

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/12/0055
Forcyl swine
160 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Vetoquinol S.A.
Magny Vernois
F-70200 Lure
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

vai

Vetoquinol Biowet Sp.zo.o.
13/14 Kosynierów Gdyńskich Str.
66-400 Gorzów Wlkp.
Polija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Forcyl swine 160 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām
Marbofloxacinum

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml šķīduma satur:

Marbofloksacīns	160 mg
Benzilspirts (E 1519)	15 mg

Dzidrs, dzelteni zaļgans līdz dzelteni brūngans šķīdums.

4. INDIKĀCIJAS

No barojamām cūkām: jutīgu *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Pasteurella multocida* celmu izraisītu elpošanas ceļu infekciju ārstēšanai.

No mātes atšķirtiem sivēniem: jutīgu *E.coli* celmu izraisītu zarnu infekciju ārstēšanai.

Sivēnmātēm pēc dzemdībām: jutīgu *E. coli* bakteriālo celmu izraisīta metrīta, mastīta, agalaktijas sindroma (pēcdzemdību disgalaktijas sindroma jeb PPDS) ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem, ja zināma pastiprināta jutība pret fluorhinoloniem vai pret kādu no palīgvielām. Lai ierobežotu rezistences attīstību, nelietot fluorhinolonus profilaksei vai metafilaksei, lai novērstu caureju atšķiršanas laikā.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Injekcijas vietā var novērot lokālas reakcijas, kas izzūd 36 dienu laikā.

Bieži ziņots par sāpēm injicēšanas vietā (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (nobarojamas cūkas, no mātes atšķirtie sivēni, sivēnmātes).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Ieteicamā deva ir 8 mg/kg ķermeņa svara, t.i., 1 ml/20 kg ķermeņa svara ar vienu intramuskulāru injekciju cūkai kakla sānā.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 diena.

Pēc pirmās flakona atvēršanas, ņemot vērā izmantošanas derīguma termiņu, kas ir norādīts šajā lietošanas instrukcijā, ir jānorāda datums, līdz kuram jāiznīcina visas flakonā palikušās zāles. Šo iznīcināšanas datumu jāuzraksta uz marķējuma tam paredzētajā vietā. Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma vai pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nelietot gadījumos, kad iesaistītie patogēnie mikroorganismi ir rezistenti pret citiem fluorhinoloniem (krusteniskā rezistence).

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Fluorhinolonus drīkst lietot ārstēšanai tikai tādās klīniskās situācijās, kad bijusi vai paredzama vāja organisma reakcija pret pirmās izvēles terapiju (attiecas uz ļoti akūtiem gadījumiem, kad ārstēšana jāsāk bez bakterioloģiskās diagnozes noteikšanas).

Lietojot šīs zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Nepieļaut zāļu saskari ar ādu un acīm.

Pastiprināta lietošana, arī preparāta lietošana, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināt šādas rezistences sastopamību. Zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām, ar pastiprinātu jutību pret (fluor-)hinoloniem un benzilspirtu vajadzētu izvairīties no jebkādas saskares ar šīm zālēm.

Pēc lietošanas mazgāt rokas. Ja zāles nokļuvušas acīs vai uz ādas, skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Rūpēties, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā var rasties viegls iekaisums.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem nekonstatēja nekādu teratogēnu, fetotoksisku vai maternotoksisku iedarbību. Grūsnām sivēnmātēm vai zīdējsivēņiem netika noteikts veterināro zāļu drošums, sivēnmātēm lietojot devu 8 mg/kg. Lietot tikai saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības novērtējumu.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināmi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Ārstējot dzīvniekus ar trīsreiz lielāku zāļu devu trīsreiz garāku laika periodu, atsevišķiem dzīvniekiem konstatēja locītavu skrimšļa bojājumus, kas var novest pie kustību traucējumiem.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA
APSTIPRINĀTA**

06/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojumu izmērs

Kartona kārba, kas satur vienu 50 ml flakonu.
Kartona kārba, kas satur vienu 100 ml flakonu.
Kartona kārba, kas satur vienu 250 ml flakonu.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.