

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Forcyl 160 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini et suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Principio attivo:

Marbofloxacin 160 mg (16%)

### Eccipienti:

Alcool benzilico (E 1519) 15 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione chiara da giallo-verdastra a giallo-marroncina.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

#### Bovini

Trattamento delle infezioni respiratorie causate di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Histophilus somni* sensibili alla marbofloxacin.

#### *Mucche in lattazione:*

Trattamento delle mastiti acute causate da *E. coli* sensibili alla marbofloxacin.

#### Suini

#### *Suini all'ingrasso:*

Trattamento delle infezioni respiratorie causate di *Pasteurella multocida* sensibile alla marbofloxacin.

#### *Suinetti svezzati:*

Trattamento delle infezioni intestinali causate da *E. coli* sensibili alla marbofloxacin.

#### *Scrofe post-partum:*

Trattamento della sindrome Mastite Metrite Agalassia (forma di sindrome da *Disgalassia post-partum*, PPDS) causata di *E. coli* sensibili alla marbofloxacin.

### 4.3 Controindicazioni

**Per evitare lo sviluppo di resistenza, i fluorochinoloni non devono essere usati per la profilassi o la metafilassi.**

Non somministrare nei casi in cui il patogeno coinvolto è resistente ad altri fluorochinoloni (resistenza

incrociata).

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Forcyl 160mg/ml ad us. vet. deve essere usato solo dopo la conferma batteriologica della diagnosi e il test di suscettibilità degli organismi coinvolti e in caso di resistenza ad altri antibiotici. Forcyl 160mg/ml ad us. vet., come tutti gli altri fluorocinoloni, non dovrebbe essere usato per infezioni lievi a causa del possibile sviluppo di resistenza.

**Forcyl 160 mg/ml ad us. vet. deve essere riservato al trattamento di patologie cliniche che hanno risposto inadeguatamente ad una terapia di prima linea** o che rispettivamente probabilmente risponderanno in misura insufficiente (si riferisce a casi molto acuti dove il trattamento deve essere iniziato senza diagnosi batteriologica). Il prodotto non deve essere iniettato in combinazione con altri preparati.

Nei casi in cui non si può escludere all'inizio del trattamento che la mastite acuta sia dovuta a un'infezione da patogeni Gram-positivi, è necessario un trattamento intramammario supplementare contro i patogeni Gram-positivi.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto del preparato con gli occhi o la pelle. Se necessario, sciacquare con acqua. Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Usare con cautela per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. L'autoiniezione accidentale può causare una lieve irritazione.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

La somministrazione intramuscolare può causare reazioni locali transitorie come dolore o gonfiore nel sito di iniezione. Questi di solito scompaiono entro 7 giorni nei bovini e 36 giorni nei suini.

I fluorochinoloni causano anche difetti della cartilagine, ma nei bovini tale reazione è stata osservata con Forcyl 160 mg/ml ad us. vet. solo con una durata del trattamento di tre giorni. Non sono stati osservati altri effetti avversi nei bovini.

Cambiamenti nella cartilagine articolare sono stati osservati in alcuni maiali trattati con 24 mg/kg per tre giorni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Nessuna evidenza di effetti teratogeni, embriotossici o maternotossici è stata trovata in studi preclinici su ratti e conigli. La tollerabilità non è stata dimostrata in vacche e scrofe gravide o in vitelli da latte e suinetti lattanti. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

##### **Bovino**

##### ***Trattamento delle infezioni respiratorie:***

10 mg/kg di peso corporeo, pari a 10 ml/160 kg di peso corporeo, in una singola iniezione intramuscolare.

##### ***Trattamento della mastite acuta causata da E. coli sensibile alla marbofloxacin:***

10 mg/kg di peso corporeo, pari a 10 ml/160 kg di peso corporeo, in una singola iniezione intramuscolare o endovenosa.

Se il volume da iniettare per via intramuscolare supera i 20 ml, la dose da somministrare deve essere divisa in due o più punti d'inoculo.

##### **Suino**

8 mg/kg di peso corporeo, pari a 1 ml/20 kg di peso corporeo, in una singola iniezione intramuscolare sul lato del collo.

Per evitare un sottodosaggio, il peso corporeo dovrebbe essere determinato il più accuratamente possibile.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Carne e visceri: Bovino 5 giorni, suino 9 giorni

Latte: 48 ore (4 mungiture)

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antiinfettivo per uso sistemico (fluorochinolone)

Codice ATCvet: QJ01MA93

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La marbofloxacin è un antimicrobico battericida sintetico appartenente al gruppo dei fluorochinoloni che agisce tramite l'inibizione della DNA girasi. Il suo spettro d'azione è ampio e comprende i batteri Gram-positivi e Gram-negativi e i micoplasmi.

