

FORCYL - Étiquette – Bilingue



Forcyl[®]

Marbofloxacin sterile injectable solution

Solution injectable stérile de marbofloxacine

Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement

Antibiotic for cattle / Antibiotique pour bovins

160 mg/mL

Net yyy mL

Warnings: Refer to side panel. / Mises en garde: Référer au panneau latéral.

DIN xxxxxxxx

yyy: 50 or 100 or 250

FORCYL - Étiquette – Anglais

Active Ingredient: 160 mg/mL Marbofloxacin

Preservative: 15 mg/mL Benzyl alcohol

WARNINGS: Treated animals must not be slaughtered for use as food for at least 7 days after the treatment with this drug. Do not use in dairy cattle. Do not use in calves to be processed for veal. To limit the development of antimicrobial resistance: **Forcyl** should not be used as a mass medication for cattle. **Forcyl** should be reserved for treating individual cases of bovine respiratory disease which have responded poorly, or are expected to respond poorly, to other classes of antimicrobials. The choice of **Forcyl** as the most appropriate treatment should be confirmed by clinical experience supported, where possible, by pathogen culture and drug susceptibility testing. Do not use in an extra-label manner in cattle or any other species. People with known hypersensitivity to fluoroquinolones should avoid contact with the product. Avoid contact with skin and eyes. Wash hands after use. Keep out of reach of children.

Storage: Store between 15°C and 25°C. Keep from freezing. Discard product 28 days after opening.

See insert for complete product information.

Trademark of Vétoquinol SA
Vétoquinol N.-A. Inc.
2000, ch. Georges
Lavaltrie, QC, Canada J5T 3S5

FORCYL - boîte – Anglais



Forcyl®

Marbofloxacin sterile injectable solution

Veterinary Use Only

Antibiotic for cattle

WARNINGS: Treated animals must not be slaughtered for use as food for at least 7 days after the treatment with this drug. Do not use in dairy cattle. Do not use in calves to be processed for veal. To limit the development of antimicrobial resistance: **Forcyl** should not be used as a mass medication for cattle. **Forcyl** should be reserved for treating individual cases of bovine respiratory disease which have responded poorly, or are expected to respond poorly, to other classes of antimicrobials. The choice of **Forcyl** as the most appropriate treatment should be confirmed by clinical experience supported, where possible, by pathogen culture and drug susceptibility testing. Do not use in an extra-label manner in cattle or any other species. People with known hypersensitivity to fluoroquinolones should avoid contact with the product. Avoid contact with skin and eyes. Wash hands after use. Keep out of reach of children.

Net yyy mL

DIN xxxxxxxx

Code XXXXXX

yyy: 50 or 100 or 250

FORCYL - Étiquette – Français

Ingrédient actif : 160 mg/ml marbofloxacin

Agent de conservation : 15 mg/ml alcool benzylique

MISES EN GARDE : Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 7 jours après le traitement avec ce médicament. Ne pas utiliser chez la vache laitière. Ne pas utiliser chez les veaux destinés à la production de viande de veau. Pour réduire le risque de développement de résistance aux antimicrobiens : **Forcyl** ne devrait pas être utilisé à des fins de traitement à grande échelle chez les bovins. **Forcyl** devrait être réservé pour le traitement individuel des cas de maladie respiratoire bovine qui ont mal répondu, ou pour lesquels on s'attend à une mauvaise réponse, à d'autres classes d'antimicrobiens. La décision de prescrire **Forcyl** devrait reposer sur une expérience clinique appuyée, si possible, par une culture de l'agent pathogène et un antibiogramme. Ne pas utiliser en dérogation des directives de l'étiquette chez le bovin ou une autre espèce. Les personnes ayant une hypersensibilité aux fluoroquinolones devraient éviter le contact avec le produit. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après usage. Garder hors de la portée des enfants.

Entreposage : Entreposer entre 15°C et 25°C. Protéger du gel. Jeter le produit 28 jours après l'ouverture.

Voir le dépliant pour les informations complètes du produit.

