

GEBRAUCHSINFORMATION
Forcyl 160 mg/ml Injektionslösung für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Deutschland:
Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
D-85737 Ismaning

Österreich:
Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
1040 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

oder

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Forcyl 160 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Marbofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Marbofloxacin 160 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol (E 1519) 15 mg

Klare gelb-grünliche bis gelb-bräunliche Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder:

Zur therapeutischen Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Marbofloxacinempfindliche Stämme von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica* verursacht werden.

Milchkühe:

Zur Behandlung akuter Mastitiden, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Resistenz des Erregers gegenüber anderen Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

6. NEBENWIRKUNGEN

Die intramuskuläre Injektion kann in sehr seltenen Fällen vorübergehende lokale Reaktionen wie Schmerz und Schwellung an der Injektionsstelle verursachen, die bis zu 7 Tage nach der Injektion anhalten können.

Fluorchinolone können Arthropathien verursachen. Bei Rindern wurden solche Läsionen (Veränderungen) nach einer dreitägigen Behandlung mit der 16%igen Marbofloxacin-Lösung beobachtet. Diese Veränderungen verursachten keine klinischen Symptome. Es ist anzunehmen, dass sie sich zurückbilden; vor allem, wenn sie nach einer einmaligen Behandlung auftreten.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen mit möglicherweise tödlichem Ausgang auftreten.

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 1000 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).

Fall Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Um eine genaue Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden.

Eine leichte Trübung oder sichtbare Partikel können auftreten, verlieren sich aber durch Schütteln der Flasche vor dem Gebrauch.

- Therapeutische Behandlung von Atemwegsinfektionen:
10 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 10 ml/160 kg Körpergewicht) als einmalig verabreichte intramuskuläre Injektion.
- Behandlung von akuter Mastitis, die durch empfindliche Stämme von *E. coli* verursacht wird:

10 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 10 ml / 160 kg Körpergewicht als einmalig verabreichte intramuskuläre oder intravenöse Injektion.

Falls das intramuskuläre Injektionsvolumen 20 ml überschreitet, sollte es an zwei oder mehr Injektionsstellen verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 48 Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Das Datum der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch sollte an der hierfür vorgesehenen Stelle auf dem Etikett eingetragen werden. Nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch sind verbleibende Restmengen des Arzneimittels zu verwerfen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Mastitiden, die durch grampositive Bakterien verursacht werden, wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Warnhinweise für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Wenn das Tierarzneimittel mit Haut oder Augen in Berührung kommt, gründlich mit Wasser spülen. Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann eine leichte Irritation (Reizung) hervorrufen. Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett oder die Packungsbeilage vorzuzeigen. Waschen Sie die Hände nach dem Gebrauch.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bei Studien an Labortieren (Ratte, Kaninchen) wurden keine teratogenen, embryotoxischen oder maternotoxischen Effekte von Marbofloxacin nachgewiesen. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei 10 mg/kg wurde nicht bei trächtigen Kühen und Saugkälbern nachgewiesen. Der Einsatz liegt daher, nach Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses, im Ermessen des behandelnden Tierarztes.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei einigen Tieren, die mit 10 mg/kg oder 30 mg/kg über das Dreifache der empfohlenen Behandlungsdauer behandelt wurden, wurden Veränderungen am Gelenkknorpel beobachtet, die jedoch keine klinischen Symptome verursachten. Es wurden keine anderen Anzeichen von Überdosierung während dieser Studie beobachtet. Überdosierung kann zu akuten neurologischen Störungen führen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, sollte dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Deutschland: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.
Österreich: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind den nationalen Vorschriften entsprechend zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 50 ml
Faltschachtel mit 1 Flasche mit 100 ml
Faltschachtel mit 1 Flasche mit 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

AT: Zul.Nr.:8-00972