L'attività in vitro della marbofloxacin contro i patogeni isolati dalle malattie respiratorie nei **bovini** nel 2007 è alta: le MIC sono:

<i>Microorganismi</i>	<i>Intervallo MIC</i>	<i>MIC<sub>90</sub></i>	<i>MIC<sub>50</sub></i>
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 (mastite)		0,038 µg/ml	0,021 µg/ml

I ceppi con una MIC ≤ 1 µg/ml sono sensibili, quelli con una MIC ≥ 4 µg/ml sono resistenti alla marbofloxacin.

L'efficacia della marbofloxacin sui ceppi di Pasteurella multocida (n=641) ed Escherichia coli (n=1245) isolati da **suini** malati in Europa dal 2005 al 2009, e sui ceppi di Actinobacillus pleuropneumoniae (n=157) isolati dal 2009 al 2012, è stata la seguente:

<i>Microorganismi</i>	<i>Intervallo MIC</i>	<i>MIC<sub>90</sub></i>	<i>MIC<sub>50</sub></i>
P. multocida	0,004 - 2 µg/ml	0,038 µg/ml	0,015 µg/ml
E. coli (tratto digestivo)	0,008 - 32 µg/ml	0,571 µg/ml	0,025 µg/ml
E. coli (sindrome MMA)	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

La distribuzione MIC della marbofloxacin nei ceppi di E. coli isolati da infezioni del tratto digestivo o dalla sindrome MMA è comparabile e mostra una distribuzione trimodale.

L'attività della marbofloxacin contro i ceppi batterici target è battericida concentrazione-dipendente. Dal 2006, è stata osservata in Svizzera una diminuzione della suscettibilità di Campylobacter spp. ai fluorochinoloni.

La resistenza ai fluorochinoloni si basa principalmente sulla mutazione cromosomica e risulta in una diminuzione della permeabilità della parete batterica, nell'espressione delle pompe di efflusso o nella mutazione degli enzimi responsabili del legame molecolare. Sono noti casi sporadici di resistenza plasmidica ai fluorochinoloni. A seconda del meccanismo di resistenza sottostante, possono verificarsi resistenze incrociate ad altri (fluoro)chinoloni e co-resistenza ad altre classi antimicrobiche.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

### ***Bovino:***

Dopo una singola somministrazione intramuscolare alla dose raccomandata di 10 mg/kg nei bovini, la concentrazione plasmatica massima  $C_{max}$  della marbofloxacinina è di  $7,915 \pm 2,242$  µg/ml, raggiunta in  $1,28 \text{ h} \pm 1,04$  ( $T_{max}$ ). Il legame con le proteine del plasma è del 30%.

Dopo la somministrazione endovenosa o intramuscolare, la concentrazione di marbofloxacinina nel latte aumenta rapidamente. I valori di  $AUC_{INF}$ ,  $T_{max}$  e  $C_{max}$  nel plasma e nel latte sono simili dopo entrambe le modalità di somministrazione. La marbofloxacinina viene eliminata lentamente e principalmente nella forma attiva nelle urine e nelle feci ( $T_{1/2\lambda z} = 17,50 \pm 2,49$  ore).

### ***Suino:***

Dopo la somministrazione intramuscolare alla dose raccomandata di 8 mg/kg nei suini all'ingrasso, si osserva un rapido assorbimento con un  $T_{max}$  di  $0,95 \pm 0,83$  h e una concentrazione plasmatica massima ( $C_{max}$ ) di  $6,295 \pm 1,805$  µg/ml.

Nei suinetti svezzati, sono stati osservati un valore  $T_{max}$  di  $0,93 \pm 0,86$  h e un valore  $C_{max}$  di  $5,550 \pm 2,879$  µg/ml.

Nelle scrofe, sono stati osservati un valore  $T_{max}$  medio di 1,00 h e un valore  $C_{max}$  medio di 6,026 µg/ml.

La marbofloxacinina è ampiamente distribuita. Nelle scrofe gravide e madri, le concentrazioni dei tessuti nel corpo uterino raggiungono una  $C_{max}$  di 7,4 a 16,3 µg/ml un'ora dopo la somministrazione intramuscolare ( $AUC_{INF} = 141$  µg.h/g nell'utero).

Il legame con le proteine plasmatiche è basso, circa il 4%. L'eliminazione avviene principalmente nelle urine e nelle feci nella forma attiva. La marbofloxacinina viene escreta un po' più velocemente nei suinetti svezzati che negli animali più pesanti.

## 5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E 1519)

Gluconolattone

Acqua per preparazioni iniettabili

### 6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone di vetro ambra (tipo II)

Tappo di clorobutile

Ghiera in alluminio o ghiera flip-off in plastica

Scatola con 1 flacone.

Confezioni:

Flacone di 50 ml

Flacone di 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni delle legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 61'681 004 Soluzione iniettabile 50 ml

Swissmedic 61'681 005 Soluzione iniettabile 100 ml

Categoria di dispensazione A: Dispensazione singola su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 23.12.2011

Data dell'ultimo rinnovo: 01.07.2021

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

29.09.2021

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non dispensare a fini di scorta.