

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

MARBIOTİC %10

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde: Marbofloksasin..... 100 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığırlarda duyarlı bakteriler tarafından oluşturulan solunum yolları enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılmaktadır. Aynı zamanda akut mastitis, yenidoğan enteritis ve metritis tedavisinde de endikedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Karaciğer ve böbrek yetersizliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Damızlık olarak kullanılan veya kullanılacak olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Enjekte edilecek miktar 20 ml'den fazla ise iki yada daha fazla enjeksiyon yerinden enjekte edilecek şekilde bölünmelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Kinolonlar genel olarak atlarda ölüme kadar giden kolite yol açar. Bu yüzden atlarda kullanılmazlar.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Deri ve göz ile temas ettirilmemelidir. Temas halinde göz bol su ile, deri bol sabunlu su ile yıkanmalıdır. Kinolonlara duyarlı olan kişiler ilaçla temas etmemelidir. Temastan sonra oluşabilecek belirtilerin devamı halinde doktora başvurulması gerekir. Aşırı miktarda maruz kalan bireylerin güneş ışığına çıkmaması önerilir.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Enjeksiyon bölgesinde lokal yangıya neden olabilir. Kinolonlar nadiren çırpınmalara neden olabilirler. Bu nedenle merkezi sinir sistemi rahatsızlığı olduğu bilinen veya şüphelenilen hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Farelerde yapılan teratojenik çalışmada, gebeliğin 6. gününden 15. gününe kadar gebe hayvanlara 10, 85, 700 mg/kg canlı ağırlık/gün oral yolla verildi. Bu dozların hiçbirinde teratojenisite görülmedi. 700 mg/kg canlı ağırlık marbofloksasin'de, fetal ağırlıkta ve her bir batımdaki canlı fötüs sayısında azalma ile rezorpsiyon insidansında yükselmeye neden olduğundan fötotoksik idi; fötotoksiste için etki görülmeyen düzey (NOEL) 85 mg/kg canlı ağırlık idi. Maternal toksisite 85 ve 700 mg/kg canlı ağırlıkta görüldü, 10 mg/kg canlı ağırlıkta görülmedi.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Florokinolonlar, teofilin başta olmak üzere ksantinler, kumarin türevleri, steroid yapıda olmayan ağrı kesicilerle tehlikeli etkileşimler yapabilirler. Diğer yandan florokinolonlarla diğer antibiyotikler arasında, genellikle bakteri çeşidine göre değişen aynı veya ters yönde etkileşimler görülür. Genel olarak florokinolonlarla aminoglikozidler, beta-laktamlar ve sulfonamidler arasında aynı yönde (sinerjistik veya ilave etki), kloramfenikol, eritromisin, polimiksin, nitrofurantoin ve rifampin arasında aksi yönde etkileşimler dikkat çeker.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

MARBİOTİC %10 Enjeksiyonluk Çözelti sığırlara parenteral yolla (deri altı, kas içi, damar içi) kullanılır.

Solunum yolları enfeksiyonlarında;

Kas içi enjeksiyon yoluyla tek bir doz halinde 8 mg/kg canlı ağırlık hesabıyla 2 ml/25 kg canlı ağırlık dozunda,

Deri altı, kas içi yada damar içi enjeksiyon yoluyla, 3-5 gün süreyle günde bir kez 2 mg/kg/canlı ağırlık hesabı ile her 50 kg canlı ağırlık için 1 ml kullanılır.

Akut mastitis, neonatal enteritis ve metritis tedavisinde;

Deri altı, kas içi yada damar içi enjeksiyon yoluyla, 3 gün süreyle günde bir kez 2 mg/kg/canlı ağırlık hesabı ile her 50 kg canlı ağırlık için 1 ml kullanılır.

Enjekte edilecek miktar 20 ml'den fazla ise iki yada daha fazla enjeksiyon yerinden enjekte edilecek şekilde bölünmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Doz aşımında semptomatik olarak tedavi edilebilen akut neurolojik bozukluklara sebep olabilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 6 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 1,5 gün (3 sağımlı) süreyle elde edilen inek sütü tüketime sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antienfektifler

ATC-Vet kodu: QJ01MA93

5.1 Farmakodinamik özellikler

MARBİOTİC %10 Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkin maddesi olan marbofloksasin, veteriner kullanımı için geliştirilmiş bir florokinolondur. DNA-gyrase enzimini inhibe ederek etkiyen marbofloksasin yapısındaki oksadiazin halkası nedeniyle diğer florokinolonlardan farklıdır. Bu halka moleküle uzun bir atılma yarı ömrü ve iyi bir biyoyararlanım sağlar.

