

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Marboflex 10 mg Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her tablette:

Aktif madde:

Marbofloksasin10 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Oral Tablet

Beyaz - krem renkli, kemik şeklinde, ortası çentikli tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Köpek, Kedi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Marboflex 10 mg Oral Tablet, köpek ve kedilerde aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Köpeklerde;

- Marbofloksasine duyarlı bakterilerin neden olduğu deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (pyoderma, impedigo, follikulitis, frunculosis, selülitis),
- Marbofloksasine duyarlı bakterilerin neden olduğu prostatitis veya epididimitis ile ilişkili olan veya olmayan idrar yolları enfeksiyonları,
- Marbofloksasine duyarlı bakterilerin neden olduğu solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi.

Kedilerde;

- Marbofloksasine duyarlı bakterilerin neden olduğu deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (yaralar, apseler, flegmonlar),
- Marbofloksasine duyarlı bakterilerin neden olduğu üst solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi.

4.3 Kontrendikasyonlar

Büyüme dönemindeki yavru köpeklerde epifizyel kıkırdak değişikliklerine neden olabileceğinden, genç veya büyüme dönemindeki köpeklerde küçük ırklar için 12 aylıktan ve büyük ırklar için 18 aylıktan önce kullanılmamalıdır. 16 haftalıktan küçük kedilerde kullanmayınız.

Marbofloksasin, Great Dane, Briard, Bernese, Bouvier ve Mastiflerde 18 aydan, diğer ırklarda ise 12 aydan önce kullanılmamalıdır.

Marbofloksasine veya diğer (floro) kinolonlara veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

Diğer florokinolonlara (neredeyse) tam çapraz direnç mevcut olduğundan, kinolon direnci durumunda kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Düşük idrar pH'ı, marbofloksasin aktivitesi üzerinde inhibe edici bir etkiye sahip olabilir. Pyoderma, altta yatan bir hastalığın ikincil nedeni olarak ortaya çıkabilir. Bu nedenle, altta yatan nedenin belirlenmesi ve buna göre tedavi edilmesi önerilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Kazara yutulmasını önlemek için tabletler hayvanların erişemeyeceği yerlerde bulundurulmalıdır.

Florokinolonların büyüme dönemindeki yavru köpeklerde eklem kıkırdağına zarar verdiği bilindiğinden, özellikle yavru hayvanlarda ürün kullanılırken dikkatli olunmalı ve doğru dozun uygulandığından emin olunmalıdır.

Florokinolonlar potansiyel nörolojik yan etkileriyle de bilinmektedir. Epilepsi tanısı koyulan köpeklerde dikkat edilmesi önerilir.

Florokinolonlar, diğer antibiyotik sınıfları ile tedaviye kötü yanıt veren veya kötü yanıt vermesi beklenen klinik durumların tedavisinde tercih edilmelidir.

Mümkün olduğunda, florokinolonların kullanımı duyarlılık testine göre yapılmalıdır. Ürün özellikleri özetinde verilen kullanım talimatlarına uyulmalı, uyulmadığı takdirde florokinolonlara karşı bakteriyel direncin prevalansında artış görülebilmekte ve potansiyel çapraz dirence bağlı olarak diğer kinolonlar ile tedavinin etkinliği azalabilmektedir. Ürün kullanılırken resmi ve yerel antimikrobiyel kurallar göz önünde bulundurulmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

(Floro)kinolonlara veya formülasyondaki diğer bileşenlere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler bu ürünü kullanmaktan kaçınmalıdır. Kazara yutulması durumunda tıbbi yardıma başvurulmalı ve doktora ürün prospektüsü/etiketi gösterilmelidir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Yoktur.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok seyrek olarak kusma, dışkıda yumuşaklık, su tüketiminde değişiklik veya aktivitede geçici artış gibi tedavinin kesilmesini gerektirmeyen hafif yan etkiler ortaya çıkabilir. Tedavinin sona ermesinin ardından bu belirtiler kendiliğinden kaybolmaktadır.

İstenmeyen reaksiyonların sıklığı, aşağıdaki şekilde tanımlanır:

- Çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvanda 1'den fazla istenmeyen reaksiyon gösteren),
- Yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1'den fazla ancak 10 hayvandan az),
- Yaygın olmayan (tedavi edilen 1000 hayvanda 1'den fazla ancak 10 hayvandan az),
- Seyrek (tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den fazla ancak 10 hayvandan az),
- Çok seyrek (izole edilmiş raporlar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda 1 hayvandan az).

