

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**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 i 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  
Marbofloksacyna

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

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Marbofloksacyna            100 mg

**Substancje pomocnicze:**

Disodu edetynian            0,1 mg

Monotioglicerol            1,0 mg

Metakrezol                    2,0 mg

Klarowny, żółty roztwór do wstrzykiwań

**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**

Nie stosować w przypadku zakażeń bakteryjnych wywołanych przez patogeny odporne na marbofloksacynę i inne (fluoro)chinolony (oporność krzyżowa).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Domięśniowe podanie produktu może niezbyt często 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.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

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 iniekcji podskórnej lub domięśniowej przez 3 do 5 kolejnych dni.

Leczenie ostrych stanów mastitis: 1 ml/50 kg m.c. jeden raz dziennie w 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 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.

Zalecanym miejscem podania u bydła i świń jest kark.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Bydło:

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 2 dni (4 udoje)

Świnie:  
Tkanki jadalne: 5 dni

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.  
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 opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt powinien być stosowany zgodnie z urzędowymi i regionalnymi przepisami dotyczącymi stosowania leków przeciwbakteryjnych. Fluorochinolony powinny być stosowane do leczenia stanów klinicznych, które reagowały słabo lub uważa się, że zareagują słabo na inne klasy leków przeciwbakteryjnych.

Jeśli to możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane na podstawie badań wrażliwości drobnoustrojów.

Stosowanie produktu niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego (ChPLW) może zwiększyć występowanie bakterii opornych na fluorochinolony oraz zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu możliwości wystąpienia 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 (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

### Ciąża:

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy.

Może być stosowany u krów w okresie ciąży.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u loch w czasie ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

### Laktacja:

Może być stosowany u krów i loch w okresie laktacji.

### 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):

Po podaniu dawki marbofloksacyny 3 krotnie wyższej niż dawka zalecana nie zaobserwowano objawów przedawkowania.

Przy przedawkowaniu mogą wystąpić objawy takie jak ostre zaburzenia neurologiczne, które należy leczyć objawowo.

Główne niezgodności 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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

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

DD/MM/RRRR

**15. INNE INFORMACJE**

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

Dostępne opakowania:

Pudełko zawierające 1 butelkę 100 ml

Pudełko zawierające 1 butelkę 250 ml

Pudełko zawierające 1 butelkę 500 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii