

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Forcyl 160 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalma:

Hatóanyag(ok):

Marbofloxacin 160 mg

Segédanyagok:

Benzil-alkohol (E 1519)..... 15 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, zöldessárga-barnássárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarhák:

Pasteurella multocida és *Mannheimia haemolytica* marbofloxacinra érzékeny törzsei által okozott légúti fertőzések gyógykezelése.

Tejelő tehének:

Escherichia coli marbofloxacinra érzékeny törzsei által okozott heveny tőgygyulladás kezelése.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható fluorokinolonokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a kórokozó egyéb fluorokinolonokkal szembeni rezisztenciája esetén (keresztrezisztencia).

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A készítmény hatásosságát Gram-pozitív baktériumok okozta tőgygyulladás esetén nem vizsgálták.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

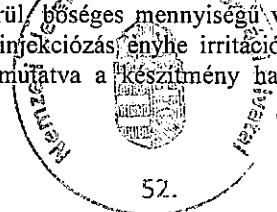
A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a hivatalos és helyi, az antimikrobiális szerek felhasználására vonatkozó irányelveket. A fluorokinolonokat olyan klinikai állapotok kezelésére kell fenntartani, amelyek nem kielégítően reagáltak, vagy várhatóan nem kielégítően reagálnak más típusú antimikrobiális készítményekkel végzett kezelésre. Amikor csak lehetséges, a készítményt kizárólag antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot követően kell alkalmazni. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás növelheti a fluorokinolonokkal szemben rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkentheti az egyéb kinolonokkal végzett kezelés hatékonyságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Fluorokinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Amennyiben a készítmény bőrre vagy szembe kerül, bőseszes mennyiségű vízzel ki kell öblíteni. Ügyelni kell a véletlen öninjekciós elkerülésére. A véletlen öninjekciós enyhe irritációt idézhet elő. Véletlen öninjekciós esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutátva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. A készítmény használata után kezét kell mosni.

Egyéb óvintézkedések

Nincs.



4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán intramuszkuláris alkalmazás esetén átmeneti helyi reakciók, például fájdalom és duzzanat alakulhat ki az injekció beadásának helyén, ami akár 7 napig is fennmaradhat. A fluorokinolonokról ismert, hogy ízületi károsodást idézhetnek elő. Szarvasmarhánál ilyen elváltozásokat 16%-os marbofloxacin oldattal, három napig végzett kezelés után figyelték meg. Ezek az elváltozások nem járnak klinikai tünetekkel, és maguktól elmúlnak, különösen, ha egyszeri beadás után voltak megfigyelhetőek. Nagyon ritkán anafilaxiás jellegű reakció jelentkezhet, ami akár elhulláshoz is vezethet.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Laboratóriumi állatokon (patkány, nyúl) végzett vizsgálatok során a marbofloxacin nem bizonyult teratogén, embriotoxikus vagy maternotoxikus hatásúnak. A készítmény 10 mg/kg-os adagjának ártalmatlanságát nem határozták meg vemhes teheneknél, illetve a készítménnyel kezelt tehenek szopós borjainál. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A helyes adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a lehető legpontosabban kell meghatározni a testtömeget. Az esetleges opálosodás vagy a szemmel látható részecskék eltüntetése érdekében felhasználás előtt fel kell rázni az üveget.

- Légzőszervi fertőzések gyógykezelése

10 mg/testtömeg kg, vagyis 10 ml / 160 testtömeg kg egyetlen intramuszkuláris injekcióban.

- *Escherichia coli* marbofloxacinra érzékeny törzsei okozta heveny főgygyulladás kezelése

10 mg/testtömeg kg, vagyis 10 ml / 160 testtömeg kg egyetlen intramuszkuláris vagy intravénás injekcióban.

Ha az intramuszkulárisan befecskendezendő térfogat több mint 20 ml, akkor a készítményt két vagy több helyre elosztva kell beadni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az ízületi porc klinikai tünetekkel nem járó elváltozását figyelték meg az ajánlott kezelési időtartam háromszorosának megfelelő ideig, 10 mg/kg-os vagy 30 mg/kg-os adaggal kezelt állatoknál. A túladagolás egyéb tüneteit sem figyelték meg e vizsgálat folyamán.

