

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Forcyl 160 mg/ml solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Marbofloxacin 160 mg

Excipientes:

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 amarelo-esverdeada a amarelo-acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Em Bovinos:

- Tratamento de infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Em vacas em lactação:

- Tratamento da mastite aguda provocada por estirpes sensíveis de *Escherichia coli*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa, ou a qualquer um dos excipientes.

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

3.4 Advertências especiais

A eficácia do medicamento veterinário não foi testada em mastites provocadas por bactérias Gram-positivas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a 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 deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, 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 hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas, devem evitar o contacto como medicamento veterinário.
- Lavar as mãos após a administração.
- Em caso de contacto com a pele ou com os olhos, lavar abundantemente com água.
- Administrar com precaução de modo a evitar a autoinjeção accidental.
- Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo..
- A autoinjeção accidental pode provocar uma ligeira irritação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de injeção ¹ (dor no local de injeção, tumefação no local de injeção) ¹ Artropatia ² Reações do tipo anafilático ³
--	---

¹ Reação transitória se administrado por via intramuscular. Pode persistir até 7 dias após a injeção.

² Estas lesões foram observadas em bovinos após um tratamento de três dias. Estas lesões não induziram sinais clínicos e devem ser reversíveis, especialmente se forem observadas após uma única administração.

³ Com um resultado potencialmente fatal.

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 (SNFV) Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação a lactação ou a postura de ovos

Os estudos efetuados em animais de laboratório (ratos e coelhos) não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos associados à utilização da marbofloxacina. A segurança do medicamento veterinário na dose de 10 mg/kg não foi determinada em vacas gestantes ou em vitelos em aleitamento quando usado em vacas. 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

Administrar por via intramuscular ou intravenosa.

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

Quando há turvação ligeira ou partículas visíveis, estas desaparecem quando o frasco é agitado antes de usar.

- Tratamento terapêutico de infeções respiratórias

10 mg/kg p.c., ou seja, 10 ml/160 Kg p.c. numa única injeção intramuscular.

- Tratamento da mastite aguda provocada por estirpes sensíveis de *Escherichia coli*

10 mg/kg p.c., ou seja, 10 ml/160 Kg p.c. numa única injeção intramuscular ou intravenosa.

Se o volume a ser injetado por via intramuscular for superior a 20 ml, deve ser dividido entre dois ou mais pontos de injeção.

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

Foram observadas lesões da cartilagem articular nalguns animais tratados com 10 mg/kg ou 30 mg/kg, com duração do tratamento três vezes superior à recomendada, sem a presença de sinais clínicos. Além disso, não foram observados nenhuns outros sinais de sobredosagem durante este estudo.

A sobredosagem pode causar sintomas, tais como alterações neurológicas agudas, que devem ser tratados sintomaticamente.

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 Intervalo de Segurança

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 48 horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCVet:

QJ01MA93

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A Marbofloxacin é um antimicrobiano sintético, bactericida, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas, que atua por inibição da ADN girase.

A atividade *in vitro* da marbofloxacin foi demonstrada na presença de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Escherichia coli*.

A atividade *in vitro* da marbofloxacin contra agentes patogénicos isolados em 2007 em doenças respiratórias bovinas é boa: os valores de CMI estão compreendidos entre 0,008 e 0,5 µg/ml para *M. haemolytica* (CMI₉₀ = 0,139 µg/ml; CMI₅₀ = 0,021 µg/ml), entre 0,004 e 0,5 µg/ml para *P. multocida* (CMI₉₀ = 0,028 µg/ml; CMI₅₀ = 0,012 µg/ml).

Em 2008, a CMI₅₀ da marbofloxacin para a *E. coli* isolada da mastite bovina foi de 0,021 µg/ml e a CMI₉₀ foi de 0,038 µg/ml.

Estirpes com CMI ≤ 1 µg/ml são sensíveis a marbofloxacin, enquanto que estirpes com CMI ≥ 4 µg/ml são resistentes a marbofloxacin.

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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração de uma única injeção intramuscular em bovinos com a dose recomendada de 10 mg/kg p.c., a máxima concentração plasmática de marbofloxacin (C_{max}) é de 7,915 µg/ml atingida em 1:28h (T_{max}) para uma exposição (AUC_{INF}) de 52,7 µg.h/mL. A biodisponibilidade após injeção intramuscular é completa (mais de 90%). A marbofloxacin é amplamente distribuída. A ligação às proteínas do plasma é de cerca de 30%.

