

## ULOTKA INFORMACYJNA

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

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A. Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO) Włochy

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Marbofloksacyna .....100 mg/ml

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

**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.

#### 5. 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.

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.  
Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Zalecana dzienna dawka wynosi 2 mg marbofloksacyny na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu na 50 kg m.c.).

### **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.

### **Lochy:**

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

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

Wskazany miejscem podania u bydła i świń jest kark.

## 10. OKRES KARENCJI

Bydło: tkanki jadalne: 6 dni  
mleko: 2 dni (4 udoje)

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie fluorochinonów 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 obniżyć 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.

#### Ciąża:

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych (szczury, króliki) nie wykazano teratogennego, 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.

#### Laktacja:

W przypadku stosowania u krów w laktacji – patrz punkt 10. Okres karencji.

#### 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.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

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

#### Niezdgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezzużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

## 15. INNE INFORMACJE

### Dostępne opakowania:

Butelki wykonane 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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

### **FATRO POLSKA Sp. z o.o.**

ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce

telefon: 071 311 11 11

telefaks: 071 311 11 82

e-mail: [office@fatro-polska.com.pl](mailto:office@fatro-polska.com.pl)