

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Resmacyl, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Marbofloksacyna..... 100,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Leczenie infekcji układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe szczepy *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* i *Mycoplasma bovis*.

Leczenie ostrych stanów mastitis w okresie laktacji wywołanych przez szczepy *E. coli* wrażliwe na marbofloksacynę.

Świnie:

Leczenie zespołu bezmleczności poporodowej (MMA) u loch wywołanego szczepami bakteryjnymi wrażliwymi na marbofloksacynę.

4.3 Przeciwwskazania

Infekcje bakteryjne szczepami wykazującymi oporność względem innych fluorochinolonów (oporność krzyżowa).

Nie stosować u zwierząt wykazujących nadwrażliwość na marbofloksacynę lub inne chinolony oraz na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć jedynie do leczenia w przypadkach, gdy odpowiedź na inne typy antybiotyków jest słaba.

Przed zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego należy wykonać odpowiednie badania wrażliwości mikroorganizmów oraz uwzględnić obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Używanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z zaleceniami przedstawionymi w niniejszej charakterystyce produktu leczniczego może przyczynić się do zwiększenia częstości występowania opornych szczepów bakteryjnych, a także może obniżać skuteczność leczenia z użyciem innych antybiotyków z grupy chinolonów, ze względu na możliwość wystąpienia zjawiska oporności krzyżowej.

W badaniach skuteczności tego produktu leczniczego weterynaryjnego wykazano niski stopień skuteczności terapeutycznej w leczeniu ostrych stanów mastitis wywołanych szczepami bakterii Gram-dodatnich.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Osoby o znanej nadwrażliwości na marbofloksacynę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Domięśniowe podanie produktu może wywołać typowe objawy miejscowe w postaci bolesności i obrzęku w miejscu wstrzyknięcia oraz zmian o charakterze zapalnym, które mogą się utrzymywać przez okres 12 dni po podaniu.

Nie obserwowano innych działań niepożądanych u bydła i świń.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych (szczury, króliki) nie wykazano teratogenności, embriotoksycznego lub toksycznego dla matki działania marbofloksacyny.

Bezpieczeństwo stosowania produktu wykazano u krów w okresie ciąży, jak również u ssących prosiąt i cieląt po zastosowaniu u krów i loch.

W przypadku stosowania u krów w laktacji – patrz punkt 4.11. Okres karencji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie produktów zawierających kationy glinu, wapnia, magnezu lub żelaza może zmniejszać wchłanianie marbofloksacyny.

Należy zmniejszyć dawkę teofiliny w przypadku równoczesnego podawania z marbofloksacyną. Nie podawać równocześnie z tetracyklinami i makrolidami z powodu potencjalnych efektów antagonistycznych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Zalecana dzienna dawka wynosi 2 mg marbofloksacyny na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu na 50 kg m.c.). Wskazany miejscem podania u bydła i świń jest kark.

Bydło:

Leczenie zakażeń układu oddechowego:

1 ml / 50 kg m.c. jeden raz dziennie w pojedynczej iniekcji podskórnej lub domięśniowej przez 3 do 5 kolejnych dni.

Leczenie ostrych stanów mastitis:

1 ml / 50 kg m.c. jeden raz dziennie w pojedynczej iniekcji podskórnej lub domięśniowej przez 3 kolejne dni.

Podanie pierwszej dawki można wykonać drogą dożylną.

Wykazano, że u bydła po podaniu podskórnym produkt leczniczy jest lepiej tolerowany, niż po podaniu domięśniowym. Z tego względu u bydła zaleca się podawanie produktu drogą iniekcji podskórnej.

Lochy:

1 ml / 50 kg m.c. jeden raz dziennie w pojedynczej iniekcji domięśniowej przez 3 kolejne dni.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano objawów przedawkowania marbofloksacyny w przypadku trzykrotnego przekroczenia zalecanego dawkowania.

Przedawkowanie może powodować objawy w postaci ostrych zaburzeń neurologicznych, które należy leczyć objawowo.

4.11 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 2 dni (4 udoje)

Świnie:

Tkanki jadalne: 5 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego.
Kod ATCvet: QJ01MA93

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Marbofloksacyna jest syntetycznym antybiotykiem należącym do grupy fluorochinolonów, którego mechanizm działania polega na inhibicji enzymu gyrazy DNA. Marbofloksacyna wykazuje działanie przeciw licznym szczepom bakterii Gram-dodatnich, w szczególności *Staphylococcus*, jak również Gram-ujemnych (*Escherichia coli*, *Pasteurella* spp.) i mykoplazmom (*Mycoplasma bovis*).

Wśród szczepów *Streptococcus* może występować zjawisko oporności na marbofloksacynę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu podskórnym lub domięśniowym w zalecanej dawce 2 mg/kg m.c. u bydła i świń, marbofloksacyna jest szybko wchłaniana i osiąga maksymalne stężenie w surowicy wynoszące 1,5 µg/ml w czasie krótszym niż 1 godzina.

Biodostępność marbofloksacyny jest bliska 100%.

Marbofloksacyna słabo wiąże się z białkami osocza (poniżej 10% u świń i poniżej 30% u bydła) i podlega dystrybucji do większości tkanek (wątroba, nerki, skóra, płuca, pęcherz moczowy, macica), gdzie osiąga stężenie wyższe niż w surowicy.

Po podaniu domięśniowym u bydła mlecznego marbofloksacyna osiąga maksymalne stężenie w mleku wynoszące 1,02 µg/ml (C_{max} po pierwszym podaniu) w czasie 2,5 godziny (T_{max} po pierwszym podaniu).

Eliminacja marbofloksacyny jest powolna u cieląt z niewykształconą czynnością przedłożądków ($t_{1/2}$ = 5-9 godzin) oraz u świń ($t_{1/2}$ = 8-10 godzin), natomiast u dorosłego bydła zachodzi szybciej ($t_{1/2}$ = 4-7 godzin), głównie w postaci aktywnej z moczem i kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian
Monotioglicerol
Metakrezol
Glukonolakton
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z bursztynowego szkła typu II zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej typu I, aluminiowym uszczelnieniem i nakładką polipropylenową, zawierające 100 ml, 250 ml lub 500 ml produktu i pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SINTOFARM S.p.A., Via Palmiro Togliatti 5
42016 Guastalla – Reggio Emilia, Włochy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.