

**Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels**  
**(Summary of Product Characteristics)**

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Forcyl 160 mg/ml Injektionslösung für Rinder

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff(e):**

Marbofloxacin 160 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol (E 1519) 15 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

**3. Darreichungsform:**

Injektionslösung

Klare gelb-grünliche bis gelb-bräunliche Lösung.

**4. Klinische Angaben:**

**4.1 Zieltierart(en):**

Rind

**4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Rinder:

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

Milchkühe:

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

#### 4.3 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).

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen 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.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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 während der Behandlung)
- 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Forcyl sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail

[uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

#### 4.7 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 in einer Dosierung von 10 mg/kg wurde nicht bei trächtigen Kühen oder Saugkälbern nachgewiesen. Der Einsatz liegt daher, nach Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses, im Ermessen des behandelnden Tierarztes.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

#### 4.9 Dosierung und Art 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 *Escherichia coli* verursacht wird:  
10 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 10 ml/160 kg Körpergewicht) als einmalig verabreichte intramuskuläre oder intravenöse Injektion.

Falls das intramuskulär zu verabreichende Injektionsvolumen 20 ml überschreitet, sollte es auf zwei oder mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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.

#### 4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 48 Stunden

### 5. Pharmakologische Eigenschaften:

ATCvet-Code: QJ01MA93

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung, Fluorchinolone

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Marbofloxacin ist ein synthetisches bakterizides Antiinfektivum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Es wirkt durch Hemmung der DNA-Gyrase. Die Wirksamkeit von Marbofloxacin wurde *in vitro* für *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Escherichia coli* gezeigt.

Die *in vitro* Wirksamkeit von Marbofloxacin gegenüber pathogenen Keimen, die bei Atemwegserkrankungen von Rindern im Jahr 2007 isoliert wurden, ist hoch: die MHK Werte für *M. haemolytica* liegen zwischen 0,008 und 0,5 µg/ml (MHK<sub>90</sub> = 0,139 µg/ml; MKH<sub>50</sub> = 0,012 µg/ml), für *P. multocida* zwischen 0,004 und 0,5 µg/ml (MHK<sub>90</sub> = 0,028 µg/ml; MHK<sub>50</sub> = 0,012 µg/ml).

Für *E. coli* Stämme, die 2008 aus Mastitisfällen vom Rind isoliert wurden, betrug die Marbofloxacin MIC<sub>50</sub> 0.021 µg/ml und die MIC<sub>90</sub> 0.038 µg/ml.

Bakterienstämme mit MHK-Werten ≤ 1 µg/ml gelten als empfindlich, mit MHK ≥ 4 µg/ml als resistent gegenüber Marbofloxacin.

Die Resistenz gegenüber Fluorchinolonen erfolgt durch chromosomale Mutation, die drei Effekte bewirkt:

Einer Abnahme der Bakterienwandpermeabilität, der Expression von Effluxpumpen oder der Mutation von Enzymen, die für die Molekülbindung verantwortlich sind.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach einmaliger intramuskulärer Verabreichung bei Rindern in der empfohlenen Dosis von 10 mg/kg, wird die maximale Plasmakonzentration (C<sub>max</sub>) von 7,915 µg/ml nach 1,28h (T<sub>max</sub>) erreicht und die AUC<sub>INF</sub> beträgt 52.7 µg.h/ml. Marbofloxacin verteilt sich gut im Gewebe, die Bioverfügbarkeit ist hoch (mehr als 90%). Die Plasmaproteinbindung beträgt ca. 30%.

Nach intravenöser oder intramuskulärer Verabreichung steigt die Konzentration von Marbofloxacin in der Milch schnell an und es werden für beide Applikationswege ähnliche Werte für AUC<sub>INF</sub>, T<sub>max</sub>-und C<sub>max</sub> in Plasma und Milch erreicht. Die Elimination von Marbofloxacin erfolgt langsam (T<sub>1/2β</sub> = 17,5 h). Es wird hauptsächlich in der wirksamen Form über Urin und Fäzes ausgeschieden.

#### 6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)

D-Glucono-1,5-lacton

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglas-Durchstechflasche (Typ II)

Chlorbutylstopfen

Aluminiumkappe oder Kunststoff-Flip-off-Kappe

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. Zulassungsinhaber:

Vetoquinol GmbH  
Reichenbachstr. 1  
85737 Ismaning  
Deutschland

8. **Zulassungsnummer:**

401658.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 14.08.2012

Datum der letzten Verlängerung: 22.02.2016

10. **Stand der Information:**

.....

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig.