

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Marboflex %10 Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Marbofloxasin100 mg

Yardımcı maddeler:

Antimikrobiyal Koruyucu

Benzil alkol (E 1519) 10 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Açık sarı - sarı renkli bir çözelti enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığırlarda:

- Duyarlı *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* ve *Histophilus somni* tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonların tedavisi,
- Duyarlı *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen akut mastitis tedavisi.

4.3 Kontrendikasyonlar

Çapraz direnç nedeniyle diğer fluorokinolonlara dirençli mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen enfeksiyonlarda kullanılmaz.

Marbofloxasin veya yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Fluorokinolonlar diğer antibiyotiklere zayıf cevap veren veya vermesi beklenen klinik durumların tedavisi için rezerv olarak kullanılmalıdır. Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, fluorokinolonlara dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer kinolonların etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Çalışmalar, gram pozitif bakterilerin karıştığı akut mastitislerde bu ürünün yetersiz etkinliğe sahip olduğunu göstermiştir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Fluorokinolonlara duyarlı olan kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır.

Kazara kendine enjeksiyon halinde irritasyon oluşabileceğinden dikkatli kullanınız, kazara kendine enjeksiyonda acilen tıbbi tedavi alınız, ürün prospektüs ve etiketini doktorunuza gösteriniz.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Deri veya göz ile temas halinde bol su ile temas bölgesini yıkayınız.

Ürünle temas ve uygulama sırasında geçirgen olmayan eldiven kullanınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kas içi veya deri altı uygulamada enjeksiyon bölgesinde klinik etki olmaksızın geçici yangısal reaksiyon meydana gelebilir. Kas içi uygulama, enjeksiyon bölgesinde ağrı ve şişlik gibi geçici reaksiyonlara neden olabilir ve yangısal reaksiyon enjeksiyondan sonra 12 gün boyunca devam edebilir. Sığırlarda deri altı uygulama kas içi uygulamada göre daha iyi tolere edilir. Bu nedenle ağır sığırlarda deri altı uygulama tavsiye edilir. Kas içi uygulamada boyun bölgesi tavsiye edilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Rat ve tavşanlarda yapılan çalışmalarda teratojenik, fetotoksik veya maternotoksik etkiye dair kanıt bulunmamıştır. Ürünün 2 mg/kg dozunda gebe sığırlarda ve emen buzağılarda güvenilirliği tespit edilmiştir. 8 mg/kg dozda gebe sığırlarda ve emen buzağılarda güvenilirliği ortaya konmamıştır. Bu nedenle bu doz uygulaması veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre yapılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sığır:

Solunum sistemi enfeksiyonları:

Tavsiye edilen doz 8 mg/kg vücut ağırlığıdır (her 25 kg vücut ağırlığı için 2 ml ürün). Tek doz olarak ve kas içi uygulanır.

20 ml üzeri miktarlar bölünerek uygulanmalıdır.

Mycoplasma bovis enfeksiyonlarında 2 mg/kg vücut ağırlığı/gün (her 50 kg için günde 1 ml ürün), 3-5 gün boyunca kas içi veya deri altı yolla uygulanır. İlk doz ven içi uygulanabilir.

Akut mastitis

Kas içi veya deri altı yolla uygulanır. Tavsiye edilen doz 2 mg/kg vücut ağırlığı/gün (her 50 kg için günde 1 ml ürün) olup, 3 gün boyunca uygulanır. İlk doz ven içi uygulanabilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Tavsiye edilen doz aşılmamalıdır. Tavsiye edilen dozun 3 katı uygulamalarda doz aşımına ilişkin bir belirti görülmemiştir. Doz aşımında akut nörolojik bozukluklar görülebilir. Bu belirtiler semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

8 mg/kg dozda tek doz kas içi uygulamada, uygulamadan sonra 3 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, 72 saat (6 sağımlı) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

2 mg/kg dozda ven içi, kas içi veya deri altı uygulamada tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 6 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, 36 saat (3 sağımlı) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyeller, fluorokinolonlar
ATCvet kodu: QJ01MA93

5.1 Farmakodinamik özellikler

Marbofloksasin fluorokinolonlar grubuna ait, bakterisidal etkili sentetik bir antimikrobiyaldır. Etkisini DNA-jiraz enzimini inhibe ederek gösterir. İn-vitro olarak Gram negatif bakterilere (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida*) ve *Mycoplasma bovis*'e karşı etkilidir. Streptokoklarda direnç gelişebilir. MIC değeri 1 µg/ml ve altı olan suşlar marbofloksasine duyarlı, 4 µg/ml ve üzeri olanlar dirençlidir.

