

Resolutor

Uso Veterinario

Antimicrobiano Inyectable a base de Marbofloxacina para bovinos y porcinos

Fórmula:

Cada 100 mL contiene:

Marbofloxacina 20,0 g

Vehículo c.s.p. 100,00 mL

Principales indicaciones:

Resolutor está indicado para el tratamiento de las enfermedades infecciosas bacterianas en bovinos y porcinos causadas por agentes Gram-positivos y Gram-negativos sensibles a la Marbofloxacina. En bovinos, los agentes etiológicos susceptibles a Resolutor son: *Dichelobacter nodosus*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus*

pyogenes y *Fusobacterium necrophorum*. En porcinos, los agentes etiológicos susceptibles son: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Actinobacillus suis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Escherichia coli*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Salmonella enterica* sorovar *Typhimurium*, *Streptococcus suis*, *Pasteurella multocida* y *Staphylococcus hyicus*. Algunas enfermedades que afectan a bovinos y porcinos son derivadas de infecciones bacterianas causadas por estos microorganismos y están en el siguiente cuadro:

Microorganismos susceptibles a Resolutor	Patología Relacionada (Bovinos)
<i>Dichelobacter nodosus</i>	Pododermatitis (podredumbre de los cascos)
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Otitis media, neumonía y abscesos espinales
<i>Pasteurella multocida</i>	Neumonía, enfermedad respiratoria bovina (DRB), Septicemia hemorrágica y Otitis media
<i>Staphylococcus aureus</i>	Mastitis, piodermitis, dermatitis ulcerativa, septicemia
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Mastitis e infecciones podales
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Pododermatitis (podredumbre de los cascos) y laringitis necrótica

Microorganismos susceptibles a Resolutor	Patología Relacionada (Porcinos)
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	Neumonía enzoótica y complejo de las enfermedades respiratorias en porcinos
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Infecciones respiratorias en general, pleuroneumonía, enfermedad respiratoria porcina
<i>Actinobacillus suis</i>	Actinobacilosis
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Infección respiratoria, Bordetelosis pulmonar, rinitis atrófica
<i>Haemophilus parasuis</i>	Poliserositis, poliartritis y meningitis (Enfermedad de Glässer)
<i>Escherichia coli</i>	Colibacilosis (diarrea o infección intestinal neonatal), síndrome de la diarrea posterior al destete
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	Erisipela
<i>Salmonella enterica</i> sorovar <i>Typhimurium</i>	Septicemia y enteritis (salmonelosis)
<i>Streptococcus suis</i>	Infección urinaria en hembras de producción, meningitis estreptocócica, infección respiratoria
<i>Pasteurella multocida</i>	Infecciones respiratorias en general, pasteurelisis, enfermedad respiratoria porcina, rinitis atrófica

Microorganismos susceptibles a Resolutor	Patología Relacionada (Porcinos)
<i>Staphylococcus hyicus</i>	Epidermitis exudativa (eczema exudativo), síndrome de necrosis de la oreja

Farmacocinética y farmacodinámica:

La Marbofloxacina es un antimicrobiano de reciente generación entre las quinolonas (antimicrobianos bactericidas), de la clase de las Fluoroquinolonas, que tienen como acción la inhibición de la proteína DNA girasa de las bacterias, impidiendo la síntesis de DNA y RNA.

Para la mayoría de los microorganismos, las quinolonas presentan acción concentración-dependiente. De acuerdo con esto, la eficacia de **Resolutor** fue comprobada para los microorganismos anteriormente mencionados a través de ensayos clínicos que consideraron el efecto concentración-dependiente de la Marbofloxacina.

La Marbofloxacina presenta pKa de 5,5 a 8,2. La absorción parenteral de las Fluoroquinolonas (vías intramuscular - IM y subcutánea - SC) es prácticamente completa (biodisponibilidad alrededor de 100%) y sucede de manera rápida. El volumen aparente de distribución de la mayoría de las quinolonas es grande, donde el enlace con las proteínas plasmáticas es variable (entre 10% y 90%). Esta distribución

sobrepasa la observada con los antimicrobianos beta-lactámicos y aminoglucósidos. Se informa que la Marbofloxacina presenta enlace a proteínas plasmáticas en bovinos en el orden de 25 a 40%. Las Fluoroquinolonas alcanzan altas concentraciones en riñones, orina, tejido prostático, epitelio bronquial y secreciones bronquiales, pulmones, hígado, bilis, pared intestinal, bazo, páncreas, corazón, tejido muscular, tejido óseo, articulaciones, sistema genital, mucosas y glándula mamaria. Las Fluoroquinolonas son parcialmente metabolizadas en el hígado por la acción de la enzima P450. La vía principal de eliminación es la renal, a través de secreción tubular y filtración glomerular, eliminando los fármacos no modificados y sus metabolitos. Sucede la eliminación biliar, pero en porcentaje significativamente inferior a la eliminación renal.

