

## Anlage A

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

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Forcyl Swine 160 mg/ml Injektionslösung für Schweine

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):**

Schwein (Mastschwein, Absatzferkel, Sau)

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

**Mastschweine:**

- Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

**Absatzferkel:**

- Zur Behandlung von Darminfektionen, die durch empfindliche Stämme von *E. coli* verursacht werden.

### **Sauen post partum:**

Zur Behandlung des Metritis-Mastitis-Agalaktie Syndroms (Form des Dysgalaktie Post Partum Syndroms (PPDS)), das durch empfindliche Stämme von *E. coli* verursacht wird.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

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

Um Resistenzentwicklung zu vermeiden, Fluorchinolone nicht prophylaktisch oder metaphylaktisch zur Vorbeugung von Durchfallerkrankungen nach dem Absetzen anwenden.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### *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 (Fluor-) Chinolonen und Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen. Den Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel mit Haut oder Augen in Berührung kommt, gründlich mit viel Wasser spülen.

Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann eine leichte Irritation (Reizung) hervorrufen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

An der Injektionsstelle können lokale Reaktionen beobachtet werden, die sich innerhalb von 36 Tagen zurückbilden.

An der Injektionsstelle traten häufig Schmerzen auf (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Forcyl Swine 160 mg/ml Injektionslösung für Schweine 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) 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 bei 8 mg/kg wurde nicht bei trächtigen Sauen und Saugferkeln nachgewiesen. Das Tierarzneimittel sollte daher nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht) als einmalig verabreichte intramuskuläre Injektion seitlich am Hals. Das Körpergewicht sollte so exakt wie möglich bestimmt werden, um eine genaue Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden.

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

Bei einigen Tieren, die mit der dreifachen empfohlenen Dosis über die dreifache empfohlene Anwendungsdauer behandelt wurden, wurden Veränderungen am Gelenkknorpel beobachtet, die möglicherweise Bewegungsstörungen hervorrufen können.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 9 Tage

**5. Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Mittel zur systemischen  
Anwendung, Fluorchinolone

ATCvet Code: QJ01MA93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Marbofloxacin ist ein synthetisches bakterizides Antiinfektivum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Es wirkt durch Hemmung der DNA-Gyrase. Sein breites Wirkungsspektrum umfasst *in vitro* grampositive und gramnegative Bakterien.

Die Wirksamkeit von Marbofloxacin gegenüber *Pasteurella multocida* (n=444) und *Escherichia coli* (n=1226), die bei Erkrankungen von Schweinen in Europa zwischen 2009 bis 2013 isoliert wurden, betrug: für *P. multocida*: MHK-Bereich 0,004-1 µg/ml, MHK<sub>50</sub>: 0,013 µg/ml, MHK<sub>90</sub>: 0,028 µg/ml und für *E. coli* (Infektionen des Verdauungsapparates): MHK-Bereich: 0,008-64 µg/ml; MHK<sub>50</sub>: 0,026 µg/ml, MHK<sub>90</sub>: 0,681 µg/ml, für *E. coli* (MMA Syndrom) 0,015-16 µg/ml; MHK<sub>50</sub>: 0,024 µg/ml, MHK<sub>90</sub>: 0,475 µg/ml Die MHK-Verteilung von Marbofloxacin bei *E. coli* - Stämmen, die bei Infektionen des Verdauungsapparates oder beim MMA-Syndrom isoliert wurden, ist vergleichbar und trimodal.

Die klinischen Grenzwerte, die für Marbofloxacin von der Französischen Gesellschaft für Mikrobiologie (CA-SFM 2013) für Pasteurellaceae festgelegt wurden, sind S ≤ 1 µg/ml, I = 2 µg/ml und R ≥ 4 µg/ml.

Zwischen 2009 und 2012 zeigte Marbofloxacin gegenüber *Actinobacillus pleuropneumoniae* (n=157), die bei Erkrankungen von Schweinen in Europa isoliert wurden, folgende Wirksamkeit: MHK-Bereich: 0,015-2µg/ml, MHK<sub>50</sub>: 0,03µg/ml, MHK<sub>90</sub>: 0,06µg/ml.

Die Wirkungsweise von Marbofloxacin gegenüber den Zielbakterien ist konzentrationsabhängig bakterizid.

Seit 1999 wurde eine Abnahme der Empfindlichkeit von *Campylobacter spp.* gegenüber Fluorchinolonen beobachtet.

Resistenz gegenüber Fluorchinolonen tritt durch chromosomale Mutation mit drei unterschiedlichen Mechanismen in Erscheinung: einer Abnahme der Bakterienwandpermeabilität, der Expression von Effluxpumpen oder der Mutation von Enzymen, die für die Molekülbindung verantwortlich sind.

Bisher wurde nur in einzelnen Fällen über plasmidkodierte Fluorchinolone-resistenzen bei Tieren berichtet.

Abhängig von dem zugrundeliegenden Resistenzmechanismus kann Kreuzresistenz gegenüber anderen (Fluor-) Chinolonen und Co-Resistenz gegenüber anderen antimikrobiellen Wirkstoffklassen auftreten.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach intramuskulärer Verabreichung von Marbofloxacin an Mastschweine in der Dosis von 8 mg/kg wurden folgende Mittelwerte für pharmakokinetische Parameter festgestellt:

Parameter	Mastschweine	Absatzferkel	Sauen
$T_{max}$	0,95 h	0,93 h	1 h
$C_{max}$	6,295 µg/ml	5,550 µg/ml	5,809 µg/mL
$AUC_{INF}$	114,7 µg.h/ml	79,89 µg.h/ml	112,0 µg.h/mL
$T_{1/2}$	15,14 h	13,23 h	11,92 h
F	91,53 %	89,57 %	nb

$C_{max}$  = maximale Plasmakonzentration;  $T_{max}$  = mittlere benötigte Zeit zum Erreichen von  $C_{max}$ ;  $AUC_{INF}$  = Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve auf unendlich extrapoliert;  $T_{1/2}$  = mittlere Eliminationshalbwertszeit; F = mittlere absolute Bioverfügbarkeit, nb = nicht berechnet.

Marbofloxacin wird weitreichend im Organismus verteilt. Nach Anwendung bei Sauen erreichen die Konzentrationen im Uterusgewebe eine  $C_{max}$  von 9,346 µg/g bei einer  $T_{max}$  von 1,00 h; die  $AUC_{last}$  betrug 105,4 µg.h/g.

Die Bindung an Plasmaproteine ist mit ca. 4% gering. Bei Schweinen erfolgt die Elimination der aktiven Form überwiegend über Urin und Fäzes.

Studien zeigten, dass Marbofloxacin bei Absatzferkeln etwas schneller als bei schwereren Tieren ausgeschieden wird.

## **6. Pharmazeutische Angaben:**

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)

D-Glucono-1,5-lacton

Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, sollte 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 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:

Vétoquinol GmbH  
Parkstr. 10  
88212 Ravensburg

8. Zulassungsnummer:

401613.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 27.07.2012

Datum der letzten Verlängerung: 27.06.2017

10. Stand der Information:

.....

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig.