

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

#### Substancje czynne:

marbofloksacyna 100 mg

#### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
disodu edetynian	0,1 mg
monotioglicerol	1,0 mg
metakrezol	2,0 mg
glukonolakton	
woda do wstrzykiwań	

Klarowny żółty roztwór bez widocznych cząstek.

### 3. DANE KLINICZNE

#### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia.

#### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

#### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach 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.

#### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne, krajowe i lokalne przepisy dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowych.

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 Weterynaryjnego Produktu Leczniczego (ChWPL) może zwiększyć występowanie bakterii opornych na fluorochinolony oraz zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło i świnie:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia (ból, obrzęk) <sup>a</sup> Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia <sup>a, b</sup>
--	---

<sup>a</sup> Po podaniu domięśniowym.

<sup>b</sup> Może się utrzymywać przez okres 12 dni po podaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u loch podczas ciąży nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Może być stosowany u krów podczas ciąży.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy.

Laktacja:

Może być stosowany u krów i loch w okresie laktacji.

### **3.8 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.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

#### **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.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

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.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Bydło:

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 2 dni (4 udoje)

Świnie:

Tkanki jadalne: 5 dni

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

#### 4.1 Kod ATCvet: QJ01MA93

#### 4.2 Dane farmakodynamiczne

Marbofloksacyna jest syntetycznym antybiotykiem należącym do grupy fluorochinolonów, którego mechanizm działania polega na inhibicji 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 topoisomerase IV. Docelowa inhibicja jest spowodowana przez niekowalentne wiązanie cząsteczek fluorochinolonów do tych enzymów. Ruch widełek replikacyjnych i kompleksów transkrypcyjnych ulega zahamowaniu przez kompleksy DNA-fluorochinolon, a inhibicja 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*.

#### 4.3 Dane 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.

### 5. DANE FARMACEUTYCZNE

#### 5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

#### 5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

#### 5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko tekturowe zawierające butelkę o pojemności 100 ml, 250 ml lub 500 ml z oranżowego szkła typu II zamkniętą korkiem z gumy chlorobutyłowej typu I, aluminiowym kapslem i nakładką polipropylenową.

##### Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 250 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 500 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

FATRO S.p.A.

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

2394/14

#### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/10/2014

#### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

02/2026

#### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).