

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Marbofloksacyna 100 mg

### Substancje pomocnicze:

Disodu edetynian 0,1 mg

Monotioglicerol 1,0 mg

Metakrezol 2,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny żółty roztwór bez widocznych cząstek.

## 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

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.

### 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

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 ostrego stanu 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.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

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).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

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

Może być stosowany u krów i loch w okresie laktacji.

#### **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.). Zalecany miejscem podania u bydła i świń jest kark.

##### **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.

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 iniekcji domięśniowej przez 3 kolejne dni.

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

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.

#### 4.11 Okres(-y) 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 ogólnego, fluorochinolony.  
Kod ATC vet: QJ01MA93

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Marbofloksacyna jest syntetycznym antybiotykiem należącym do grupy fluorochinolonów, którego mechanizm działania polega na inibicji enzymu gyrazy DNA. Wykazuje działanie bakteriobójcze zależne od stężenia. Jako cele molekularne fluorochinolonów zidentyfikowano dwa enzymy odgrywające kluczową rolę w procesie replikacji i transkrypcji DNA – gyrazę DNA i topoizomerazę IV. Docelowa inibicja jest spowodowana przez niekowalentne wiązanie cząsteczek fluorochinolonów do tych enzymów. Ruch widełek replikacyjnych i kompleksów transkrypcyjnych ulega zahamowaniu przez kompleksy DNA-fluorochinolon, a inibicja syntezy DNA i mRNA wywołuje zjawiska prowadzące do szybkiej, zależnej od stężenia śmierci bakterii patogennych.

Marbofloksacyna wykazuje działanie przeciw licznym szczepom bakterii Gram-dodatnich, w szczególności *Staphylococcus*, jak również Gram-ujemnych (*Escherichia coli*, *Pasteurella* spp.) i mykoplazmom (*Mycoplasma bovis*).

Rodzaje i mechanizmy oporności:

Oporność na fluorochinolony powstaje na drodze mutacji chromosomalnych o następujących mechanizmach: zmniejszenie przepuszczalności ścian bakterii, zmiana ekspresji genów kodujących pompy błonowe lub mutacje w genach kodujących enzymy odpowiedzialne za wiązanie cząsteczek. Oporność na fluorochinolony związana z plazmidami powoduje jedynie zmniejszoną wrażliwość bakterii, jednak może sprzyjać rozwojowi mutacji genów docelowych enzymów i może być przenoszona horyzontalnie. W zależności od zasadniczego mechanizmu oporności, może wystąpić oporność krzyżowa względem innych (fluoro)chinolonów oraz współoporność na inne klasy leków przeciwbakteryjnych. Zjawisko oporności na marbofloksacynę może występować wśród szczepów *Streptococcus*.

## **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 Główne 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 oranżowego szkła typu II zamknięte korkiem z gumy chlorobutylowej typu I, aluminiowym kapslem 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 niezżytego 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**

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

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2394/14

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/10/2014  
Data przedłużenia pozwolenia: DD/MM/RRRR

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

DD/MM/RRRR

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

Nie dotyczy