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Terapötik dozda marbofloksasin ile sıçan ve tavşanlar üzerinde yapılan laboratuvar çalışmaları ürünün teratojenik, embriyotoksik ve maternotoksik etkilerinin olmadığını

göstermiştir. Marbofloksasinin gebelik ve laktasyon dönemindeki köpek ve kedilerde güvenli kullanımı ispatlanmamıştır. Sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Florokinolonlar oral yolla uygulanan katyonlarla (alüminyum, kalsiyum, magnezyum, demir) etkileşime girmektedir. Bu gibi durumlarda biyoyararlanımı azalabilir.

Florokinolonlar teofilinin serum seviyelerini artırabileceğinden marbofloksasin ile teofilin birlikte uygulandığında serum teofilin seviyeleri dikkatle izlenmelidir.

Kinolonlar kumarin türevleri, metil ksantinler ve steroid yapıda olmayan ağrı kesicilerin yarı ömürlerini uzatır.

Florokinolonlar ile aminoglikozidler, beta-laktam ilaçlar ve sülfonamidler+trimetoprim arasında aynı yönde (sinerjistik); fenikoller, makrolid antibiyotikler, tetrasiklinler, eritromisin, polimiksin, nitrofurantoin ve rifampin arasında aksi yönde (antagonistik) etkileşimler vardır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Marboflex 10 mg Oral Tablet oral yolla uygulanır. Farmakolojik doz 2 mg/kg vücut ağırlığı/gündür. Pratik olarak günde 1 tablet/ 5 kg vücut ağırlığı için uygulanır.

Kedilerde:

- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında tedavi süresi 3 - 5 gündür.
- Üst solunum yolu enfeksiyonları için tedavi süresi 5 gündür.

Köpeklerde:

- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında tedavi süresi en az 5 gündür. Hastalığın seyrine göre tedavi süresi 40 güne kadar uzatılabilir.
- İdrar yolu enfeksiyonları için tedavi süresi en az 10 gündür. Hastalığın seyrine göre tedavi süresi 28 güne kadar uzatılabilir.
- Solunum yolu enfeksiyonları için tedavi süresi en az 7 gündür. Hastalığın seyrine göre tedavi süresi 21 güne kadar uzatılabilir.

Düşük dozda uygulamadan kaçınmak ve doğru dozajı sağlamak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru belirlenmelidir. Tabletler hayvanın dilinin üst arka tarafına bırakılarak dil bastırılmadan ve tutulmadan yutturulur.

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

Doz aşımında nörolojik bozukluklar şeklinde akut belirtilere yol açabilir. Bu gibi durumlarda semptomatik tedavi uygulanır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik kullanım için antibakteriyeller, florokinolonlar

ATCvet kodu: QJ01MA93

5.1 Farmakodinamik özellikler

Marbofloksasin florokinolon grubundan, sentetik, bakterisidal bir antibiyotiktir. DNA replikasyonu sırasında bakteriyel DNA sarılımasının kontrolünden sorumlu DNA giraz (topoizomeraz II) ve topoizomeraz IV enzimlerini inhibe ederek etkinlik gösterir. Yapısındaki

oksadiazin halkası nedeniyle diğer florokinolonlardan farklıdır. Bu halka, moleküle uzun bir atılma yarı ömrü ve iyi bir biyoyararlanım sağlar. Marbofloksasin, anaeroblara, mayalara veya mantarlara karşı etkili değildir. Marbofloksasin hedef bakteri türlerine karşı konsantrasyona bağlı bakterisidal aktiviteye sahiptir.

Marbofloksasin geniş spektrumlu, bakterisit etkilidir. Gram-pozitif bakterilerin pek çoğuna (özellikle *Staphylococcus*, *Streptococcus*), gram-negatif bakteriler (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Moraxella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Brucella canis*) ve *Mycoplasma spp.*'ye karşı etkilidir.

