

PAKENDI INFOLEHT
Forcyl, 160 mg/ml süstelahus veistele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutavad tootjad:

Vetoquinol S.A.	või	Vetoquinol Biowet Sp. zo.o.
Magny-Vernois		13/14 Kosynierów Gdynskich Str.
70200 Lure		66-400 Gorzów Wlkp.
Prantsusmaa		Poola

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Forcyl, 160 mg/ml süstelahus veistele
Marbofloksatsiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Marbofloksatsiini 160 mg

Abiaine:

Bensüülalkohol (E1519) 15 mg

Selge kollakasroheline kuni kollakaspruun lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veised:

Marbofloksatsiinile tundlike *Pasteurella multocida* ja *Mannheimia haemolytica* tüvede põhjustatud hingamisteede infektsioonide ravi.

Lakteerivad lehmad:

Marbofloksatsiinile tundlike *Escherichia coli* tüvede põhjustatud ägeda mastiidi ravi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust fluorokinolonide või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada teistele fluorokinolonidele resistentsete mikroorganismide põhjustatud bakteriaalsete infektsioonide korral (ristuv resistentsus).

6. KÕRVALTOIMED

Väga harvadel juhtudel võib preparaadi intramuskulaarne manustamine põhjustada mööduvaid paikseid reaktsioone nagu valu ja turse süstekohas, mis püsivad kuni 7 päeva pärast süstimist.

On teada, et fluorokinoloonid võivad indutseerida liigesehaigestumusi. Veistel täheldati selliseid koldeid kolm päeva pärast ravi alustamist 16% marbofloksatsiini lahusega. Need kolded ei tekitanud kliinilisi nähte ning need on pöörduvad, eelkõige kui neid täheldati pärast ühekordset manustamist.

Väga harvadel juhtudel võib esineda potentsiaalselt surmavaid anafülaktilist tüüpi reaktsioone.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l loomal 10 looma hulgast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veis.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Pudeli sisu võib olla veidi hägune ja pudel võib sisaldada nähtavaid osakesi, kuid enne tarvitamist seda loksutades hägusus ja osakesed kaovad.

Hingamisteede infektsioonide ravi

Soovitav annus on 10 mg marbofloksatsiini kg kehamassi kohta, mis vastab 10 ml süstelahusele 160 kg kehamassi kohta, mida süstitakse ühekordse intramuskulaarse süstena.

Escherichia coli põhjustatud ägeda mastiidi ravi

Soovitav annus on 10 mg marbofloksatsiini kg kehamassi kohta, mis vastab 10 ml süstelahusele 160 kg kehamassi kohta, mida süstitakse ühekordse intramuskulaarse või intravenoosse süstena.

Kui intramuskulaarselt süstitava lahuse kogus on suurem kui 20 ml, tuleb seda manustada kahte või enamasse süstekohta.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vt Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Piimale: 48 tundi.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Punnkorgi esmakordsel nõelaga läbistamisel (viaali avamisel) tuleb pakendi infolehel toodud kõlblikkusaja põhjal välja arvutada kuupäev, millal pakendisse jäänud kasutamata ravim tuleb hävitada. Kõlblikkusaja lõpu kuupäev kirjutada etiketil olevasse lünka.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravimi efektiivsust ei ole uuritud grampositiivsete bakterite poolt põhjustatud mastiidi ravis.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringul, arvesse tuleb võtta ametlikke ja kohalikke antibiootikumide kasutamise printsiipe.

Fluorokinoloonid tuleb jätta selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti või eeldatavasti alluvad halvasti ravile teiste klasside antibiootikumidega. Alati kui võimalik, peab ravimit kasutama ainult vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse testidele.

Preparaadi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust fluorokinoloonidele ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste kinoloonidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

- Inimesed, kes on (fluoro-)kinoloonide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle ravimiga vältima.
- Ravimi sattumisel nahale või silma pesta kokku puutunud kohta rohke veega. Tuleb olla hoolikas, et vältida juhuslikku süstimist iseendale.
- Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada kerget ärritust.
- Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.
- Pärast kasutamist pesta käed.

Tiinus, laktatsioon, munemisperiood

Laboratoorsed uuringud (rotid, küülikud) ei ole näidanud marbofloksatsiini teratogeenset, embrüotoksilist ega maternotoksilist toimet.

Kasutades ravimit lehmadel annuses 10 mg/kg ei ole määratud ohutust tiinetel lehmadel või imevatel vasikatel.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Mõnedel loomadel, kes said ravimit annuses 10 mg/kg või 30 mg/kg kolmekordse soovitatud raviperioodi jooksul, täheldati liigesekõhres kahjustuskoldeid, kuid need ei põhjustanud kliinilisi nähte. Lisaks ei täheldatud selle uuringu käigus teisi üleannustamise nähte.

Üleannustamine võib põhjustada ägedaid neuroloogilisi häireid, mille ravi on sümptomaatiline.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2016

15. LISAINFO

Pappkarp: üks 50 ml, 100 ml või 250 ml viaal pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.