

*[Version 9.1,11/2024]*

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FORCYL SWINE 160 mg/ml solução injetável para Suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa

Marbofloxacin ..... 160 mg

### Excipiente (s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E 1519)	15 mg
Gluco-delta-lactona	
Água para injetáveis	

Solução límpida amarela-esverdeada a amarela-acastanhada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos (suínos de engorda, leitões desmamados e porcas)

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Em suínos de engorda:

- Tratamento de infeções do trato respiratório, provocadas por estirpes sensíveis de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

Em leitões desmamados:

- Tratamento de infeções intestinais provocadas por estirpes sensíveis de *Escherichia coli*.

Em porcas pós-parto:

- Tratamento da síndrome metrite mastite agaláxia (forma da síndrome de disgaláxia pós-parto, PPDS), provocada por estirpes sensíveis de *E. coli*.

### 3.3 Contraindicações

Não utilizar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a outras fluoroquinolonas ou a qualquer um dos excipientes.

A fim de limitar o desenvolvimento de resistências, não administrar fluoroquinolonas como profilaxia ou metafilaxia para prevenir diarreias no desmame.

### 3.4 Advertências especiais

Não administrar em casos onde o agente patogénico é resistente a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antibióticos.

Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às (fluoro)quinolonas e ao álcool benzílico devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração. Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele ou olhos. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele ou olhos, lavar abundantemente com água.

Administrar com precaução de modo a evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A autoinjeção acidental pode provocar uma ligeira irritação.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Suínos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Dor no local de injeção
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de injeção <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Desaparecem no prazo de 36 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de

Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário na dose de 8 mg/kg não foi determinada em porcas gestantes ou em leitões em aleitamento, quando usado em porcas.

#### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório (ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos. O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração via intramuscular.

A dose recomendada é de 8 mg de marbofloxacina/kg p.c. (1 ml do medicamento veterinário/20Kg p.c.) numa única administração intramuscular na tábua do pescoço.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Foram observadas lesões da cartilagem articular, podendo levar a dificuldades de movimento, nalguns animais tratados com doses três vezes superior à recomendada, bem como três vezes a duração do tratamento.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de Segurança**

Carne e vísceras: 9 dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**4.1** Código ATCVet:  
QJ01MA93

## 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A Marbofloxacina é um antimicrobiano sintético, bactericida, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas, que atua por inibição da ADN girase. Apresenta uma atividade de largo espectro *in vitro* contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

Entre 2009 e 2013, a atividade da marbofloxacina contra *Pasteurella multocida* (n=444) e *Escherichia coli* (n= 1226) isoladas de doenças suínas na Europa foi para *P.multocida*: CMI média: 0,004-1 µg /ml, CMI<sub>50</sub>: 0,013 µg /ml, CMI<sub>90</sub>:0,028 µg /ml, para *E.coli* (infecções digestivas) CMI média: 0,008-64 µg /ml, CMI<sub>50</sub>: 0,026 µg /ml, CMI<sub>90</sub>:0,681 µg /ml e para *E.coli* (Síndrome MMA) CMI média: 0,015-16 µg /ml, CMI<sub>50</sub>: 0,024 µg /ml, CMI<sub>90</sub>:0,475 µg /ml. A distribuição CMI da marbofloxacina entre as estirpes de *E.coli* isoladas da síndrome MMA ou distensão é similar numa distribuição trimodal.

Os pontos de rotura clínicos definidos para marbofloxacina são S = 1 µg / mL, I = 2 µg / mL e R = 4 µg / mL para *Pasteurellaceae* de acordo com o "Comité de l'Antibiogramme de la Societé Française de Microbiologie" (= Sociedade Francesa de Microbiologia) (CA-SFM 2013).

Entre 2009 e 2012, a atividade de marbofloxacina contra *Actinobacillus pleuropneumoniae* (n = 157) isolados de doenças dos suínos na Europa foi: CMI média: 0,015-2µg/mL, CMI<sub>50</sub>: 0,03µg/mL, CMI<sub>90</sub>: 0,06µg/mL

A atividade da marbofloxacina frente às espécies bacterianas alvo, é dependente da concentração bactericida.

Foi observada desde 1999 uma diminuição da suscetibilidade da *Campilobacter* spp. às fluoroquinolonas.

A resistência às fluoroquinolonas ocorre por mutação cromossómica, com três mecanismos: diminuição da permeabilidade da parede bacteriana, expressão da bomba de efluxo ou mutação de enzimas responsáveis pela fixação da molécula. Até ao momento, apenas casos esporádicos têm sido relatados para resistência às fluoroquinolonas mediada por plasmídeo em animais. Pode ocorrer co-resistência a outras classes de antimicrobianos, dependendo do mecanismo de resistência subjacente á resistência cruzada a outras (fluoro)quinolonas.

## 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração de uma dose intramuscular de 8 mg / kg, foram observados os seguintes parâmetros farmacocinéticos médios:

Parâmetros	Suínos de engorda	Leitões desmamados	Porcas
T <sub>max</sub>	0,95 h	0,93 h	1 h
C <sub>max</sub>	6,295 µg/mL	5,550 µg/mL	5,809 µg/mL
AUC <sub>INF</sub>	114,7 µg.h/mL	79,89 µg.h/mL	112,0 µg/mL
T <sub>½lz</sub>	15,14 h	13,23 h	11,92 h
F	91,53 %	89,57 %	nc

C<sub>max</sub> = concentração plasmática máxima; T<sub>max</sub> = tempo médio de ocorrência observada da C<sub>max</sub>; AUC<sub>inf</sub> = área sob a curva concentração-tempo extrapolado para o infinito; T<sub>½lz</sub> = semivida média de eliminação; F = biodisponibilidade absoluta média; nc: não calculado.