Marque de commerce de Vétoquinol SA

Lot :

Exp. :

FORCYL - boîte – Anglais

Active Ingredient: 160 mg/mL Marbofloxacin

Preservative: 15 mg/mL Benzyl alcohol

INDICATIONS: Forcyl is indicated for the individual treatment of bovine respiratory disease (BRD) associated with susceptible strains of *Mannheimia haemolytica* and *Pasteurella multocida* in affected cattle.

DOSAGE and ADMINISTRATION: The recommended dosage is 10 mg/kg body weight (10 mL/160 kg body weight) in a single intramuscular injection. If the volume to be injected intramuscularly is greater than 20 mL, it should be divided between two or more injection sites.

Storage: Store between 15°C and 25°C. Keep from freezing. Discard product 28 days after opening.

See insert for complete product information.

Trademark of Vétoquinol SA

FORCYL - boîte – Français



Forcyl®

Solution injectable stérile de marbofloxacin

Usage vétérinaire seulement

Antibiotique pour bovins

MISES EN GARDE : Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 7 jours après le traitement avec ce médicament. Ne pas utiliser chez la vache laitière. Ne pas utiliser chez les veaux destinés à la production de viande de veau. Pour réduire le risque de développement de résistance aux antimicrobiens : **Forcyl** ne devrait pas être utilisé à des fins de traitement à grande échelle chez les bovins. **Forcyl** devrait être réservé pour le traitement individuel des cas de maladie respiratoire bovine qui ont mal répondu, ou pour lesquels on s'attend à une mauvaise réponse, à d'autres classes d'antimicrobiens. La décision de prescrire **Forcyl** devrait reposer sur une expérience clinique appuyée, si possible, par une culture de l'agent pathogène et un antibiogramme. Ne pas utiliser en dérogation des directives de l'étiquette chez le bovin ou une autre espèce. Les personnes ayant une hypersensibilité aux fluoroquinolones devraient éviter le contact avec le produit. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après usage. Garder hors de la portée des enfants.

Net yyy ml

DIN xxxxxxxx

Code XXXXXX

yyy: 50 or 100 or 250

FORCYL - boîte – Français

Ingrédient actif : 160 mg/ml marbofloxacin

Agent de conservation : 15 mg/ml alcool benzylique

INDICATIONS : Forcyl est indiqué pour le traitement individuel de la maladie respiratoire bovine (MRB) associée à des souches sensibles de *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida* chez les bovins affectés.

POSOLOGIE et ADMINISTRATION : La posologie recommandée est de 10 mg/kg de poids corporel (10 ml/160 kg poids corporel) en une seule injection intramusculaire. Si le volume à injecter en intramusculaire est de plus de 20 ml, il devrait être divisé en deux ou plusieurs sites d'injection.

ENTREPOSAGE : Entreposer entre 15°C et 25°C. Protéger du gel. Jeter le produit 28 jours après l'ouverture.

Voir le dépliant pour les informations complètes du produit.

Marque de commerce de Vétoquinol SA

Vétoquinol N.-A. Inc.

2000, ch. Georges

Lavaltrie, QC, Canada J5T 3S5

Lot :

Exp. :



Forcyl®

Marbofloxacin sterile injectable solution

DIN xxxxxxxx

VETERINARY USE ONLY

ANTIBIOTIC

DESCRIPTION

Forcyl is a sterile, ready-to-use antimicrobial solution of marbofloxacin for injection. Each mL of **Forcyl** contains:

Active Ingredient: 160 mg marbofloxacin

Preservative: 15 mg benzyl alcohol

Excipients: glucono-delta-lactone and water for injection.

THERAPEUTIC CLASSIFICATION

Marbofloxacin is a synthetic third-generation fluoroquinolone and is a bactericidal antimicrobial which acts by inhibiting bacterial DNA gyrase leading to cell death. Marbofloxacin has a broad-spectrum of *in vitro* activity against Gram-positive and Gram-negative bacteria.

INDICATIONS

Forcyl is indicated for the individual treatment of bovine respiratory disease (BRD) associated with susceptible strains of *Mannheimia haemolytica* and *Pasteurella multocida* in affected cattle.

