

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Foreyl 160 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna 160 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519)..... 15 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny roztwór o barwie żółtozielonawej do żółto-brązowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierzątLeczenie zakażeń układu oddechowego u bydła wywołane przez wrażliwe szczepy *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*.

U krów w okresie laktacji:

Leczenie zapalenia wymienia o ostrym przebiegu, powodowane przez wrażliwe szczepy *Escherichia coli*.**4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u zwierząt w przypadku nadwrażliwości na fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować, jeśli czynnik chorobotwórczy jest oporny na inne fluorochinolony (oporność krzyżowa).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierzątNie ustalono skuteczności działania produktu w leczeniu *mastitis* wywołanego przez bakterie Gram-dodatnie.**4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne lub regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas.

Jeżeli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPL może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym podczas jego stosowania.
- W przypadku kontaktu z powierzchnią skóry lub oczami miejsca te należy obficie przemyć wodą. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji.
- Przypadkowa samoiniekcja może wywołać nieznaczne podrażnienie.
- Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi etykietę lub ulotkę.
- Należy umyć ręce po stosowaniu produktu.

Inne ostrzeżenia

Brak.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach przy podawaniu domięśniowym mogą wystąpić przejściowe odczyny zapalne w miejscu wstrzyknięcia, takie jak bolesność i obrzęk, mogące utrzymywać się do 7 dni po iniekcji.

Fluorochinolony są znane z wywoływania artropatii. U bydła takie zmiany obserwowano po trzydniowym podawaniu 16% roztworu marbofloksacyny. Zmiany te nie powodowały objawów klinicznych i powinny być odwracalne, zwłaszcza jeśli wystąpiły po pojedynczym podaniu.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje typu anafilaktycznego z możliwą śmiercią zwierzęcia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania u zwierząt laboratoryjnych (króliki, szczury) nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu czy szkodliwego dla samicy związane z stosowaniem marbofloksacyny. Nie zostało określone bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w dawce 10 mg/kg m.c. w czasie ciąży krów lub u cieląt ssących pozostających przy leczonych krowach. Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Dla zapewnienia prawidłowego dawkowania należy oznaczyć masę ciała najdokładniej jak to możliwe, aby uniknąć zaniżenia dawki.

Gdy produkt jest nieznacznie zmętniały lub są widoczne cząstki, to zmiany te znikną, jeśli przed stosowaniem potrząśnie się butelką.

Leczenie zakażeń układu oddechowego:

- 10 mg/kg masy ciała, tj. 10 ml/160 kg masy ciała podana jako jednorazowe wstrzyknięcie domięśniowe.

Leczenie ostrego zapalenia wymienia wywołanego przez wrażliwe szczepy *Escherichia coli*:

- 10 mg/kg masy ciała, tj. 10 ml/160 kg masy ciała podana jako jednorazowe wstrzyknięcie domięśniowe lub dożylnie.

Jeśli objętość wyliczonej dawki przekracza 20 ml, to należy ją podzielić i wstrzyknąć w dwa lub więcej miejsc.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Obserwowano zmiany w chrząstkach stawowych u niektórych zwierząt po dawce 10 mg/kg m.c. lub 30 mg/kg m.c. stosowanych przez trzykrotnie dłuższy czas od zalecanego, przy jednoczesnym braku objawów klinicznych. Ponadto nie zaobserwowano żadnych objawów przedawkowania w trakcie tego badania.

Przedawkowanie może wywołać objawy takie jak ostre zaburzenia neurologiczne, które należy leczyć objawowo.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 5 dni.

Mleko: 48 godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego

Kod ATCvet: QJ01MA93

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Marbofloksacyna jest syntetyczną substancją bakteriobójczą należącą do grupy fluorochinolonów. Jej działanie oparte jest na hamowaniu aktywności DNA-gyrazy. Skuteczność marbofloksacyny *in vitro* została potwierdzona w stosunku do *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Escherichia coli*.

Aktywność marbofloksacyny *in vitro* jest dobra wobec patogenów wyizolowanych w 2007 od zwierząt z bydłęcymi chorobami układu oddechowego. Wartości MIC mieszczą się pomiędzy 0,008 a 0,5 µg/ml dla *M. haemolytica* (MIC₉₀ = 0,139 µg/ml; MIC₅₀ = 0,021 µg/ml), pomiędzy 0,004 a 0,5 µg/ml dla *P. multocida* (MIC₉₀ = 0,028 µg/ml; MIC₅₀ = 0,012 µg/ml). Szczepy, dla których wartość MIC wynosi ≤ 1 µg/ml są wrażliwe na marbofloksacynę, podczas gdy szczepy z wartościami MIC ≥ 4 µg/ml są odporne na marbofloksacynę.

Mutacje chromosomalne prowadzą do oporności na fluorochinolony polegającej na trzech mechanizmach: zmniejszenie przepuszczalności bakteryjnej ściany komórkowej, aktywacja pompy przezłonowej lub mutacje enzymów odpowiedzialnych za wiązanie cząsteczki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po pojedynczym podaniu domięśniowym bydłu zalecanej dawki 10 mg/kg m.c. maksymalne stężenie marbofloksacyny w osoczu (C_{max}) wynoszące 7,915 µg/ml, osiągnięte jest po 1,28 godziny (T_{max}).

Marbofloksacyna jest szeroko dystrybuowana w organizmie. Stopień wiązania się z białkami osocza wynosi około 30%. Marbofloksacyna wydalana jest powoli (T_{1/2z} = 17,50 godz.) głównie w postaci niezmięnionej w moczu i kale.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)
Glukonolakton
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie:

Fiolki ze szkła oranżowego typu II,
Korki z gumy chlorobutylowej,
Kapsle aluminiowe lub kapsle z zamknięciem typu *flip-off*.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną 50 ml fiolkę,
Pudełko tekturowe zawierające jedną 100 ml fiolkę,
Pudełko tekturowe zawierające jedną 250 ml fiolkę.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

14/07/2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

KIEROWNIK
DZIAŁU PRZEMISŁU
Wojciech Zieliński
lek. wet. Wojciech Zieliński
Gondw Wielkopolski, 10.08.2017