Direnç mekanizması ve tipleri

2009 yılında, köpeklerden ve kedilerden toplanan ve marbofloksasine duyarlı olduğu tespit edilen yüzlerce patojenle ilgili iki Avrupa saha çalışmasını içeren bir mikrobiyolojik duyarlılık raporu yayınlanmıştır.

Sonuçlar aşağıdaki tabloda yer almaktadır:

Mikroorganizmalar	MIC (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,23 - 0,25
<i>Escherichia coli</i>	0,125 - 0,25
<i>Pasteurella multocida</i>	0,04
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,94

Köpeklerde ve kedilerde (deri, yumuşak doku ve idrar yolu enfeksiyonları) Enterobacteriaceae ve *Staphylococcus* türleri için MIC sınır değerleri belirlenmiştir. Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü (CLSI) tarafından Temmuz 2013'de belirtilen sınır değerler şunlardır: S (duyarlı) $\leq 1 \mu\text{g} / \text{ml}$, I (orta) $= 2 \mu\text{g} / \text{ml}$ ve R (dirençli) $\geq 4 \mu\text{g} / \text{ml}$ 'dir.

Florokinolonlara direnç gelişiminde beş kaynak rapor edilmiştir;

- DNA giraz ve/veya topoizomera IV enzimlerinde değişikliğe yol açılmasına neden olacak şekilde bu enzimlerin kodlanmasında nokta mutasyonu,
- Gram negatif bakterilerde geçirgenliğin değişmesi,
- Efflux mekanizması,
- Giraz koruyucu proteinler,
- Plazmid aracılı direnç.

Tüm mekanizmalar bakterilerin florokinolonlara duyarlılığında azalmaya neden olur. Florokinolonlar arasında çapraz direnç yaygındır.

Florokinolon grubu antibiyotiklerin çoğunluğu anaerob bakterilere karşı zayıf etkilidir.

Streptococcus suşları ise nispeten daha az duyarlıdır. Kinolon çekirdek gram-negatif bakterilere karşı antibakteriyel etki sağlar. Flor atomu gram-pozitif bakterileri de içine almak suretiyle etki spektrumunu genişleterek bakterisidal etkiyi artırır. Piperazin halkası sayesinde *Pseudomonas* ve *Mycoplasma*'lara karşı da bakterisit 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 intrasellüler kısımlar) çok geniş ve eşit bir dağılım gösterir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Köpeklerde ve kedilerde önerilen 2 mg/kg 'lık dozun oral uygulanmasından sonra marbofloksasin hızla emilir ve 2 saat içerisinde $1,5 \mu\text{g/ml}$ olan maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşır. Biyoyararlanımı %100'e yakındır.

Marbofloksasin, plazma proteinlerine zayıf bir şekilde bağlanır (%10'dan az), geniş ölçüde dağılır ve çoğu dokuda (karaciğer, böbrek, deri, akciğer, mesane, sindirim yolu) plazmadan daha yüksek konsantrasyonlarda bulunur. Marbofloksasin, çoğunlukla aktif formda olmak üzere idrar (2/3'ü) ve dışkı (1/3'ü) ile yavaşça atılır. Köpeklerde atılım yarı ömrü ($t_{1/2}$) 14 saat, kedilerde 10 saattir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Laktoz monohidrat (direkt basılabilen)

Sodyum nişasta glikolat

Peynir altı suyu tozu

Magnezyum stearat

Mikrokristalin selüloz

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanamaz.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 24 saattir.

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak, 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza ediniz. Bölünmüş tabletler yeniden orijinal ambalajına koyulmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Marboflex 10 mg Oral Tablet; 10 ve 50 tabletlik karton kutu içerisinde ve her tablet alüminyum folyo poşet ile kaplı olarak satışa sunulmuştur. Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

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

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

025/0072

9. PAZARLAMA İZNİ (İLK VERİLME) TARİHİ

21.03.2012

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

02.06.2026

Prospektüs:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
MARBOFLEX® 10 mg
Oral Tablet
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Marboflex 10 mg Oral Tablet, beyaz - krem renkli, kemik şeklinde, ortası çentikli bir tablet olup, her tablet 10 mg Marbofloksasin içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Marbofloksasin florokinolon grubundan, sentetik, bakterisidal bir antibiyotiktir. DNA replikasyonu sırasında bakteriyel DNA sarılımasının kontrolünden sorumlu DNA giraz (topoizomerez II) ve topoizomerez IV enzimlerini inhibe ederek etkinlik gösterir. Yapısındaki oksadiazin halkası nedeniyle diğer florokinolonlardan farklıdır. Bu halka, moleküle uzun bir atılma yarı ömrü ve iyi bir biyoyararlanım sağlar. Marbofloksasin, anaeroblara, mayalara veya mantarlara karşı etkili değildir. Marbofloksasin hedef bakteri türlerine karşı konsantrasyona bağlı bakterisidal aktiviteye sahiptir.