A continuación se resumen los resultados (valores medios) de los estudios de biodisponibilidad de **Resolutor** cuando es administrado en la dosis de 8,0 mg de Marbofloxacina/kg por la vía SC en bovinos y vía IM en porcinos.

Bovinos

Parámetros	Dosis empleada 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:

$t_{1/2}$ - Semivida de eliminación;
 t_{max} - Tiempo para alcanzar la concentración plasmática máxima;
 C_{max} - Concentración plasmática máxima;
 ASC_{inf} - Área bajo la curva de concentración plasmática infinita.

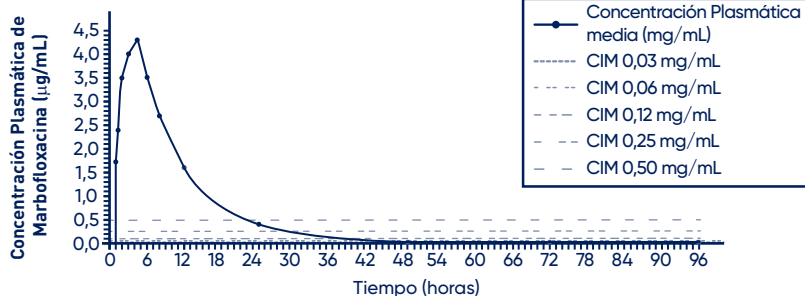


Gráfico de concentración plasmática media de Marbofloxacina versus tiempo para los bovinos tratados con **Resolutor** en las dosis de 8,0 mg de Marbofloxacina/kg vía SC y las respectivas líneas de concentración inhibitoria mínima (CIM).

Porcinos

Parámetros	Dosis empleada 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

Leyenda:

$t_{1/2}$ - Semivida de eliminación;
 t_{max} - Tiempo para alcanzar la concentración plasmática máxima;
 C_{max} - Concentración plasmática máxima;
 ASC_{inf} - Área bajo la curva de concentración plasmática infinita.

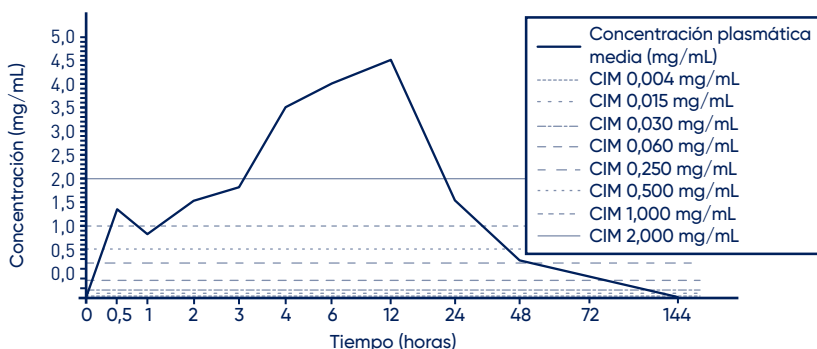


Gráfico de concentración plasmática media de Marbofloxacin versus tiempo para los porcinos tratados con **Resolutor** en las dosis de 8,0 mg de Marbofloxacin/kg vía IM y las respectivas líneas de concentración inhibitoria mínima (CIM).

Modo de Uso y Dosis:

Resolutor está indicado para bovinos y porcinos y debe ser administrado por la vía subcutánea en bovinos y por la vía intramuscular en porcinos. Administrar la dosis de 1 mL para cada 25 kg de peso vivo (0,04 mL de **Resolutor**/kg), correspondiente a 8,0 mg de Marbofloxacin por kg de peso corporal, en dosis única. El cuadro a continuación ilustra la forma de uso del **Resolutor** según la dosis y peso de los animales.

Peso vivo (kg)	Dosificación (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

Después de la apertura del frasco, utilizar el producto dentro de los próximos 06 (seis) meses. En este periodo, mantener el producto en condiciones adecuadas de almacenamiento y esterilidad.

El producto no debe ser utilizado en animales que presentan hipersensibilidad a los componentes de la formulación o a las Fluoroquinolonas. Estudios clínicos realizados con el **Resolutor** en bovinos adultos y becerros con edad superior a 17 días, así como en porcinos adultos y lechones, mostraron que el producto es seguro cuando es utilizado según las recomendaciones del fabricante.

