

Resolutor[®]

USO VETERINÁRIO

Antimicrobiano Injetável à base de Marbofloxacina para bovinos e suínos

Fórmula:

Cada frasco de 100 mL contém:
Marbofloxacina 20,0 g
Veículo q.s.p. 100,0 mL

Indicações principais:

Resolutor é indicado para o tratamento das doenças infecciosas bacterianas em bovinos e suínos causadas por agentes Gram-positivos e Gram-negativos sensíveis à Marbofloxacina. Em bovinos, os agentes etiológicos susceptíveis ao **Resolutor** são: *Dichelobacter nodosus*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus*

pyogenes e *Fusobacterium necrophorum*. Já em suínos, os agentes etiológicos susceptíveis são: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Actinobacillus suis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Escherichia coli*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Salmonella enterica* sorovar *Typhimurium*, *Streptococcus suis*, *Pasteurella multocida* e *Staphylococcus hyicus*.

Algumas doenças que acometem bovinos e suínos são oriundas de infecções bacterianas causadas por estes microrganismos e constam no quadro abaixo:

Microrganismo susceptível ao Resolutor	Patologia relacionada (Bovinos)
<i>Dichelobacter nodosus</i>	Pododermatite (podridão dos cascos)
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Otite média, pneumonia e abscessos espinhais
<i>Pasteurella multocida</i>	Pneumonia, doença respiratória bovina (DRB), Septicemia hemorrágica e Otite média
<i>Staphylococcus aureus</i>	Mastite, piodermite, dermatite ulcerativa, septicemia
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Mastite e infecções podais
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Pododermatite (podridão dos cascos) e laringite necrótica

Microrganismo susceptível ao Resolutor	Patologia relacionada (Suínos)
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	Pneumonia enzoótica e complexo das doenças respiratórias de suínos
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Infecções respiratórias em geral, pleuropneumonia, doença respiratória suína
<i>Actinobacillus suis</i>	Actinobacilose
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Infecção respiratória, Bordetelose pulmonar, rinite atrofica
<i>Haemophilus parasuis</i>	Poliserosite, poliartrite e meningite (Doença de Glässer)
<i>Escherichia coli</i>	Colibacilose (diarreia ou infecção intestinal neonatal), síndrome da diarreia pós-desmame
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	Erisipela
<i>Salmonella enterica</i> sorovar <i>Typhimurium</i>	Septicemia e enterite (salmonelose)
<i>Streptococcus suis</i>	Infecção urinária em fêmeas de produção, meningite estreptocócica, infecção respiratória
<i>Pasteurella multocida</i>	Infecções respiratórias em geral, pasteurelose, doença respiratória suína, rinite atrofica
<i>Staphylococcus hyicus</i>	Epidermite exsudativa (eczema exsudativo), síndrome da necrose de orelha

Farmacocinética e Farmacodinâmica:

A Marbofloxacina é um antimicrobiano recente entre as quinolonas (antimicrobianos bactericidas), sendo da classe das fluoroquinolonas, as quais têm como ação a inibição da proteína DNA girase das bactérias, impedindo a síntese de DNA e RNA.

Para a maioria dos microrganismos, as quinolonas apresentam ação concentração-dependente. Em concordância, a eficácia do Resolutor foi comprovada para os microrganismos supracitados por meio de ensaios clínicos que consideraram a ação concentração-dependente da Marbofloxacina.

A Marbofloxacina apresenta pKa de 5,5 a 8,2. A absorção parenteral das fluoroquinolonas (vias intramuscular - IM e subcutânea - SC) é praticamente completa (biodisponibilidade próxima de 100%) e ocorre de maneira rápida. O volume aparente de distribuição da maioria das quinolonas é grande, onde a ligação com as proteínas plasmáticas é variável (entre 10% e 90%). Esta distribuição excede a observada

com os antimicrobianos beta-lactâmicos e aminoglicosídeos. Relata-se que a Marbofloxacina apresenta ligação a proteínas plasmáticas em bovinos na ordem de 25 a 40%. As fluoroquinolonas atingem altas concentrações em rins, urina, tecido prostático, epitélio bronquial e secreções bronquiais, pulmões, fígado, bile, parede intestinal, baço, pâncreas, coração, tecido muscular, tecido ósseo, articulações, sistema genital, mucosas e glândula mamária. As fluoroquinolonas são parcialmente metabolizadas no fígado pela ação da enzima P450. A via principal de eliminação é a renal, através de secreção tubular e filtração glomerular, sendo eliminados fármacos inalterados e seus metabólitos. Ocorre eliminação biliar, porém em percentual significativamente inferior à eliminação renal. Seguem resumidos os resultados (valores médios) dos estudos de biodisponibilidade do **Resolutor** quando administrado na dose de 8,0 mg de Marbofloxacina/kg via SC em bovinos e via IM em suínos.