Marbofloksasin geniş spektrumlu, bakterisit etkilidir. Gram-pozitif bakterilerin pek çoğuna (özellikle *Staphylococcus*, *Streptococcus*), gram-negatif bakteriler (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Moraxella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Brucella canis*) ve *Mycoplasma spp.*'ye karşı etkilidir.

Direnç mekanizması ve tipleri

2009 yılında, köpeklerden ve kedilerden toplanan ve marbofloksasine duyarlı olduğu tespit edilen yüzlerce patojenle ilgili iki Avrupa saha çalışmasını içeren bir mikrobiyolojik duyarlılık raporu yayınlanmıştır.

Sonuçlar aşağıdaki tabloda yer almaktadır:

Mikroorganizmalar	MIC (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,23 - 0,25
<i>Escherichia coli</i>	0,125 - 0,25
<i>Pasteurella multocida</i>	0,04
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,94

Köpeklerde ve kedilerde (deri, yumuşak doku ve idrar yolu enfeksiyonları) Enterobacteriaceae ve Staphylococcus türleri için MIC sınır değerleri belirlenmiştir. Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü (CLSI) tarafından Temmuz 2013'de belirtilen sınır değerler şunlardır: S (duyarlı) $\leq 1 \mu\text{g} / \text{ml}$, I (orta) $= 2 \mu\text{g} / \text{ml}$ ve R (dirençli) $\geq 4 \mu\text{g} / \text{ml}$ 'dir.

Florokinolonlara direnç gelişiminde beş kaynak rapor edilmiştir;

- DNA giraz ve/veya topoizomerez IV enzimlerinde değişikliğe yol açılmasına neden olacak şekilde bu enzimlerin kodlanmasında nokta mutasyonu,
- Gram negatif bakterilerde geçirgenliğin değişmesi,
- Efflux mekanizması,
- Giraz koruyucu proteinler,
- Plazmid aracılı direnç.

Tüm mekanizmalar bakterilerin florokinolonlara duyarlılığında azalmaya neden olur. Florokinolonlar arasında çapraz direnç yaygındır.

Florokinolon grubu antibiyotiklerin çoğunluğu anaerob bakterilere karşı zayıf etkilidir. Streptococcus suşları ise nispeten daha az duyarlıdır. Kinolon çekirdek gram-negatif bakterilere karşı antibakteriyel etki sağlar. Flor atomu gram-pozitif bakterileri de içine almak suretiyle etki spektrumunu genişleterek bakterisidal etkiyi artırır. Piperazin halkası sayesinde Pseudomonas ve Mycoplasma'lara karşı da bakterisit 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 intrasellüler kısımlar) çok geniş ve eşit bir dağılım gösterir.

Farmakokinetik özellikler

Köpeklerde ve kedilerde önerilen 2 mg/kg'lık dozun oral uygulanmasından sonra marbofloksasin hızla emilir ve 2 saat içerisinde 1,5 µg/ml olan maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşır. Biyoyararlanımı %100'e yakındır.

Marbofloksasin, plazma proteinlerine zayıf bir şekilde bağlanır (%10'dan az), geniş ölçüde dağılır ve çoğu dokuda (karaciğer, böbrek, deri, akciğer, mesane, sindirim yolu) plazmadan daha yüksek konsantrasyonlarda bulunur. Marbofloksasin, çoğunlukla aktif formda olmak üzere idrar (2/3'ü) ve dışkı (1/3'ü) ile yavaşça atılır. Köpeklerde atılım yarı ömrü ($t_{1/2}$) 14 saat, kedilerde 10 saattir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Marboflex 10 mg Oral Tablet, köpek ve kedilerde aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Köpeklerde;

- Marbofloksasine duyarlı bakterilerin neden olduğu deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (pyoderma, impetigo, follikulitis, frunculosis, selülit),
- Marbofloksasine duyarlı bakterilerin neden olduğu prostatitis veya epididimitis ile ilişkili olan veya olmayan idrar yolları enfeksiyonları,
- Marbofloksasine duyarlı bakterilerin neden olduğu solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi.