DOSAGE and ADMINISTRATION

The recommended dosage is 10 mg/kg body weight (10 mL/160 kg body weight) in a single intramuscular injection. If the volume to be injected intramuscularly is greater than 20 mL, it should be divided between two or more injection sites.

CAUTIONS

The safety of **Forcyl** has not been demonstrated in calves less than 14 weeks of age.

Quinolone-class drugs should be used with caution in animals with known or suspected Central Nervous System (CNS) disorders. In such animals, quinolones have, in rare instances, been associated with CNS stimulation which may lead to convulsive seizures. Quinolone-class drugs have been shown to produce erosions of cartilage of weight-bearing joints and other signs of arthropathy in immature animals of various species. The effects of marbofloxacin on bovine reproductive performance and pregnancy have not been fully assessed.

CONTRAINDICATIONS

Contraindicated in animals previously found to be hypersensitive to fluoroquinolones or to any excipient of **Forcyl**. Do not use in cases where the pathogen involved is resistant to other fluoroquinolones.

WARNINGS

Treated animals must not be slaughtered for use as food for at least 7 days after the treatment with this drug. Do not use in dairy cattle. Do not use in calves to be processed for veal.

To limit the development of antimicrobial resistance:

- **Forcyl** should not be used as a mass medication for cattle.
- **Forcyl** should be reserved for treating individual cases of bovine respiratory disease which have responded poorly, or are expected to respond poorly, to other classes of antimicrobials.
- The choice of **Forcyl** as the most appropriate treatment should be confirmed by clinical experience supported, where possible, by pathogen culture and drug susceptibility testing.
- Do not use in an extra-label manner in cattle or any other species.

People with known hypersensitivity to fluoroquinolones should avoid contact with the product. Avoid contact with skin and eyes. Wash hands after use.

Keep out of reach of children.

Note: The intramuscular injection of **Forcyl** can cause local tissue reaction that may result in trim loss of edible tissue at slaughter beyond the expiry of the meat withdrawal period.

ADVERSE REACTIONS

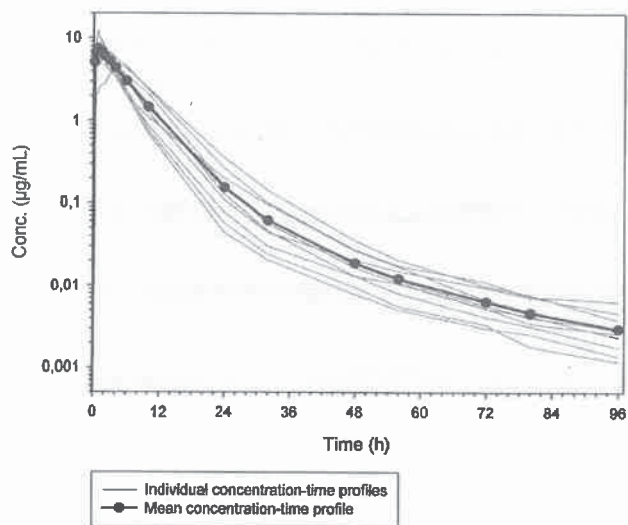
Administration may cause rare, transient injection site pain and swelling which may persist up to 7 days after injection. Very rarely, hypersensitivity reactions have been reported.

CLINICAL PHARMACOLOGY

The metabolism of marbofloxacin is limited, with the parent compound forming the major component in excreta, tissues and milk. It is assumed that metabolites have antimicrobial activity equal to the parent compound.

Pharmacokinetic studies were conducted in healthy cattle. Following intramuscular administration, marbofloxacin is rapidly absorbed. Briefly, after a single IM administration in cattle at the recommended dose of 10 mg/kg, the maximum plasma concentration of marbofloxacin (C_{max}) is 7.915 $\mu\text{g/mL}$ reached in 1.28 h (T_{max}) for an exposure of 52.7 $\mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$ (AUC_{INF}). Marbofloxacin is extensively distributed. Binding to plasma proteins is about 30%. Marbofloxacin is eliminated slowly ($T_{1/2\lambda z} = 17.50$ h) predominantly as the active form in urine and faeces. Bioavailability of **Forcyl** is complete with the IM route (above 90%).

