

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Forcyl 160 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 160 mg (16%)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519) 15 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare gelb-grünliche bis gelb-bräunliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder und Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rind

Zur Behandlung von Lungenentzündungen bei Rindern, die durch Marbofloxacin-empfindliche *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Histophilus somni* verursacht werden.

Laktierende Kühe:

Zur Behandlung der akuten Mastitis, die durch Marbofloxacin-empfindliche *E. coli* verursacht wird.

Schwein

Mastschweine:

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Marbofloxacin-empfindliche *Pasteurella multocida* verursacht werden.

Absetzferkel:

Zur Behandlung von Darminfektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche *E. coli* verursacht werden.

Muttersauen post partum:

Zur Behandlung des Metritis-Mastitis-Agalactiae-Syndroms (Form des Postpartum Dysgalactia Syndroms, PPDS), verursacht durch Marbofloxacin-empfindliche *E. coli*.

4.3 Gegenanzeigen

Um Resistenzentwicklung zu vermeiden, dürfen Fluorochinolone nicht zur Prophylaxe oder Metaphylaxe angewendet werden.

Nicht anwenden bei auf andere Fluorochinolone kreuzresistenten Erregern.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Forcyl 160 mg/ml ad us. vet. soll nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger sowie bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika angewandt werden. Der Einsatz von Forcyl 160 mg/ml ad us. vet., wie der aller Fluorochinolone, sollte aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei geringfügigen Infektionen erfolgen.

Forcyl 160 mg/ml ad us. vet. soll der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten

bleiben, die auf eine Erstlinientherapie unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist (bezieht sich auf sehr akute Fälle, in denen die Behandlung ohne bakteriologische Diagnose eingeleitet werden muss).

Das Produkt soll nicht mit anderen Präparaten gemischt injiziert werden.

In Fällen, in denen zu Beginn der Behandlung nicht auszuschliessen ist, dass eine akute Mastitis auf eine Infektion mit Gram-positiven Erregern beruht, ist zusätzlich eine intramammäre Therapie gegen Gram-positive Erreger erforderlich.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Kontakt des Präparates mit den Augen oder der Haut sollte vermieden werden. Allenfalls mit Wasser spülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Eine versehentliche Selbstinjektion kann eine leichte Irritation (Reizung) hervorrufen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Intramuskuläre Injektionen verursachen vorübergehende lokale Reaktionen wie Schmerzen oder Schwellungen an der Injektionsstelle. Diese klingen in der Regel beim Rind innert 7 Tagen und beim Schwein innert 36 Tagen ab.

Fluorochinolone verursachen auch Knorpeldefekte, bei Rindern wurde eine solche Reaktion mit Forcyl 160 mg/ml ad us. vet. jedoch nur bei einer Behandlungsdauer von drei Tagen beobachtet. Es wurden keine weiteren unerwünschten Wirkungen bei Rindern beobachtet.

Bei einigen Schweinen, die mit 24 mg/kg über drei Tage behandelt wurden, wurden Veränderungen am Gelenkknorpel beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Im Rahmen von präklinischen Studien wurden bei Ratten und Kaninchen keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Effekte gefunden. Die Verträglichkeit wurde nicht bei trächtigen Rindern und Schweinen oder saugenden Kälbern und Saugferkeln nachgewiesen. Der Einsatz liegt, nach Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses, im Ermessen des behandelnden Tierarztes.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rind

Behandlung der Lungenentzündung:

10 mg/kg Körpergewicht, dies entspricht 10 ml/160 kg Körpergewicht mittels einmaliger intramuskulärer Injektion.

Behandlung der akuten Mastitis verursacht durch Marbofloxacin-empfindliche E. coli:

10 mg/kg Körpergewicht, dies entspricht 10 ml/160 kg Körpergewicht mittels einmaliger intramuskulärer oder intravenöser Injektion.

Falls das Injektionsvolumen mehr als 20 ml beträgt, sollte an zwei oder mehr Injektionsstellen appliziert werden.

Schwein

8 mg/kg Körpergewicht, dies entspricht 1 ml/20 kg Körpergewicht mittels einmaliger intramuskulärer Injektion seitlich am Hals.

Um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Rind 5 Tage, Schwein 9 Tage

Milch: 48 Stunden (4 Gemelke)

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Systemisch wirkendes Antiinfektivum (Fluorchinolon)

ATCvet-Code: QJ01MA93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Marbofloxacin ist ein synthetisches bakterizides Antiinfektivum, das zur Familie der Fluorchinolone gehört. Es wirkt über die Hemmung der DNA-Gyrase. Es besitzt ein breites Wirkungsspektrum, das Gram-positive Bakterien, Gram-negative Keime wie auch Mykoplasmen einschliesst.

Die in vitro Wirksamkeit von Marbofloxacin gegenüber pathogenen Keimen, die bei Atemwegs-erkrankungen von **Rindern** im Jahr 2007 isoliert wurden, ist hoch: die MHK Werte liegen für:

Mikroorganismen	MHK-Bereich	MHK ₉₀	MHK ₅₀
M. haemolytica	0,008 - 0,5 µg/ml	0,139 µg/ml	0,012 µg/ml
P. multocida	0,004 - 0,5 µg/ml	0,028 µg/ml	0,012 µg/ml
E. coli (Mastitis)		0,038 µg/ml	0,021 µg/ml

Bakterienstämme mit MHK-Werten ≤ 1 µg/ml gelten als empfindlich, mit MHK ≥ 4 µg/ml als resistent gegenüber Marbofloxacin.

