

## 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 VERNONIS 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*.



## 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.



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 abundante 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 teratogénicos, 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.