Bovinos

Parâmetros	Dose empregada 8,0 mg/kg SC
$t_{1/2}$ (h)	17,72
T_{max} (h)	3,58
C_{max} (µg/mL)	4,44
ASC_{inf} (µg.h/mL)	54,57

Legenda:

$t_{1/2}$ - Meia-vida de eliminação;
 T_{max} - Tempo para atingir a concentração plasmática máxima;
 C_{max} - Concentração plasmática máxima;
 ASC_{inf} - Área sob a curva de concentração plasmática infinita.

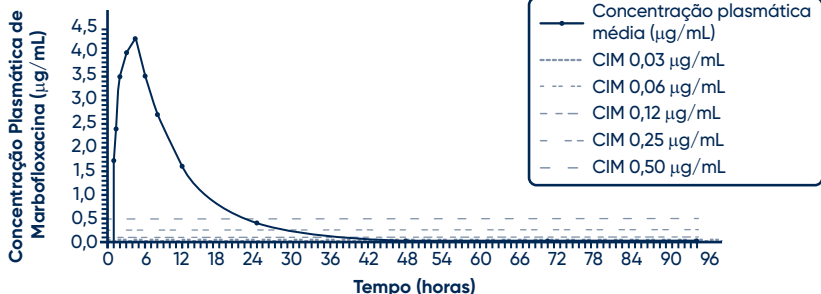


Gráfico de concentração plasmática média de Marbofloxacina versus tempo para os bovinos tratados com **Resolutor** na dose de 8,0 mg de Marbofloxacina/kg via SC e às respectivas linhas de concentração inibitória mínima (CIM).

Suínos

Parâmetros	Dose empregada 8,0 mg/kg IM
$t_{1/2}$ (h)	8,02
T_{max} (h)	9,33
C_{max} (µg/mL)	4,70
ASC_{inf} (µg.h/mL)	54,54

Legenda:

$t_{1/2}$ - Meia-vida de eliminação;
 T_{max} - Tempo para atingir a concentração plasmática máxima;
 C_{max} - Concentração plasmática máxima;
 ASC_{inf} - Área sob a curva de concentração plasmática infinita.

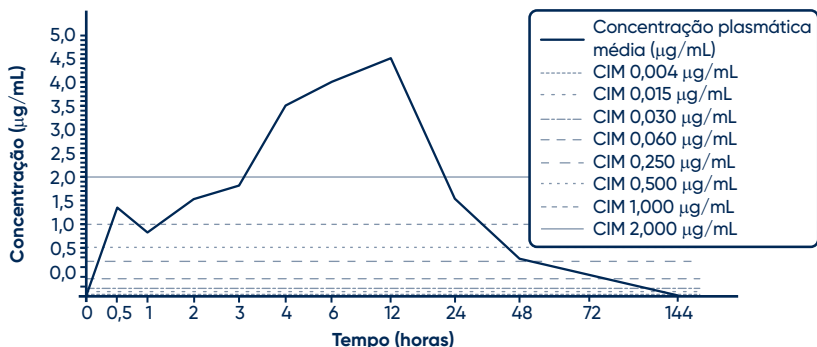


Gráfico de concentração plasmática média de Marbofloxacina *versus* tempo para os suínos tratados com **Resolutor** na dose de 8,0 mg de Marbofloxacina/kg via IM e as respectivas linhas de concentração inibitória mínima (CIM).

Modo de Uso e Dosagens:

Resolutor é indicado para bovinos e suínos e deve ser administrado pela via subcutânea em bovinos e pela via intramuscular em suínos. Administrar na dose de 1 mL para cada 25 kg de peso vivo (0,04 mL de **Resolutor**/kg), correspondente a 8,0 mg de Marbofloxacina por kg de peso corporal, em dose única. O quadro abaixo ilustra a forma de uso do **Resolutor** de acordo com a dose e peso dos animais.

Peso vivo (kg)	Dosagem (mL)
25	1,0
50	2,0
100	4,0
150	6,0
200	8,0
250	10,0
300	12,0
400	16,0
500	20,0

A eficácia de antimicrobianos depende da sensibilidade dos microrganismos aos princípios ativos que compõem o produto e do atendimento adequado às recomendações do médico-veterinário que prescreveu o medicamento, como dose, tempo de tratamento e da quantidade de aplicação por dia.

Contraindicações e limitações de uso:

O produto não deve ser utilizado em animais que apresentem hipersensibilidade aos componentes da formulação ou às fluorquinolonas. Estudos clínicos realizados com o **Resolutor** em bovinos adultos e bezerros com idade superior a 17 dias, assim como em

suínos adultos e leitões, mostraram que o produto é seguro quando utilizado de acordo com as recomendações do fabricante. A literatura indica que, na presença de insuficiência hepática grave, a terapia com fluorquinolonas deve ser substituída por antimicrobianos que não comprometam o quadro hepático já estabelecido.