Mean and individual concentration-time profiles of marbofloxacin in ruminant calves after a single IM injection of 10 mg/kg of **Forcyl** are shown below.



MICROBIOLOGY

The marbofloxacin mode of action is similar to that of other fluoroquinolones. Marbofloxacin acts directly on the bacterial DNA gyrase and topoisomerase IV by penetrating the bacterium by simple diffusion. Through irreversible and specific inhibition of the DNA supercoiling and replication, marbofloxacin causes death of the bacteria. Marbofloxacin has demonstrated *in vitro* and *in vivo* activity against *Mannheimia haemolytica* and *Pasteurella multocida*, and *in vitro* activity against *Histophilus somni*, the three major pathogenic bacteria associated with BRD.

Marbofloxacin susceptibility has been demonstrated in Gram-negative aerobic bacteria (Enterobacteriaceae and Pasteurellaceae), including fastidious Gram-negative bacteria (*Bordetella* spp.).

Enterobacteriaceae, such as *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. and *Salmonella* spp., and Pseudomonaceae, such as *Pseudomonas aeruginosa*, have shown susceptibility. Gram-positive bacteria such as *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus intermedius* or other coagulase positive or negative bacteria have shown susceptibility. The clinical significance of these findings is not known.

Minimum inhibitory concentration (MIC) values of marbofloxacin for cattle respiratory disease bacterial pathogens isolated in 2014 during a Canadian clinical field trial were obtained. For *Mannheimia haemolytica* isolates (n=190), 78 (41%) and 110 (58%) of the isolates had an MIC of 0.02 µg/mL and 0.2 µg/mL, respectively (with two isolates that showed an MIC of 1 µg/mL and >2 µg/mL, respectively). For *Pasteurella multocida* isolates (n=72), 57 (79%) and 15 (21%) isolates had an MIC of 0.02 µg/mL and of 0.2 µg/mL, respectively.

ANIMAL SAFETY

The tolerance of **Forcyl** (160 mg/mL marbofloxacin solution for injection) was evaluated in young ruminant calves after intramuscular administrations at the recommended dose (10 mg/kg) or 3-fold the recommended dose (30 mg/kg) for an increased duration (3 days). The general tolerance of the 160 mg/mL marbofloxacin solution for injection administered at 3 times the recommended dose for an extended duration was good but induced some local injection site reactions. Following marbofloxacin administration whatever the dosage, tumefaction and gross lesions, but no heat or redness, were observed at injection sites in some animals. Pain was sometimes observed at the time of injection.

Cartilage necrosis with matrix lysis and subsequent erosion, ulceration, and fibrocartilage formation are well-documented changes associated with this class of compounds in juvenile animals of other species, such as dogs. At the proposed therapeutic dosage, 10 mg/kg in a single intramuscular injection, there was evidence of microscopic changes in cartilage, however there was no expression of clinical signs.

EFFICACY STUDIES

In order to assess the efficacy and the safety of **Forcyl** for the treatment of BRD under Canadian field conditions, 300 cattle were enrolled in a 2-site feedlot study taking place in Alberta and Quebec. 150 head were enrolled at each site and evenly divided between (75 animals/site) the treatment and the negative control group.

To be included in the trial, the animals had to be ruminant cattle having at inclusion, signs of abnormal respiration AND general depression AND hyperthermia, i.e. rectal temperature $\geq 40^{\circ}\text{C}$.

In this randomized, blinded multicentre trial, it was demonstrated that a single intramuscular injection of **Forcyl** (10 mg/kg of marbofloxacin) was significantly more effective than a negative control product (saline) in the treatment of BRD (associated with *M. haemolytica* and *P. multocida*) in Canadian bovine feedlots. Seven days post-treatment, 92% of the animals in the **Forcyl** group compared to 52% of the negative control group were deemed a treatment success ($P < 0.05$). Fourteen days post-treatment the animals treated with **Forcyl** continued to have a higher successful treatment rate (77%) than the animals in the negative control group (44%; $P < 0.05$). Furthermore, **Forcyl** was well tolerated at injection site and during injection. Thus, **Forcyl** showed satisfactory efficacy and safety, in field conditions.

