

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Forcyl 160 mg/ml solución inyectable para bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Marbofloxacino 160 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 15 mg

Solución transparente de amarillo verdoso a amarillo pardusco

3. Especies de destino

Bovino.

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*.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, otras fluoroquinolonas o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de que el patógeno involucrado sea resistente a otras fluoroquinolonas (resistencias cruzadas).

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La eficacia del medicamento veterinario no ha sido probada en mastitis causada por bacterias Gram positivas.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales y regionales 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 el resumen de las características del producto 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 deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lavar las manos después de su uso.

En caso de contacto con la piel o los ojos, lávese con abundante agua.

Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta o.

La autoinyección accidental puede provocar una ligera irritación.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales (ratas, conejos) no han demostrado efectos teratogénicos, embriotóxicos o tóxicos para la madre asociados al uso de marbofloxacino.

No ha quedado demostrada 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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino.

Muy raros	Reacción en el punto de inyección (por ejemplo, dolor, hinchazón) ¹
-----------	--

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Artropatía ² ; Reacción de tipo anafiláctico ³
--	---

¹ Reacción transitoria si se inyecta por vía intramuscular. Puede persistir hasta 7 días después de la inyección.

² Se observaron lesiones de este tipo en bovinos tras un tratamiento de tres días. Estas lesiones no indujeron signos clínicos y deberían ser reversibles, en particular si se observaran tras una única administración.

³ Con un resultado potencialmente mortal.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular o intravenosa.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

En caso de presentar ligera turbidez o partículas visibles, éstas desaparecen 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. Tiempos de espera

Carne: 5 días.

Leche: 48 horas.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y etiqueta del vial después de Exp.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2319 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.

Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I

28108 Madrid-España

Teléfono: +34 91 490 37 92

farmacovigilanciaES@vetoquinol.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOS 70200 Lure
Francia
o

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