La literatura indica que en la presencia de insuficiencia hepática grave, la terapia con Fluoroquinolonas debe ser sustituida por antimicrobianos que no afecten el cuadro hepático ya establecido.

Precauciones:

Cumplir con las dosificaciones recomendadas y no utilizar producto después de la fecha de caducidad. Solo el médico veterinario está autorizado para hacer cambios en las dosificaciones del producto.

Las Fluoroquinolonas pueden provocar lesión en el cartilago en desarrollo de los animales jóvenes. La literatura menciona también que en animales con la función renal comprometida el tiempo de semivida de las quinolonas puede aumentar. En estos casos, puede ser necesario hacer correcciones en cuanto a la dosificación. Se ha relacionado

Contraindicaciones y Limitaciones para el Uso:

el surgimiento de cristaluria en animales con orina alcalina tratados con Fluoroquinolonas.

Interacciones Medicamentosas:

La asociación con quinolonas puede potencializar la acción de fármacos con alta afinidad por proteínas plasmáticas (anticoagulantes, fenitoína, hipoglucemiantes y drogas antiinflamatorias). Cuando las quinolonas son asociadas con antiinflamatorios no esteroideos pueden también potencializar el efecto estimulante central de los quinolónicos.

El probenecid puede bloquear la secreción tubular de las quinolonas, reduciendo su eliminación urinaria y prolongando su semivida y concentración sérica. Las nuevas quinolonas pueden también aumentar significativamente las concentraciones séricas de teofilinas. La nitrofurantoína puede afectar la eficacia de las quinolonas si se utiliza al mismo tiempo para infecciones urinarias.

Las quinolonas no deben ser asociadas con agentes a base de hierro o calcio, porque estos pueden causar la quelación de los antimicrobianos.

Reacciones Adversas:

No se esperan reacciones adversas con el uso del Resolutor, cuando es administrado según las indicaciones previstas por Ourofino. Sin embargo, reacciones de sensibilidad individual pueden ocurrir.

En los estudios clínicos conducidos con el Resolutor, se concluyó que cuando el producto es utilizado en las dosificaciones indicadas por el fabricante no provoca reacciones adversas. Sin embargo, puede ocurrir edema transitorio y la formación de pequeño nódulo en el lugar de la administración, generalmente sin la necesidad de tratamiento.

Tiempo de Retiro:

BOVINOS

Carne: Los animales tratados no deben sacrificarse para consumo humano hasta 05 días después de finalizado el tratamiento.

Leche: La leche producida durante el tratamiento y 56 horas después de finalizado el mismo no debe darse al consumo humano.

PORCINOS

Carne: Los animales tratados no deben sacrificarse para consumo humano hasta 04 días después de finalizado el

tratamiento

El uso del producto en condiciones diferentes de las indicadas en este inserto puede causar la presencia de residuos superiores a los límites aprobados, haciendo el alimento impropio para el consumo.

El producto **Resolutor** tiene coloración especificada de amarillo a marrón. Cuando es sometido a altas temperaturas o después de la apertura del frasco, podrá presentar una modificación de la coloración original, pasando de amarillo a tonos más oscuros. Fueron realizados Estudios de Estabilidad a la temperatura de 40°C, así como 06 meses después de la apertura del frasco, en los que se concluyó que el producto durante el periodo de validez y las condiciones de almacenamiento establecidas en el inserto, se mantienen dentro de los límites de calidad para todos los parámetros especificados, así como del principio activo contenido y demás características fisicoquímicas. De esta forma, el oscurecimiento del producto no afecta su calidad, aplicación, eficacia o seguridad.

**Consulte al médico veterinario.
Su venta requiere receta médica.**

Consérvese en un lugar fresco y seco, a temperatura entre 15°C y 30°C, protegido de la luz solar directa y fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

Responsable Técnica:

Dra. Caroline Della Nina Pistoni
CRMV/SP 24.508

Importado y Distribuido por:

México: Reg. SAGARPA Q-7750-098 - Ouro Fino de México S.A de C.V - Av. Guadalupe, #5134 Int. B, Colonia Jardines de Guadalupe - Zapopan, Jalisco, México CP. 45030 - Tel.: (52) 01 33 3620-3812

Elaborado por:

Ourofino Saúde Animal Ltda.
Rod. Anhanguera SP 330 km 298
CEP: 14140 000 Cravinhos SP
Tel/Fax: 55 16 3518 2025
CNPJ: 57.624.462/0001-05
www.ourofinsaudanimal.com
Hecho en Brasil