A European non-inferiority study was conducted with 231 ruminant cattle separated into two treatment groups, one receiving a single dose of 10 mg/kg of **Forcyl** by the intramuscular route and the other receiving the reference product, florfenicol (300 mg/mL) as a single 40 mg/kg subcutaneous dose. The animals were clinically monitored in parallel for 21 days. The success rates were high in both groups demonstrating acceptable efficacy in both treatment groups (success rate $> 80\%$).

STORAGE

Store between 15°C to 25°C. Keep from freezing. Discard product 28 days after opening.

Trademark of Vétoquinol SA
Vétoquinol N.-A. Inc.

2000, ch. Georges, Lavaltrie, Québec, Canada J5T 3S5

23 mars 2018



Forcyl®

Solution injectable stérile de marbofloxacin

DIN xxxxxxxx

USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

ANTIBIOTIQUE

DESCRIPTION

Forcyl est une solution antimicrobienne stérile prête à utiliser de marbofloxacin pour injection. Chaque ml de **Forcyl** renferme

Ingrédient actif : 160 mg de marbofloxacin

Agent de conservation : 15 mg d'alcool benzylique

Excipients : gluco-déa-lactone et eau pour injection.

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

La marbofloxacin est une fluoroquinolone synthétique de troisième génération et est un antimicrobien bactéricide qui agit en inhibant l'ADN gyrase bactérienne causant la mort cellulaire. La marbofloxacin a un large spectre d'activité *in vitro* contre les bactéries Gram-positives et Gram-négatives.

INDICATIONS

Forcyl est indiqué pour le traitement individuel de la maladie respiratoire bovine (MRB) associée à des souches sensibles de *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida* chez les bovins affectés.

POSOLOGIE et ADMINISTRATION

La posologie recommandée est de 10 mg/kg de poids corporel (10 ml/160 kg poids corporel) en une seule injection intramusculaire. Si le volume à injecter en intramusculaire est de plus de 20 ml, il devrait être divisé en deux ou plusieurs sites d'injection.

PRÉCAUTIONS

L'innocuité de **Forcyl** n'a pas été démontrée chez les veaux de moins de 14 semaines d'âge.

Les drogues de la classe des quinolones devraient être utilisées avec précaution chez les animaux avec un désordre du système nerveux central (SNC) connu ou suspecté. Chez ces animaux, les quinolones ont, dans de très rares occasions, été associées avec une stimulation du SNC qui pourrait causer des convulsions. Les drogues de la classe des quinolones ont été démontrées comme produisant des érosions des cartilages des articulations supportant le poids et d'autres signes d'arthropathie chez les animaux immatures de diverses espèces. Les effets de la marbofloxacin sur les performances reproductrices bovines et la gestation n'ont pas été pleinement évalués.

CONTRE-INDICATIONS

Contre-indiqué chez les animaux ayant démontré une hypersensibilité aux fluoroquinolones ou à un des excipients du **Forcyl**. Ne pas utiliser pour les cas où le pathogène impliqué est résistant à d'autres fluoroquinolones.

MISES EN GARDE

Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 7 jours après le traitement avec ce médicament. Ne pas utiliser chez la vache laitière. Ne pas utiliser chez les veaux destinés à la production de viande de veau.

Pour réduire le risque de développement de résistance aux antimicrobiens :

-**Forcyl** ne devrait pas être utilisé à des fins de traitement à grande échelle chez les bovins.

-**Forcyl** devrait être réservé pour le traitement individuel des cas de maladie respiratoire bovine qui ont mal répondu, ou pour lesquels on s'attend à une mauvaise réponse, à d'autres classes d'antimicrobiens.

-La décision de prescrire **Forcyl** devrait reposer sur une expérience clinique appuyée, si possible, par une culture de l'agent pathogène et un antibiogramme.

-Ne pas utiliser en dérogation des directives de l'étiquette chez le bovin ou une autre espèce.

Les personnes ayant une hypersensibilité aux fluoroquinolones devraient éviter le contact avec le produit.

Éviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après usage.

Garder hors de la portée des enfants.