A marbofloxacina é amplamente distribuída. Em porcas, a concentração nos tecidos uterinos atinge a C<sub>max</sub> de 9.346 µg/g e é observada a T<sub>max</sub> 1,00h após a administração e a última AUC

foi de 105.4 µg.h/g. A ligação às proteínas do plasma é fraca, cerca de 4%. Em suínos, a marbofloxacina é eliminada predominantemente na forma ativa através da urina e das fezes.

Nos estudos realizados, a marbofloxacina é eliminada ligeiramente mais rapidamente nos leitões pós-desmame do que em animais mais pesados.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1. Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **5.2. Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 3 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

### **5.3. Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de conservação.

### **5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco em vidro âmbar tipo II  
Rolha de borracha clorobutilo  
Cápsula de alumínio ou flip-cap

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 50 ml  
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 100 ml  
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Vetoquinol, Unipessoal Lda

**7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

353/02/12DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

25 de julho de 2012

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

06/2025

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão de 50 ml/ 100 ml / 250 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Forcyl Swine 160 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Marbofloxacina ..... 160 mg/ml

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Frasco de 50 ml  
Frasco de 100 ml  
Frasco de 250 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suíños (suínos de engorda, leitões desmamados e porcas)



**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração via intramuscular.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:  
Carne e vísceras: 9 dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}  
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Vetoquinol, Unipessoal Lda

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

353/02/12DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 100 ml e 250 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Forcyl Swine 160 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Marbofloxacin..... 160 mg/ml

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (suínos de engorda, leitões desmamados e porcas)



**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração via intramuscular.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:  
Carne e vísceras: 9 dias.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}  
Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.  
Uma vez aberto, administrar até:

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Vetoquinol Unipessoal Lda

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

(Frasco de 50 ml)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Forcyl Swine 160 mg/ml solução injetável



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Marbofloxacina 160 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

<Lot> {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Uma vez aberto, administrar até:

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1 Nome do medicamento veterinário

Forcyl Swine 160 mg/ml solução injetável para suínos

### 2. Composição

Um ml contém:

#### Substância ativa:

Marbofloxacin ..... 160 mg

#### Excipientes:

Álcool benzílico (E 1519) ... 15 mg

Solução límpida amarela-esverdeada a amarela-acastanhada.

### 3. Espécies-alvo

Suínos (suínos de engorda, leitões desmamados e porcas)

### 4. Indicações de utilização

Em suínos de engorda:

- Tratamento terapêutico de infeções respiratórias, provocadas por estirpes sensíveis de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

Em leitões desmamados:

- Tratamento de infeções intestinais provocadas por estirpes sensíveis de *Escherichia coli*.

Em porcas pós-parto:

- Tratamento da síndrome metrite mastite agaláxia (forma da síndrome de disgaláxia pós-parto *dysgalactiae*, PPDS), provocada por estirpes sensíveis de *E. coli*.

### 5. Contraindicações

Não utilizar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a outras fluoroquinolonas ou a qualquer um dos excipientes.

A fim de limitar o desenvolvimento de resistências, não administrar fluoroquinolonas como profilaxia ou metafilaxia para prevenir diarreias no desmame.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Não administrar em casos onde o agente patogénico é resistente a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antibióticos.

Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às (fluoro)quinolonas e ao álcool benzílico devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração. Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele ou olhos. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele ou olhos, lavar abundantemente com água.

Administrar com precaução de modo a evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A autoinjeção acidental pode provocar uma ligeira irritação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário na dose de 8 mg/kg não foi determinada em porcas gestantes ou em leitões em aleitamento, quando usado em porcas.

Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório (ratos e coelhos) não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos. O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Foram observadas lesões da cartilagem articular, podendo levar a dificuldades de movimento, nalguns animais tratados com doses três vezes superior à recomendada, bem como três vezes a duração do tratamento.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **7. Eventos adversos**

Suínos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Dor no local de injeção
---	-------------------------

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de injeção <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Desaparecem no prazo de 36 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): <{farmacovigilancia.vet@dgav.pt }>

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Administração via intramuscular.

A dose recomendada é de 8 mg de marbofloxacina/kg p.c. (1 ml do medicamento veterinário/20 Kg p.c). numa única administração intramuscular na tábua do pescoço.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Nenhuma.

## **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 9 dias.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária: 28 dias.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem exterior depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos>.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.> Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

### 13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### 14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

353/02/12DFVPT

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 50 ml  
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 100 ml  
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### 15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Vetoquinol Unipessoal, Lda  
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5  
Aigualva  
2735-534 Aigualva-Cacém  
Tel: + 351 961 224 942  
farmacovigilanciaPT@vetoquinol.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

VETOQUINOL S.A  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Tel: + 33 3 84 62 55 55  
pharmacovigilance@vetoquinol.com

Ou

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14  
66-400 Gorzów Wielkopolski  
POLÓNIA  
Tel: + 48 95 728 55 00  
dzialania\_niepozadane@vetoquinol.com

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.