

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancje czynne:

marbofloksacyna 100 mg

#### Substancje pomocnicze:

disodu edetynian 0,1 mg

monotioglicerol 1,0 mg

metakrezol 2,0 mg

Klarowny żółty roztwór bez widocznych cząstek.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia

### 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 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.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### 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.

#### Ciąża:

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

Może być stosowany u krów w okresie ciąży.

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.

#### 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:

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.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Bydło i świnię:

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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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 dotyczące 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.

Zalecany miejscem podania u bydła i świń jest kark.

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

## **10. Okresy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

2394/14

#### 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.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

02/2026

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

### **16. Dane kontaktowe**

#### Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Włochy

#### Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1

55-040 Kobierzyce

Tel: +48 71 311 11 11

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