Die Wirksamkeit von Marbofloxacin gegenüber Pasteurella multocida (n = 641) und Escherichia coli (n = 1245), die bei Erkrankungen von **Schweinen** in Europa zwischen 2005 bis 2009 isoliert wurden und gegenüber Actinobacillus pleuropneumoniae (n = 157), die 2009 bis 2012 isoliert wurden, betrug:

Mikroorganismen	MHK-Bereich	MHK ₉₀	MHK ₅₀
P. multocida	0,004 - 2 µg/ml	0,038 µg/ml	0,015 µg/ml
E. coli (Verdauungsapparat)	0,008 - 32 µg/ml	0,571 µg/ml	0,025 µg/ml

E. coli (MMA Syndrom)	0,008 - 32 µg/ml	0,322 µg/ml	0,023 µg/ml
Actinobacillus pleuropneumoniae (APP)	0,015 - 2 µg/ml	0,06 µg/ml	0,03 µg/ml

Die MHK Verteilung von Marbofloxacin bei E. coli - Stämmen, die bei Infektionen des Verdauungsapparates oder beim MMA Syndrom isoliert wurden, ist vergleichbar und zeigt eine trimodale Verteilung.

Die Wirksamkeit von Marbofloxacin gegenüber den Zielbakterien ist konzentrationsabhängig bakterizid.

Seit 2006 wurde eine Abnahme der Empfindlichkeit von Campylobacter spp. gegenüber Fluorochinolonen in der Schweiz beobachtet.

Die Resistenz gegenüber Fluorochinolonen basiert hauptsächlich auf einer chromosomalen Mutation und resultiert in einer Abnahme der Bakterienwandpermeabilität, der Expression von Effluxpumpen oder der Mutation von Enzymen, die für die Molekülbindung verantwortlichen sind. Fälle von plasmidvermittelter Fluorochinolonresistenz sind bekannt. Abhängig vom zugrundeliegenden Resistenzmechanismus kann Kreuzresistenz gegen andere (Fluoro)chinolone und Co-Resistenz gegen andere antimikrobielle Klassen vorkommen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Rind:

Nach einer einmaligen intramuskulären Applikation der empfohlenen Dosis von 10 mg/kg bei Rindern beträgt die maximale Plasmakonzentration C_{max} von Marbofloxacin 7.915 ± 2.242 µg/ml, sie wird erreicht in 1.28 ± 1.04 Stunden (T_{max}). Die Bindung an Plasmaproteine beträgt 30%.

Nach intravenöser oder intramuskulärer Applikation steigt die Konzentration von Marbofloxacin in der Milch schnell an und die AUC_{INF-} , T_{max-} und C_{max-} Werte in Plasma und Milch sind nach beiden Applikationsarten ähnlich. Marbofloxacin wird langsam und vorwiegend in aktiver Form im Urin und Faeces eliminiert ($T_{1/2Z} = 17.50 \pm 2.49$ Stunden).

Schwein:

Nach intramuskulärer Verabreichung bei Mastschweinen in der Dosis von 8 mg/kg ist eine schnelle Resorption mit einer T_{max} von 0.95 ± 0.83 h zu beobachten und die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) beträgt 6.295 ± 1.805 µg/ml.

Bei Absetzferkeln wurde ein T_{max} Wert von 0.93 ± 0.86 h und ein C_{max} Wert von 5.550 ± 2.879 µg/ml beobachtet.

Bei Sauen wurde ein durchschnittlicher T_{max} Wert von 1.00 h und ein durchschnittlicher C_{max} Wert von 6.026 µg/ml beobachtet.

Marbofloxacin besitzt eine sehr gute Verteilungsrate. Uterusgewebekonzentrationen bei trächtigen Sauen und Muttersauen erreichen C_{max} von 7.4 bis 16.3 µg/ml 1 Stunde nach intramuskulärer Verabreichung ($AUC_{INF} = 141$ µg.h/g im Uterus).

Die Bindung an Plasmaproteine ist, mit ca. 4%, schwach. Die Elimination erfolgt hauptsächlich in der wirksamen Form über Urin und Fäzes. Marbofloxacin wird bei Absetzferkeln etwas schneller ausgeschieden als bei schwereren Tieren.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E 1519)

Gluconolacton

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglas-Durchstechflasche (Typ II)

Chlorbutylstopfen

Aluminiumkappe oder Kunststoff-Flip-off-Kappe

Faltschachtel mit 1 Injektionsflasche.

Packungsgrößen:

Injektionsflasche zu 50 ml

Injektionsflasche zu 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 61'681 004 Injektionslösung 50 ml

Swissmedic 61'681 005 Injektionslösung 100 ml

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.12.2011

Datum der letzten Erneuerung: 01.07.2021

10. STAND DER INFORMATION

29.09.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht auf Vorrat abgeben.