Precauções:

Obedecer às dosagens recomendadas para uso e não utilizar produto com prazo de validade vencido. Somente o médico-veterinário está apto a fazer alterações nas dosagens do produto. **Cuidado!** Irritante para os olhos, pele e mucosas. Em caso de contato com os olhos e pele, lavar com água em abundância durante 15 minutos, se a irritação persistir consulte um médico, levando a embalagem completa do produto. Durante a utilização do produto, proteger-se com luvas de borracha (luva nitrílica). Não manusear o produto com as mãos desprotegidas. Após a aplicação do produto, remover as luvas e lavar bem as mãos.

Não reutilizar as embalagens. Restos de produtos e de embalagens devem ser descartados conforme preconizado na legislação vigente, evitando a contaminação do meio ambiente.

Precauções em animais:

As fluorquinolonas podem provocar lesão na cartilagem em desenvolvimento dos animais jovens. A literatura cita, ainda, que, em animais com a função renal comprometida, o tempo de meia-vida das quinolonas pode aumentar. Nestes casos, ajustes quanto à

dosagem podem ser necessários. Tem-se relacionado o aparecimento de cristalúria em animais com urina alcalina tratados com fluorquinolonas.

ATENÇÃO: OBEDECER AOS SEGUINTES PERÍODOS DE CARÊNCIA

BOVINOS

ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER REALIZADO 05 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO.

LEITE: O LEITE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER DESTINADO AO CONSUMO HUMANO ATÉ 56 HORAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO DESTES PRODUTOS.

SUÍNOS

ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER REALIZADO 04 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO.

A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO EM CONDIÇÕES DIFERENTES DAS INDICADAS NESTA BULA PODE CAUSAR A PRESENÇA DE RESÍDUOS ACIMA DOS LIMITES APROVADOS, TORNANDO O ALIMENTO DE ORIGEM ANIMAL IMPRÓPRIO PARA O CONSUMO.

O produto **Resolutor** possui coloração especificada de amarelo a marrom. Quando submetido a altas temperaturas ou após a abertura do frasco, poderá apresentar uma alteração da coloração original, passando de amarelo para tons mais escuros. Foram conduzidos Estudos de Estabilidade à temperatura de 40°C, assim como 06 meses após a abertura do frasco, nos quais se concluiu que o produto, durante o período de validade e as condições de armazenamento estabelecidos, mantém-se dentro dos limites de qualidade para todos os parâmetros especificados (tais como teor de princípio ativo e demais características físico-químicas). Deste modo, o escurecimento do produto não afeta sua qualidade, aplicação, eficácia ou segurança.

Interações Medicamentosas:

Quando associadas, as quinolonas podem potencializar a ação de fármacos com elevada afinidade por proteínas plasmáticas (anticoagulantes, fenitoína, hipoglicemiantes e medicamentos anti-inflamatórios). Quando as quinolonas são associadas com anti-inflamatórios não esteroides, podem também potencializar o efeito estimulante central dos quinolônicos.

A probenecida pode bloquear a secreção tubular das quinolonas, reduzindo sua eliminação urinária e prolongando sua meia-vida e concentração sérica. As novas

quinolonas podem ainda elevar significativamente a concentração sérica de teofilina. A nitrofurantoína pode prejudicar a eficácia das quinolonas se usadas concomitantemente para infecções urinárias. As quinolonas não devem ser associadas com agentes à base de ferro ou cálcio, pois estes podem causar a quelação dos antimicrobianos.

Reações Adversas:

Não são esperadas reações adversas com o uso do produto quando administrado conforme as indicações previstas em bula. Entretanto, reações de sensibilidade individual podem eventualmente ocorrer. Nos estudos clínicos conduzidos com o **Resolutor**, concluiu-se que o produto quando usado nas dosagens indicadas pelo fabricante não provoca reações adversas. Entretanto, pode ocorrer edema transitório e a formação de pequeno nódulo no local da administração, geralmente sem a necessidade de tratamento.

Venda sob prescrição e aplicação sob orientação do médico-veterinário.

Conservar o produto em sua embalagem original em local seco e fresco, em temperatura entre 15°C e 30°C, ao abrigo da luz solar direta, fora do alcance de crianças e animais domésticos. Após aberto, consumir o produto em até 06 meses, mantendo-o em condições adequadas de armazenamento, conforme orientação de bula.

Licenciado no Ministério da Agricultura sob nº SP 000005-1.000099 em 08/04/2015

Responsável Técnica:

Dra. Caroline Della Nina Pistoni
CRMV/SP 24.508



Leia o QR code e
acesse nosso
Áudio Bula.

Proprietário e fabricante:
Ourofino Saúde Animal Ltda.
Rod. Anhanguera SP 330 km 298
CEP: 14140 000 Cravinhos SP
CNPJ: 57.624.462/0001-05
www.ourofino.saudeanimal.com
Indústria brasileira



50007166/0255 C190

  **Ouro SAC**
16 3518 2025
Telefone ou WhatsApp
(seg. a sex. das 8h às 17h)



 **ourofino**
saúde animal