Kinolonlara direnç 3 yolla gerçekleşir: bakteri duvarı geçirgenliğinin azalması, effluks pompasının ekspresyonu ve molekül bağlanması için gerekli enzimin mutasyonu.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Kas içi veya deri altı 2 mg/kg dozunda uygulamadan sonra hızla emilir ve maksimum plazma konsantrasyonuna (1.5 µg/ml) 1 saatten daha az sürede ulaşır. Biyoyararlanımı %100'e yakındır. Plazma proteinlerine sığırlarda %30'dan daha az bağlanır, geniş ölçüde dağılır ve karaciğer, böbrek, akciğer, uterus, sindirim sistemi ve idrar kesesinde plazmadan daha yüksek yoğunlukta bulunur.

Geviş getirmeyen buzağılarda yavaşça ($t_{1/2\beta} = 5-9$ h), geviş getiren sığırlarda daha hızlı ($t_{1/2\beta} = 4-7$ h) elimine edilir. Ağırlıklı olarak aktif formda idrarda (geviş getirmeyenlerde $\frac{3}{4}$, getirenlerde $\frac{1}{2}$ oranında) ve dışkıda (geviş getirmeyenlerde $\frac{1}{4}$, getirenlerde $\frac{1}{2}$ oranında) bulunur.

8 mg/kg dozunda kas içi tek uygulamada sığırlarda maksimum plazma konsantrasyonuna (7.3 µg/ml) 0.78 saatte ulaşır. Yavaş elimine edilir ($T_{1/2\beta} = 15.60$ h). Laktasyondaki hayvanlarda kas içi uygulama sonrası maksimum süte konsantrasyonuna (1.02 µg/ml) ilk uygulamadan 2,5 saat sonra ulaşılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Glukano delta-lakton
Benzil alkol (E 1519)
Trometamol (tris buffer)
Polietilen glikol 400
Fosforik asit
Sodyum hidroksit

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Tıpa 40 defadan fazla delinmemelidir

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 20, 50 ve 100 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 Küçükçekmece / İSTANBUL

info@teknovet.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

25/0021

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

22.12.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 08.09.2025

Prospektüs:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

MARBOFLEX® %10

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Açık sarı - sarı renkli bir çözelti olan Marboflex %10 Enjeksiyonluk Çözelti her ml'sinde 100 mg marbofloksasin ve koruyucu olarak 10 mg benzil alkol (E 1519)içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Marbofloksasin fluorokinolonlar grubuna ait, bakterisidal etkili sentetik bir antimikrobiyaldir. Etkisini DNA-jiraz enzimini inhibe ederek gösterir. İn-vitro olarak Gram negatif bakterilere (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida*) ve *Mycoplasma bovis* karşı etkilidir. Streptokoklarda direnç gelişebilir. MIC değeri 1 µg/ml ve altı olan suşlar marbofloksasine duyarlı, 4 µg/ml ve üzeri olanlar dirençlidir.

Kinolonlara direnç 3 yolla gerçekleşir: bakteri duvarı geçirgenliğinin azalması, effluks pompasının ekspresyonu ve molekül bağlanması için gerekli enzimin mutasyonu.

Farmakokinetik özellikler

Kas içi veya deri altı 2 mg/kg dozunda uygulamadan sonra hızla emilir ve maksimum plazma konsantrasyonuna (1.5 µg/ml) 1 saatten daha az sürede ulaşır. Biyoyararlanımı %100'e yakındır. Plazma proteinlerine sığırlarda %30'dan daha az bağlanır, geniş ölçüde dağılır ve karaciğer, böbrek, akciğer, uterus, sindirim sistemi ve idrar kesesinde plazmadan daha yüksek yoğunlukta bulunur.

Geviş getirmeyen buzağılarda yavaşça ($t_{1/2} \beta = 5-9$ h), geviş getiren sığırlarda daha hızlı ($t_{1/2} \beta = 4-7$ h) elimine edilir. Ağırlıklı olarak aktif formda idrarda (geviş getirmeyenlerde $\frac{3}{4}$, getirenlerde $\frac{1}{2}$ oranında) ve dışkıda (geviş getirmeyenlerde $\frac{1}{4}$, getirenlerde $\frac{1}{2}$ oranında) bulunur.

8 mg/kg dozunda kas içi tek uygulamada sığırlarda maksimum plazma konsantrasyonuna (7.3 µg/ml) 0.78 saatte ulaşır. Yavaş elimine edilir ($T_{1/2\beta} = 15.60$ h). Laktasyondaki hayvanlarda kas içi uygulama sonrası maksimum süte konsantrasyonuna (1.02 µg/ml) ilk uygulamadan 2,5 saat sonra ulaşılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığırlarda:

- Duyarlı *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* ve *Histophilus somni* tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonların tedavisi,
- Duyarlı *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen akut mastitis tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığır:

Solunum sistemi enfeksiyonları:

Tavsiye edilen doz 8 mg/kg vücut ağırlığıdır (her 25 kg vücut ağırlığı için 2 ml ürün). Tek doz olarak ve kas içi uygulanır.