Marbofloksasin, geniş spektrumlu, bakterisid etkili sentetik bir moleküldür. Gram pozitif bakterilerin pek çoğuna; özellikle Staphylococcus (S. aureus), Streptococcus (S. agalactiae, S. dysgalactiae), gram negatif bakterilere (Escherichia coli, Salmonella typhimurium, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Serratia marcescens, Morganella morganii, Proteus türleri, Klebsiella türleri, Shigella türleri, Pasteurella türleri, Haemophilus türleri, Moraxella türleri, Pseudomonas türleri) ve Mycoplasma türlerine karşı etkilidir.

Fluorokinolon grubu antibiyotiklerin çoğunluğu anaerob bakterilere karşı zayıf etkilidir. Streptococcus suşları ise nispeten daha az duyarlıdır.

Kinolon çekirdek gram negatif bakterilere karşı antibakteriyel etkiyi sağlar. Florin atomu gram pozitif bakterileri de içine almak suretiyle etki spektrumunu genişleterek bakterisidal etkiyi artırır. Piperazine halkası sayesinde Pseudomonas ve Mycoplasmalara karşıda bakterisid etki gösterir. C6 içindeki karboksil grubu moleküle asit karakter verir ancak piperazin halkası da bazik karakterlidir. Dolayısıyla Marbofloksasin amfoterik yapıdadır. Piperazin halkasında para pozisyonundaki metil grubu dağılım hacminin ve yağlardaki çözünürlüğünün artmasını sağlar. Bu özelliklerinden dolayı organizmada (dokular, ekstra ve intra selüler kısımlar) çok geniş ve eşit bir dağılım gösterir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda önerilen 8 mg/kg canlı ağırlık tek dozluk kas içi yolla yapılan uygulamadan sonra, yaklaşık 1 saat içerisinde 8 µg/ml'lik maksimum plazma konsantrasyonuna (C_{max}) ulaşır. Marbofloksasin yavaşça (t_{1/2} = 9,5 saat) elimine edilir, büyük bir çoğunlukta idrar ve dışkı ile atılır.

Sığırlara önerilen dozda (2mg/kg canlı ağırlık) deri altı veya kas içi yolla yapılan uygulamadan sonra, 1 saatten daha kısa bir süre içerisinde 1,5 µg/ml'lik plazma konsantrasyonuna ulaşır ve kolayca absorbe edilir. Biyoyararlanımı % 100'e yakındır. Plazma proteinlerine zayıf olarak bağlanır (sığırlarda % 30'dan daha az), oldukça yaygın bir dağılım gösterir, dokuların pek çoğunda (karaciğer, böbrek, deri, akciğer, sidik kesesi, uterus, sindirim kanalı) plazma konsantrasyonundan çok daha fazla yoğunluktadır.

Buzaşılarda marbofloksasin çok yavaş ($t_{1/2} = 5-9$ saat) elimine edilir, fakat ergin ruminantlarda daha hızlı atılırlar ($t_{1/2} = 4-7$ saat). Çoęunlukla buzaşılarda $\frac{3}{4}$ oranında idrarla $\frac{1}{4}$ oranında dışkıyla, ergin ruminantlarda ise $\frac{1}{2}$ oranında idrarla $\frac{1}{2}$ oranında dışkıyla atılırlar.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Glukonolakton

M-Kresol

Monotiogliserol

Disodyum Edta

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Yok

6.3 Raf ömrü

Satıřa sunulmuř haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza řartları

Işıktan koruyun. 25° C'nin altında orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 24 aydır.

İlk kullanımdan sonra en geç 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın nitelięi ve kompozisyonu

20 ml, 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli cam flakonlarda ve karton kutu içerisinde satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.ř. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Caddesi No:1 Küçükçekmece / İstanbul Tel:

0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

27/005

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

05.08.2013

10. SON DÜZENLEME TARİHİ

01.03.2019