramusculaire of intraveneuze injectie.

Als het intramusculair in te spuiten volume meer is dan 20 ml, moet dit verdeeld worden over twee of meer injectieplaatsen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij sommige dieren die behandeld werden met 10 mg/kg of 30 mg/kg gedurende drie keer de aanbevolen behandelingsduur werden kraakbeenlaesies waargenomen, die echter geen klinische verschijnselen veroorzaakten. Bovendien werden geen andere tekenen van overdosering waargenomen in dit onderzoek.

Overdosering kan zich uiten als acute neurologische stoornissen die symptomatisch behandeld moeten worden.

3.11 Speciale beperkingen ten aanzien van het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen ten aanzien van het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Melk: 48 uur.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01MA93

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Marbofloxacin is een synthetisch, bactericide antimicrobieel middel behorende tot de groep van de fluoroquinolonen en werkt door remming van het DNA gyrase. De *in vitro* activiteit van marbofloxacin werd aangetoond tegenover *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* en *Escherichia coli*.

De werkzaamheid van marbofloxacin *in vitro* tegen pathogenen, die in 2007 geïsoleerd werden uit bovine luchtwegaandoeningen is goed:

MIC waarden vallen tussen 0,008 en 0,5 µg/ml voor *M. haemolytica* (MIC₉₀ = 0,139 µg/ml; MIC₅₀ = 0,021 µg/ml), tussen 0,004 en 0,5 µg/ml voor *P. multocida* (MIC₉₀ = 0,028 µg/ml; MIC₅₀ = 0,012 µg/ml).

In 2008 was de MIC₅₀ van marbofloxacin voor *E. coli* geïsoleerd uit bovine mastitis 0,021 µg/ml en was de MIC₉₀ 0,038 µg/ml.

Stammen met MIC ≤ 1 µg/ml zijn gevoelig voor marbofloxacin, terwijl stammen met MIC ≥ 4 µg/ml resistent zijn voor marbofloxacin.

Resistentie voor fluoroquinolonen treedt op door chromosomale mutatie met drie mechanismen: vermindering van de permeabiliteit van de bacteriële wand, expressie van efflux pomp of mutatie van enzymen verantwoordelijk voor molecuulbinding.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na eenmalige intramusculaire toediening aan runderen in de aanbevolen dosering van 10 mg/kg, wordt de maximum plasmaconcentratie van marbofloxacin (C_{max}) = 7,915 µg/ml bereikt in 1,28 uur (T_{max}) voor een blootstelling (AUC_{INF}) van 52,7 µg.h/mL. Biologische beschikbaarheid na intramusculaire injectie is compleet (meer dan 90%). De distributie van marbofloxacin is groot. De binding aan plasmaeiwitten is ongeveer 30%.

Na intraveneuze of intramusculaire toediening nemen de marbofloxacin concentraties in de melk snel toe en de AUC_{INF}, T_{max} and C_{max} waarden blijven gelijk in plasma en melk bij beide toedieningsroutes. Marbofloxacin wordt langzaam uitgescheiden (T_{1/2λz} = 17,50 u.), voornamelijk in actieve vorm in de urine en feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige type II glazen injectieflacon.
Chloorbutyl rubber stop.
Aluminium felscapsule of flip-off dop.

Verpakkingsgrootten:

Doosje met één 50 ml injectieflacon.
Doosje met één 100 ml injectieflacon.
Doosje met één 250 ml injectieflacon.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

NL: Vetoquinol B.V.
BE: Vetoquinol NV/SA

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

NL: REG NL 112610
BE: BE-V395866

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:
NL: 26 september 2012
BE: 12/07/2011

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

31/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).