20 ml üzeri miktarlar bölünerek uygulanmalıdır.

Mycoplasma bovis enfeksiyonlarında 2 mg/kg vücut ağırlığı/gün (her 50 kg için günde 1 ml ürün), 3-5 gün boyunca kas içi veya deri altı yolla uygulanır. İlk doz ven içi uygulanabilir.

Akut mastitis

Kas içi veya deri altı yolla uygulanır. Tavsiye edilen doz 2 mg/kg vücut ağırlığı/gün (her 50 kg için günde 1 ml ürün) olup, 3 gün boyunca uygulanır. İlk doz ven içi uygulanabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Fluorokinolonlar diğer antibiyotiklere zayıf cevap veren veya vermesi beklenen klinik durumların tedavisi için rezerv olarak kullanılmalıdır. Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, fluorokinolonlara dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer kinolonların etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Çalışmalar, gram pozitif bakterilerin karıştığı akut mastitislerde bu ürünün yetersiz etkinliğe sahip olduğunu göstermiştir.

Gebelikte ve laktasyonda kullanım:

Rat ve tavşanlarda yapılan çalışmalarda teratojenik, fetotoksik veya maternotoksik etkiye dair kanıt bulunmamıştır. Ürünün 2 mg/kg dozunda gebe sığırlarda ve emen buzağılarda güvenilirliği tespit edilmiştir. 8 mg/kg dozda gebe sığırlarda ve emen buzağılarda güvenilirliği ortaya konmamıştır. Bu nedenle bu doz uygulaması veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre yapılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Kas içi veya deri altı uygulamada enjeksiyon bölgesinde klinik etki olmaksızın geçici yangısal reaksiyon meydana gelebilir. Kas içi uygulama, enjeksiyon bölgesinde ağrı ve şişlik gibi geçici reaksiyonlara neden olabilir ve yangısal reaksiyon enjeksiyondan sonra 12 gün boyunca devam edebilir. Sığırlarda deri altı uygulama kas içi uygulamada göre daha iyi tolere edilir. Bu nedenle ağır sığırlarda deri altı uygulama tavsiye edilir. Kas içi uygulamada boyun bölgesi tavsiye edilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Tavsiye edilen doz aşılmamalıdır. Tavsiye edilen dozun 3 katı uygulamalarda doz aşımına ilişkin bir belirti görülmemiştir. Doz aşımında akut nörolojik bozukluklar görülebilir. Bu belirtiler semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

8 mg/kg dozda tek doz kas içi uygulamada, uygulamadan sonra 3 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, 72 saat (6 sağımlı) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

2 mg/kg dozda ven içi, kas içi veya deri altı uygulamada tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 6 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, 36 saat (3 sağımlı) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Çapraz direnç nedeniyle diğer fluorokinolonlara dirençli mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen enfeksiyonlarda kullanılmaz.

Marbofloxasin veya yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Fluorokinolonlara duyarlı olan kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır.

Kazara kendine enjeksiyon halinde iritasyon oluşabileceğinden dikkatli kullanınız, kazara kendine enjeksiyonda acilen tıbbi tedavi alınız, ürün prospektüs ve etiketini doktorunuza gösteriniz.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Deri veya göz ile temas halinde bol su ile temas bölgesini yıkayınız.

Ürünle temas ve uygulama sırasında geçirgen olmayan eldiven kullanınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 2 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Tıpa 40 defadan fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 20, 50 ve 100 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 08.09.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
22.12.2011 - 025/0021

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

İç ve Dış Ambalaj Etiketi:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
MARBOFLEX® %10
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her ml'de 100 mg marbofloksasin ve antimikrobiyal koruyucu olarak 10 mg benzil alkol (E 1519) içerir.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

8 mg/kg dozda tek doz kas içi uygulamada, uygulamadan sonra 3 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, 72 saat (6 sağımlık) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır. 2 mg/kg dozda ven içi, kas içi veya deri altı uygulamada tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 6 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, 36 saat (3 sağımlık) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde Veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, 25 °C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Tıpa 40 defadan fazla delinmemelidir.

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 22.12.2011 - 025/0021

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ÜRETİM YERİ ADI: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Seri No :

Üretim Tarihi :

Son Kullanma Tarihi :

Perakende Satış Fiyatı (KDV dahil) : (Sadece Dış Ambalaj etiketi)