A túladagolás okozhat akut neurológiai rendellenességeket, amelyeket tünetileg kell kezelni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Tej: 48 óra

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antibiotikumok szisztémás alkalmazásra, fluorokinolonok
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01MA93



5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A marbofloxacin a fluorokinolonok csoportjába tartozó, szintetikus úton előállított, baktericid hatású antibiotikum, amely a DNS-giráz gátlása révén fejt ki hatását. A marbofloxacin *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* és *Escherichia coli* kórokozókkal szembeni *in vitro* aktivitását igazolták.

A marbofloxacin a szarvasmarhák légzőszervi betegségeiből 2007-ben izolált kórokozók ellen megfelelő *in vitro* aktivitást mutat: a MIC-értékek 0,008 és 0,5 µg/ml között vannak a *M. haemolytica* esetében (MIC₉₀ = 0,139 µg/ml; MIC₅₀ = 0,021 µg/ml), és 0,004 és 0,5 µg/ml között a *P. multocida* esetében (MIC₉₀ = 0,028 µg/ml; MIC₅₀ = 0,012 µg/ml). 2008-ban a marbofloxacin tehének tögygyulladásából izolált *E. coli* esetében kapott MIC₅₀-értéke 0,021 µg/ml, MIC₉₀-értéke pedig 0,038 µg/ml volt. Az 1 µg/ml-es vagy ez alatti MIC-értékkel rendelkező törzsek érzékenyek a marbofloxacinra, míg a 4 µg/ml-es vagy e feletti MIC-értékkel rendelkezők rezisztensek. A fluorokinolonokkal szembeni rezisztencia kromoszóma-mutációk útján, háromféle mechanizmussal jön létre: a bakteriális sejtfal permeabilitásának csökkenése, efflux pumpák expresszálása vagy a molekula megkötésért felelős enzimeket érintő mutációk kialakulása.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Szarvasmarhánál az ajánlott 10 mg/testtömeg kg-os adagban történő egyszeri intramuszkuláris beadást követően a marbofloxacin maximális plazmakoncentrációja (C_{max}) 7,915 µg/ml, amely 1,28 óra (T_{max}) elteltével jön létre, és 52,7 µg.h/ml-es expozíciót (AUC_{INF}) eredményez. Intramuszkuláris injekció beadása után teljes (több mint 90%-os) a biohasznosulás. A marbofloxacin széles körű eloszlást mutat. A plazmafehérjékhez történő kötődés körülbelül 30%-os. Intravénás vagy intramuszkuláris beadást követően a tejben gyorsan emelkedik a marbofloxacin koncentrációja, és a plazmában, valamint a tejben mérhető AUC_{INF}, T_{max}- és C_{max}-értékek hasonlóak.

A marbofloxacin lassan eliminálódik (T_{1/2λz} = 17,50 h), és túlnyomórészt aktív formában a vizelettel és a bélsárral ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzil-alkohol (E1519)
Glükono-delta-lakton
Víz, injekcióhoz való

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

6.4 Különleges tárolási előírások

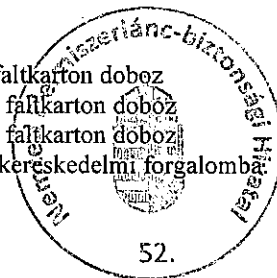
Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A közvetlen csomagolás jellemzői:
II-es típusú, borostyánszínű üvegből készült injekciós üveg
Klórbutil gumidugó
Alumínium kupak, vagy lepattintható kupak

Kiszerelek:

Egy darab 50 ml-es injekciós üveget tartalmazó falkarton doboz
Egy darab 100 ml-es injekciós üveget tartalmazó falkarton doboz
Egy darab 250 ml-es injekciós üveget tartalmazó falkarton doboz
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelek kerül kereskedelmi forgalomba.



4.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOIS
F-70200 LURE
Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2970/1/11 MgSzH ÁTI (50 ml)
2970/2/11 MgSzH ÁTI (100 ml)
2970/3/11 MgSzH ÁTI (250 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. július 25.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2016. május 18.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2016. május 3.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