Remarque : L'injection intramusculaire de **Forcyl** peut causer une réaction locale tissulaire qui pourrait résulter en un parage de tissu comestible à l'abatage après la fin de la période de retrait pour la viande.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

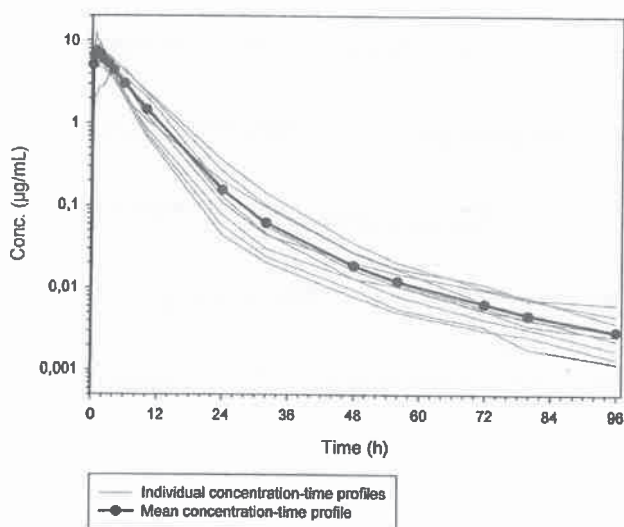
L'administration peut causer de rares et temporaires douleur au site d'injection et de l'enflure qui pourrait persister jusqu'à 7 jours suivant l'injection. Très rarement, des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Le métabolisme de la marbofloxacin est limité, la molécule mère étant prédominante dans les excréta, les tissus et le lait. Les métabolites sont considérés comme ayant la même activité antimicrobienne que la molécule mère.

Des études de pharmacocinétique ont été réalisées chez des bovins en santé. Suite à l'injection intramusculaire, la marbofloxacin est rapidement absorbée. Sommairement, suite à une seule administration IM chez le bovin à la dose recommandée de 10 mg/kg, la concentration plasmatique maximale (C_{max}) de marbofloxacin est de 7.915 µg/ml atteinte en 1.28 h (T_{max}) pour une exposition de 52.7 µg.h/ml (AUC_{inf}). La marbofloxacin est distribuée de façon extensive. La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 30%. La marbofloxacin est éliminée lentement ($T_{1/2\lambda z} = 17.50$ h) en prédominance en forme active dans l'urine et les fèces. La biodisponibilité de **Forcyl** est complète par la voie IM (plus de 90%).

Les profiles moyen et individuels concentration-temps de marbofloxacin chez les veaux ruminants suite à une seule injection IM de 10 mg/kg de **Forcyl** sont présentés ci-dessous.



MICROBIOLOGIE

Le mode d'action de la marbofloxacin est similaire à celui des autres fluoroquinolones. La marbofloxacin agit directement sur l'ADN gyrase et la topoisomérase IV en pénétrant la bactérie par simple diffusion. Par une inhibition irréversible et spécifique de l'enroulement et la réplication de l'ADN, la marbofloxacin cause la mort des bactéries. La marbofloxacin a démontré une excellente activité *in vitro* et *in vivo* contre *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*. La marbofloxacin a aussi démontré une excellente efficacité *in vitro* contre *Histophilus somni*, démontrant une activité contre les 3 principaux pathogènes associés à la maladie respiratoire bovine (MRB).

La susceptibilité des bactéries Gram-négatives aérobies (Enterobacteriaceae et Pasteurellaceae), incluant les bactéries Gram-négatives fastidieuses (*Bordetella* spp.), à la marbofloxacin a été démontrée. Les Enterobacteriaceae tels que *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., et *Salmonella* spp., et les Pseudomonaceae tels que *P. aeruginosa* ont démontré leur susceptibilité. Les bactéries Gram-positives telles que *Staphylococcus aureus*, *S. intermedius* et autres bactéries coagulase positive ou négative ont démontré leur susceptibilité. La signification clinique de ces observations est inconnue.