Após administração intramuscular ou intravenosa, as concentrações de marbofloxacin no leite aumentam rapidamente e os valores de AUC_{INF}, T_{max} e C_{max} obtidos no plasma e no leite após administração por ambas as vias de administração são similares.

A marbofloxacin é eliminada lentamente (T_{1/2λz} = 17:50 h), predominantemente na forma ativa, através da urina e das fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

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 do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer 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

VÉTOQUINOL, Lda

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

353/01/11DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24/05/2011.

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 50 ml/ 100 ml / 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Forcyl 160 mg/ml solução injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Marbofloxacin..... 160 mg/ml**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.



5. INDICAÇÕES

Não incluído

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 48 horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

<EXP {mês/ano}>

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

Uma vez aberto, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não aplicável.

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, LDA.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

353/01/11DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Forcyl 160 mg/ml solução injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Marbofloxacin 160 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou intravenosa.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 5 dias.
Leite: 48 horas

6. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Uma vez aberto, administrar até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não aplicável.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETOQUINOL, Lda

9. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (Frasco para injetáveis de 50 ml)**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Forcyl 160 mg/ml solução injetável para bovinos



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Marbofloxacina 160 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

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

Uma vez aberto, utilizar até:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Forcyl 160 mg/ml solução injetável para Bovinos

2. Composição

Um ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Marbofloxacin 160 mg

Excipiente(s):

Álcool benzílico (E 1519) ... 15 mg

Solução límpida amarelo-esverdeada a amarelo-acastanhada.

3. Espécies-alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

Em Bovinos:

- Tratamento de infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Em vacas em lactação:

- Tratamento da mastite aguda provocada por estirpes sensíveis de *Escherichia coli*.

5. Contraindicações

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa, ou a qualquer dos excipientes.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A eficácia do medicamento veterinário não foi testada em mastites provocadas por bactérias Gram-positivas.

Precauções especiais para a 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 deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, 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 hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas, devem evitar utilizar este medicamento veterinário.
- Lavar as mãos após a administração.
- Em caso de contacto com a pele ou com os olhos, lavar abundantemente com água.
- Administrar com precaução de modo a evitar a autoinjeção accidental.
- Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- A autoinjeção accidental pode provocar uma ligeira irritação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Os estudos efetuados em animais de laboratório (ratos e coelhos) não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos associados à utilização da marbofloxacina. A segurança do medicamento veterinário na dose de 10 mg/kg não foi determinada em vacas gestantes ou em vitelos em aleitamento quando usado em vacas. 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 nalguns animais tratados com 10 mg/kg ou 30 mg/kg, com duração do tratamento três vezes superior à recomendada, sem presença de sinais clínicos. Além disso, não foram observados nenhuns outros sinais de sobredosagem durante este estudo.

A sobredosagem pode causar sintomas, tais como alterações neurológicas agudas, que devem ser tratados sintomaticamente.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de injeção (dor no local de injeção, tumefação no local de injeção) ¹ Artropatia ² Reações do tipo anafilático ³
--	--

¹ Reação transitória se administrado por via intramuscular. Pode persistir até 7 dias após a injeção.

² Estas lesões foram observadas em bovinos após um tratamento de três dias. Estas lesões não induziram sinais clínicos e devem ser reversíveis, especialmente se forem observadas após uma única administração.

³ Com um resultado potencialmente fatal.

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

Administrar por via intramuscular ou intravenosa.

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

Quando há turvação ligeira ou partículas visíveis, estas desaparecem quando o frasco é agitado antes de usar.

- Tratamento terapêutico de infeções respiratórias

10 mg/kg p.c., ou seja, 10 ml/160 Kg p.c. numa única injeção intramuscular.

- Tratamento da mastite aguda provocada estirpes sensíveis de *Escherichia coli*

10 mg/kg p.c., ou seja, 10 ml/160 Kg p.c. numa única injeção intramuscular ou intravenosa.

Se o volume a ser injetado por via intramuscular for superior a 20 ml, deve ser dividido entre dois ou mais pontos de injeção.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Nenhuma.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 48 horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem exterior em EXP. O prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.

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

Quando o frasco for perfurado (aberto) pela primeira vez, a data em que o restante medicamento veterinário deve ser eliminado deve ser calculada, utilizando para tal o prazo de validade em utilização especificado neste folheto informativo. A data para essa eliminação deverá ser registada no espaço destinado no rótulo.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a marbofloxacina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM nº: 353/01/11DFVPT

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) (<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, Lda
Rua Amílcar Cabral n°7, 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
F-70200 LURE
França
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