PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Forcyl 160 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Marbofloxacin 160 mg

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol (E 1519) 15 mg

Klare gelb-grünliche bis gelb-bräunliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind



4. Anwendungsgebiete

Bei Rindern:
Zur therapeutischen Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica* verursacht werden.

Bei Milchkühen:
Zur Behandlung akuter Mastitiden, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Resistenz des Erregers gegenüber anderen Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Mastitiden, die durch grampositive Bakterien verursacht werden, wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.
Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.
Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Waschen Sie die Hände nach dem Gebrauch.
Wenn das Tierarzneimittel mit Haut oder Augen in Berührung kommt, gründlich mit Wasser spülen.
Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Eine versehentliche Selbstinjektion kann eine leichte Irritation (Reizung) hervorrufen.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Wirkungen von Marbofloxacin. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels in einer Dosierung von 10 mg/kg wurde bei trächtigen Kühen oder Saugkälbern nicht nachgewiesen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung:
Bei einigen Tieren, die mit 10 mg/kg oder 30 mg/kg über das Dreifache der empfohlenen Behandlungsdauer behandelt wurden, wurden Veränderungen am Gelenkknorpel beobachtet, die jedoch keine klinischen Symptome verursachten. Es wurden keine anderen Anzeichen von Überdosierung während dieser Studie beobachtet. Überdosierung kann zu akuten neurologischen Störungen führen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, sollte dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Schmerz, Schwellung)[1] Arthropathie (Gelenkerkrankung)[2] Anaphylaktoide Reaktion (starke allergische Reaktion)[3]

[1] Vorübergehende Reaktion, wenn intramuskulär injiziert. Kann bis zu 7 Tage nach der Injektion anhalten.

[2] Derartige Läsionen (Veränderungen) wurden bei Rindern nach dreitägiger Behandlung beobachtet. Sie verursachten keine klinischen Symptome und sind grundsätzlich reversibel, vor allem, wenn sie nach einer einmaligen Behandlung auftreten.

[3] Mit möglicher Todesfolge.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.
AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Eine leichte Trübung oder sichtbare Partikel können auftreten, verlieren sich aber durch Schütteln der Flasche vor dem Gebrauch.

- Therapeutische Behandlung von Atemwegsinfektionen:
10 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 10 ml/160 kg Körpergewicht) als einmalig verabreichte intramuskuläre Injektion.

- Behandlung von akuter Mastitis, die durch empfindliche Stämme von E. coli verursacht wird:
10 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 10 ml/160 kg Körpergewicht als einmalig verabreichte intramuskuläre oder intravenöse Injektion.

Falls das intramuskuläre Injektionsvolumen 20 ml überschreitet, sollte es an zwei oder mehr Injektionsstellen verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 5 Tage.
Milch: 48 Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE/AT: Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: 401658.00.00
AT**:** Zul.-Nr.: 8-00972

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml.
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml.
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:
Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
DE-85737 Ismaning
Tel: +49 89 999 79 74 0

oder

AT:
Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien
Tel: +43 1 416 39 10

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Vetoquinol SA
Magny vernois
70200 Lure
Frankreich

oder

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

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.