PROSPECTO

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I
28108 Madrid-España

Fabricante que libera el lote:
VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOIS 70200 Lure
Francia
o

VETOQUINOL BIOWET SP
Kosynierow Gdynskich 13-14 St.
66-400 Gorzow Wlkp.
Polonia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FORCYL 160 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO
Marbofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Un ml contiene:
Marbofloxacino 160 mg
Alcohol bencílico (E 1519) 15 mg

4. INDICACIONES DE USO

Bovino:
Tratamiento terapéutico de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.

Vacas en lactación:
Tratamiento de mastitis aguda causada por cepas sensibles de *Escherichia coli.*

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas o a algún excipiente.
No usar en caso de que el patógeno involucrado sea resistente a otras fluoroquinolonas (resistencias cruzadas).

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, la administración por vía intramuscular puede causar reacciones locales transitorias como dolor e hinchazón en el punto de inyección que pueden persistir hasta 7 días después de la inyección.

Se sabe que las fluorquinolonas inducen a artropatías. En bovino, se han observado estas lesiones después de un tratamiento de 3 días con la solución de marbofloxacino al 16 %. Estas lesiones no indujeron signos clínicos y deben ser reversibles, particularmente si fueron observadas después de una administración única.

En muy raras ocasiones, pueden producirse reacciones de tipo anafiláctico con un resultado potencialmente fatal.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Para garantizar una dosis correcta, debe determinarse el peso vivo con la mayor exactitud posible para evitar la infradosificación.
En caso de presentar ligera turbidez o partículas visibles, éstas desaparecerán al agitar el frasco antes de usar.

-Tratamiento terapéutico de infecciones respiratorias:
10 mg/kg de peso vivo, es decir, 10 ml/160 kg de peso vivo en una única inyección intramuscular.

-Tratamiento de mastitis aguda causada por cepas sensibles de *Escherichia coli*:
10 mg/kg de peso vivo, es decir, 10 ml/160 kg de peso vivo en una única inyección intramuscular o intravenosa.

Si el volumen a inyectar intramuscularmente es mayor de 20 ml, la dosis debe dividirse en dos o más puntos de inyección.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 5 días.
Leche: 48 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Período de validez después de abierto el envase: 28 días.
Cuando se abra el envase por primera vez, debe determinarse, usando el periodo de validez que se especifica en este prospecto, la fecha en la cual cualquier medicamento veterinario que quede en el envase debe ser desechado. Esta fecha de eliminación debe ser escrita en el espacio reservado en la etiqueta.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el vial después de "CAD / EXP". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
La eficacia del medicamento veterinario no ha sido probada en mastitis causada por bacterias Gram positivas.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Cuando se use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las políticas oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.
El uso de fluoroquinolonas debe reservarse para el tratamiento de casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos. Siempre que sea posible, sólo debe usarse el medicamento veterinario basándose en un test de sensibilidad.
El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a la potencial resistencia cruzada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

• Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro) quinolonas deberán evitar el uso de este medicamento veterinario.

• En caso de contacto con la piel o los ojos, lávese con abudante agua. Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental.
• La autoinyección accidental puede producir irritación leve
• En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta o el prospecto.
• Lávese las manos después de su uso.

Uso durante la gestación , la lactancia o la puesta
Los estudios realizados en animales de laboratorio (ratas, conejos) no han demostrado efectos teratógenicos, embriotóxicos o tóxicos para la madre asociados al uso de marbofloxacino. No se ha determinado la seguridad del medicamento veterinario a dosis de 10 mg/kg en vacas gestantes o terneros lactantes. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Se observaron lesiones en el cartílago de unión en algunos animales tratados con 10 mg/kg o 30 mg/kg al triplicar la duración del tratamiento recomendado, pero no se produjeron signos clínicos. Además, no se observaron signos de sobredosificación durante este estudio.

La sobredosificación puede causar signos como alteraciones neurológicas agudas que deben ser tratados sintomáticamente.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

03 de marzo de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 250 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.