

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/11/0046

**Forcyl**, 160 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem

### 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Vetoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francija  
Vetoquinol Biowet Sp.zo.o., 13/14 Kosynierów Gdyńskich Str., 66-400 Gorzów Wlkp., Polija

### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Forcyl** 160 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem  
*Marbofloxacin*

### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

**Aktīvā viela:**

Marbofloksacīns ..... 160 mg

**Palīgviela:**

Benzilspirts (E 1519) 15 mg

Dzidrs, dzelteni zaļgans līdz dzelteni brūngans šķīdums.

### 4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopiem:

*Pasteurella multocida* un *Mannheimia haemolytica* jutīgu celmu izraisītu elpošanas ceļu infekciju ārstēšanai

Govīm laktācijas periodā:

*Escherichia coli* jutīgu celmu izraisīta akūta mastīta ārstēšanai.

### 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem, ja zināma hipersensitivitāte pret fluorhinoloniem vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot gadījumos, ja iesaistītais ierosinātājs ir rezistents pret citiem fluorhinoloniem (krusteniskā rezistence).

### 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos intramuskulārais ievadīšanas veids reti var izraisīt īslaicīgas vietējas reakcijas tādas kā sāpes un pietūkums injekcijas vietā, kas var ilgt līdz 7 dienām pēc injekcijas.

Fluorhinoloni zināmi kā artropātiju izraisītāji. Liellopiem šādi bojājumi tika novēroti pēc trīs dienu ārstēšanas ar 16% marbofloksacīna šķīdumu. Šie bojājumi neierosināja klīniskās pazīmes un ir atgriezeniski, īpaši, ja tie ir novērojami pēc vienreizējas lietošanas.

Ļoti retos gadījumos var attīstīties anafilaktiska tipa reakcijas ar iespējamu letālu iznākumu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā)

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)

- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Liellopi.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai novērstu pārāk mazas devas ievadīšanu.

Kad pudelē parādās neliela duļķošanās vai redzamas nogulsnes, tās izzūd, ja pirms lietošanas tā tiek saskalināta.

- Elpceļu infekciju ārstēšana

10 mg/kg ķermeņa svara, t.i. 10 ml/160 kg ķermeņa svara ar vienu intramuskulāru injekciju.

- *Escherichia coli* jutīgu celmu izraisīta akūta mastīta ārstēšanai.

10 mg/kg ķermeņa svara, t.i. 10 ml/160 kg ķermeņa svara ar vienu intramuskulāru vai intravenozu injekciju.

Ja tilpums, kas jāinjicē, ir vairāk par 20 ml, tas jāievada divās vai vairākās injekcijas vietās.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai novērstu pārāk mazas devas ievadīšanu.

Kad pudelē parādās neliela duļķošanās vai redzamas nogulsnes, tās izzūd, ja pirms lietošanas tā tiek saskalināta.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Nav.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pienam: 48 stundas.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas, marķējumā tam paredzētajā vietā ir jānorāda iznīcināšanas datums, līdz kuram jāizlieto zāles. Pēc norādītā laika neizlietoto materiālu ir jāizmet.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nav pārbaudīta šo zāļu efektivitāte, lietojot Grampozitīvu baktēriju izraisīta mastīta gadījumā.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Lietojojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā valsts politika, kā arī vietējā pretmikrobo līdzekļu lietošanas politika.

Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas ir vāji vai iespējami vāji jutīgi uz ārstēšanu ar citu grupu pretmikrobiem līdzekļiem. Zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

Lietojojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret fluorhinoloniem un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem (fluoro)hinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

- Cilvēkiem ar zināmu paaugstinātu jutību uz (fluoro)hinoloniem nevajadzētu lietot šo produktu.
- Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Uzmanieties no nejaušas pašinjicēšanas.
- Nejauša pašinjicēšana var radīt nelielu kairinājumu.
- Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
- Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Grūsnība, laktācija, dēšanas periods:

Laboratoriskajos pētījumos laboratorijas dzīvniekiem (žurkas, truši) netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība, kas saistīta ar marbofloksacīna lietošanu. Veterināro zāļu nekaitīgums lietojot devu 10 mg/kg netika noteikts grūsnām govīm vai govīm, kuras zīda teļus. Zāles drīkst lietot pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināmi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Locītavu skrimšļa bojājumi tika novēroti dažiem dzīvniekiem, kas ārstēti ar devu 10 mg/kg vai 30 mg/kg trīs reizes ieteicamajā ārstēšanas laikā, bet neierosināja klīniskās pazīmes. Turklāt šajā pētījumā netika novērotas pārdozēšanas klīniskās pazīmes.

Pārdozēšana var izraisīt tādas pazīmes kā akūti neiroloģiski traucējumi, kuri jāārstē simptomātiski.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## 13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

02/2016

**15. CITA INFORMĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Kartona kārba, kas satur vienu 50 ml flakonu.  
Kartona kārba, kas satur vienu 100 ml flakonu.  
Kartona kārba, kas satur vienu 250 ml flakonu.  
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.