

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Forcyl, 160 mg/ml süstelahus veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

marbofloksatsiini 160 mg

Abiaine:

Bensüülalkohol (E1519) 15 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollakasroheline kuni kollakaspruun lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veised:

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

Lakteerivad lehmad:

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

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust fluorokinoloonide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

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

4.4. Erihoiatused

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

4.5. Ettevaatusabinõud

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.

Teised erihoiatused

Ei ole.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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 artropaatiad. Veistel täheldati selliseid koldeid kolm päeva pärast ravi alustamist 16% marbofloksatsiini lahusega. Need kolded ei tekitanud kliinilisi nähte ja 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 10 looma hulgest)
- 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).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

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 süste kohta.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Mõnedel loomad, 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.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Piimale: 2 päeva (48 tundi).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks, fluorokinoloonid.

ATCvet kood: QJ01MA93

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Marbofloksatsiin on sünteetiline, bakteritsiidne antimikroobne aine, mis kuulub fluorokinoloonide rühma ja mille toime seisneb DNA güraasi inhibeerimises. *In vitro* on ravimi efektiivsus tõestatud *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* and *Escherichia coli* osas.

In vitro oli marbofloksatsiini aktiivsus hea patogeeni suhtes, mis isoleeriti 2007. aastal hingamisteede haigustega veistelt: MIC väärtused jäid *M. haemolytica* puhul vahemikku 0,008...0,5 µg/ml (MIC₉₀ = 0,139 µg/ml; MIC₅₀ = 0,021 µg/ml) ja *P. multocida* puhul vahemikku 0,004...0,5 µg/ml (MIC₉₀ = 0,028 µg/ml; MIC₅₀ = 0,012 µg/ml). Tüved, mille MIC ≤ 1 µg/ml, on marbofloksatsiini suhtes tundlikud, samas kui tüved, mille MIC ≥ 4 µg/ml, on marbofloksatsiini suhtes resistentsed.

Resistentsus fluorokinoloonide suhtes võib tekkida kromosoommutatsioonina kolme mehhanismi kaudu: bakteriraku seina läbilaskvuse vähenemine, väljavoolupumba ekspressioon või molekuli seondumise eest vastutavate ensüümide mutatsioon.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast ühekordset lihasesisest manustamist veistele soovitatud annuses 10 mg/kg kehamassi kohta oli marbofloksatsiini maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) 7,915 µg/ml ja selle saavutamiseks

kulus 1,28 tundi (T_{max}). Biosaadavus pärast intramuskulaarset manustamist on suurem kui 90%. Marbofloksatsiin jaotub ulatuslikult. Seondumine plasmavaludega on ligikaudu 30%.

Pärast intravenooset või intramuskulaarset manustamist marbofloksatsiini kontsentratsioon piimas tõuseb kiiresti ning saavutatud AUC_{INF} , T_{max} , C_{max} väärtused plasmas ja piimas mõlema manustamisemeetodi korral on sarnased.

Marbofloksatsiin elimineerub aeglaselt ($t_{1/2} = 17,50$ tundi), peamiselt aktiivse vormina uriini ja roojaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)

Glükonolaktoon

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, mis sisaldab merevaikkollast II tüüpi klaasviaali, suletud klorobutüülist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Vetoquinol SA

Magny-Vernois

70200 Lure

Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

1675

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.11.2012

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19.02.2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2016

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.