Les concentrations minimales inhibitrices (CMI) de marbofloxacin pour les pathogènes de maladies respiratoires bovines bactériennes isolés en 2014 durant un essai clinique canadien ont été déterminées. Pour les isolats de *Mannheimia haemolytica* (n=190), 78 (41%) et 110 (58%) des isolats avaient une CMI de 0,02 µg/ml et 0,2 µg/ml, respectivement (avec deux isolats démontrant une CMI de 1 µg/ml et >2 µg/ml, respectivement). Pour les isolats de *Pasteurella multocida* (n=72), 57 (79%) et 15 (21%) isolats avaient une CMI de 0,02 µg/ml et 0,2 µg/ml, respectivement.

INNOCUITÉ CHEZ L'ANIMAL

L'innocuité de **Forcyl** (solution pour injection à 160 mg/ml de marbofloxacin) a été évaluée chez de jeunes veaux ruminants après l'administration intramusculaire de la dose recommandée (10 mg/kg) ou de 3 fois la dose recommandée (30 mg/kg) pour une période prolongée (3 jours). L'innocuité générale de la solution pour injection à 160 mg/ml de marbofloxacin administrée à 3 fois la dose recommandée pour une période prolongée était bonne mais certaines réactions locales aux sites d'injection ont été observées. Suite à l'administration de marbofloxacin et ce peu importe la dose des tuméfactions et des lésions grossières, mais aucun érythème ou chaleur, ont été observées aux sites d'injection chez certains animaux. De la douleur lors de l'injection a parfois été observée.

De la nécrose du cartilage avec de la lyse de la matrice et subséquemment érosion, ulcération et formation de fibrocartilage sont des changements bien documentés avec cette classe de médicament chez les animaux juvéniles de d'autres espèces tel que le chien. Au dosage thérapeutique proposé, 10 mg/kg en une injection unique intramusculaire, il y avait évidence de changements microscopiques dans le cartilage, cependant sans expression de signes cliniques.

ÉTUDES D'EFFICACITÉ

Pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de **Forcyl** pour le traitement de la MRB dans les conditions de terrain canadiennes, 300 bovins ont été enrôlés pour un essai clinique dans 2 parcs d'engraissement, un en Alberta et un au Québec. 150 têtes ont été recrutées sur chaque site et séparées (75 animaux/site) entre le groupe test et le groupe contrôle négatif.

Pour être inclus dans l'essai, les animaux devaient être des bovins ruminants démontrant à l'inclusion des signes anormaux respiratoires ET de la dépression générale ET de l'hyperthermie (température rectale >40°C).

Dans cet essai multi-centre randomisé à l'aveugle, il a été démontré qu'une injection intramusculaire unique de **Forcyl** (10 mg/kg marbofloxacin) était significativement plus efficace qu'un produit de contrôle négatif (saline) dans le traitement des MRB (associées à *M. haemolytica* et *P. multocida*) dans des parcs d'engraissement bovins canadiens. Sept jours post-traitement, 92% des animaux dans le groupe **Forcyl**, comparativement à 52% dans le groupe contrôle négatif, présentaient un succès thérapeutique (P<0,05). Quatorze jour post-traitement, les animaux traités au **Forcyl** continuaient d'avoir un taux de succès au traitement plus élevé (77%) que les animaux du groupe contrôle négatif (44%; P<0,05). De plus, **Forcyl** a bien été toléré au site d'injection et pendant l'injection. En conséquence, **Forcyl** a démontré une efficacité et une innocuité satisfaisantes dans des conditions terrain.

Une étude européenne de non-infériorité a été réalisée sur 231 bovins ruminants séparés en deux groupes, un recevant une dose unique de **Forcyl** de 10 mg/kg par la voie intramusculaire et l'autre groupe recevant un produit de référence, du florfenicol (300 mg/ml) en une dose unique sous-cutanée de 40 mg/kg. Les animaux ont été suivis cliniquement en parallèle pendant 21 jours. Les taux de succès étaient élevés dans les deux groupes démontrant une efficacité acceptable dans les deux groupes de traitement (taux de succès >80%).

ENTREPOSAGE

Entreposer entre 15°C et 25°C. Protéger du gel. Jeter le produit 28 jours après l'ouverture.

Marque de commerce de Vétoquinol SA

Vétoquinol N.-A. Inc.

2000, ch. Georges

Lavaltrie, QC, Canada J5T 3S5

