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. ..... 100,00 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)
Dichelobacter nodosus	Pododermatite (podridão dos cascos)
Mannheimia haemolytica	Otite média, pneumonia e abscessos espinhais
Pasteurella multocida	Pneumonia, doença respiratória bovina (DRB), Septicemia hemorrágica e Otite média
Staphylococcus aureus	Mastite, piodermite, dermatite ulcerativa, septicemia
Streptococcus pyogenes	Mastite e infecções podais
Fusobacterium necrophorum	Pododermatite (podridão dos cascos) e laringite necrótica

Microrganismo susceptível ao Resolutor	Patologia relacionada (Suínos)
Mycoplasma hyopneumoniae	Pneumonia enzoótica e complexo das doenças respiratórias de suínos
Actinobacillus pleuropneumoniae	Infecções respiratórias em geral, pleuropneumonia, doença respiratória suína
Actinobacillus suis	Actinobacilose
Bordetella bronchiseptica	Infecção respiratória, Bordetelose pulmonar, rinite atrófica
Haemophilus parasuis	Poliserosite, poliartrite e meningite (Doença de Glässer)
Escherichia coli	Colibacilose (diarreia ou infecção intestinal neonatal), síndrome da diarreia pós-desmame
Erysipelothrix rhusiopathiae	Erisipela
Salmonella enterica sorovar Typhimurium	Septicemia e enterite (salmonelose)
Streptococcus suis	Infecção urinária em fêmeas de produção, meningite estreptocócica, infecção respiratória
Pasteurella multocida	Infecções respiratórias em geral, pasteurelose, doença respiratória suína, rinite atrófica
Staphylococcus hyicus	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 fluorquinolonas (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 fluorquinolonas 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 fluorquinolonas 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
$t½$ (h)	17,72
T_{max} (h)	3,58
C_{max} (µg/mL)	4,44
ASC_{inf} (µg.h/mL)	54,57

Legenda:
$t½$ - 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.

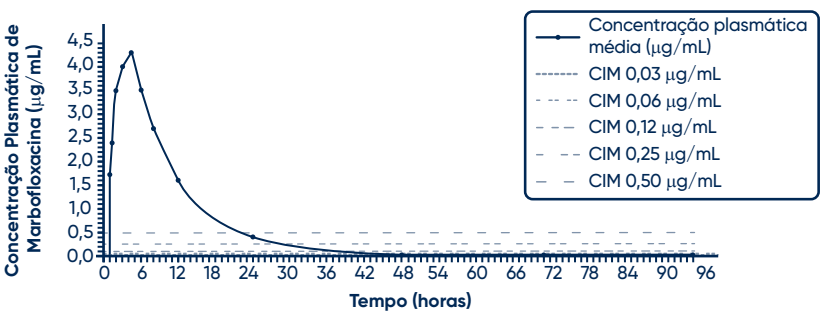

Gráfico de concentração plasmática média de Marbofloxacina *versus* tempo para os bovinos tratados com **Resolutor** na dose de 8,0 mg de Marbofloxacina/kg via SC e as respectivas linhas de concentração inibitória mínima (CIM).

Suínos

Parâmetros	Dose empregada 8,0 mg/kg IM
$t½$ (h)	8,02
T_{max} (h)	9,33
C_{max} (µg/mL)	4,70
ASC_{inf} (µg.h/mL)	54,54

Legenda:
$t½$ - 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.

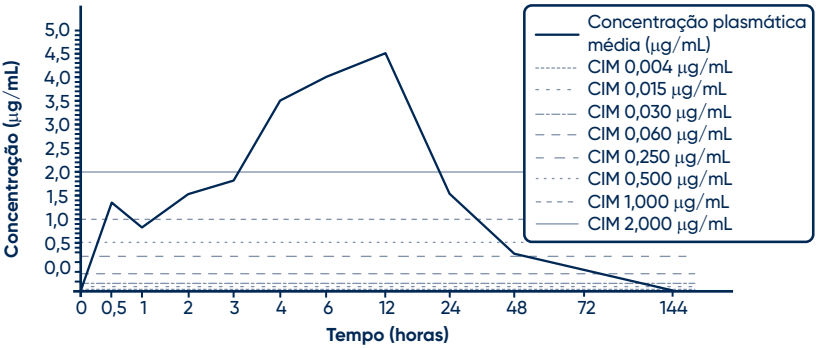

Gráfico de concentração plasmática média de Marbofloxacina *versus* tempo para os suínos tratados com **Resolutor** na dose de 8,0 mg de Marbofloxacina/kg via IM e as respectivas linhas de concentração inibitória mínima (CIM).

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 DESTE PRODUTO.

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 40ºC, 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 15ºC e 30ºC, 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 10.031/15 em 08/04/2015.

Responsável Técnica:
Dra. Caroline Della Nina Pistoni
CRMV/SP 24.508

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.ourofinosaudeanimal.com
Indústria brasileira

Atendimento
16 3518 2025

Whats SAC
16 98181 8687
(seg. a sex. das 8h às 17h)

FUNDAÇÃO ABRINQ RECONHECE
EMPRESA AMIGA DA CRIANÇA

PAPEL

5000452 7 1220 OF01

ourofino saúde animal