Kedilerde;

- Marbofloksasine duyarlı bakterilerin neden olduğu deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (yaralar, apseler, flegmonlar),
- Marbofloksasine duyarlı bakterilerin neden olduğu üst solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Marboflex 10 mg Oral Tablet oral yolla uygulanır. Farmakolojik doz 2 mg/kg vücut ağırlığı/gündür. Pratik olarak günde 1 tablet/ 5 kg vücut ağırlığı için uygulanır.

Kedilerde:

- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında tedavi süresi 3 - 5 gündür.
- Üst solunum yolu enfeksiyonları için tedavi süresi 5 gündür.

Köpeklerde:

- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında tedavi süresi en az 5 gündür. Hastalığın seyrine göre tedavi süresi 40 güne kadar uzatılabilir.

- İdrar yolu enfeksiyonları için tedavi süresi en az 10 gündür. Hastalığın seyrine göre tedavi süresi 28 güne kadar uzatılabilir.
- Solunum yolu enfeksiyonları için tedavi süresi en az 7 gündür. Hastalığın seyrine göre tedavi süresi 21 güne kadar uzatılabilir.

Düşük dozda uygulamadan kaçınmak ve doğru dozajı sağlamak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru belirlenmelidir. Tabletler hayvanın dilinin üst arka tarafına bırakılarak dil bastırılmadan ve tutulmadan yutturulur.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Düşük idrar pH'ı, marbofloksasin aktivitesi üzerinde inhibe edici bir etkiye sahip olabilir. Pyoderma, altta yatan bir hastalığın ikincil nedeni olarak ortaya çıkabilir. Bu nedenle, altta yatan nedenin belirlenmesi ve buna göre tedavi edilmesi önerilir.

Kazara yutulmasını önlemek için tabletler hayvanların erişemeyeceği yerlerde bulundurulmalıdır.

Florokinolonların büyüme dönemindeki yavru köpeklerde eklem kıkırdağına zarar verdiği bilindiğinden, özellikle yavru hayvanlarda ürün kullanılırken dikkatli olunmalı ve doğru dozun uygulandığından emin olunmalıdır.

Florokinolonlar potansiyel nörolojik yan etkileriyle de bilinmektedir. Epilepsi tanısı koyulan köpeklerde dikkat edilmesi önerilir.

Florokinolonlar, diğer antibiyotik sınıfları ile tedaviye kötü yanıt veren veya kötü yanıt vermesi beklenen klinik durumların tedavisinde tercih edilmelidir.

Mümkün olduğunda, florokinolonların kullanımı duyarlılık testine göre yapılmalıdır. Ürün özellikleri özetinde verilen kullanım talimatlarına uyulmalı, uyulmadığı takdirde florokinolonlara karşı bakteriyel direncin prevalansında artış görülebilmekte ve potansiyel çapraz dirence bağlı olarak diğer kinolonlar ile tedavinin etkinliği azalabilmektedir. Ürün kullanılırken resmi ve yerel antimikrobiyel kurallar göz önünde bulundurulmalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım:

Terapötik dozda marbofloksasin ile sıçan ve tavşanlar üzerinde yapılan laboratuvar çalışmaları ürünün teratojenik, embriyotoksik ve maternotoksik etkilerinin olmadığını göstermiştir. Marbofloksasinin gebelik ve laktasyon dönemindeki köpek ve kedilerde güvenle kullanımı ispatlanmamıştır. Sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Çok seyrek olarak kusma, dışkıda yumuşaklık, su tüketiminde değişiklik veya aktivitede geçici artış gibi tedavinin kesilmesini gerektirmeyen hafif yan etkiler ortaya çıkabilir. Tedavinin sona ermesinin ardından bu belirtiler kendiliğinden kaybolmaktadır.

İstenmeyen reaksiyonların sıklığı, aşağıdaki şekilde tanımlanır:

- Çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvanda 1'den fazla istenmeyen reaksiyon gösteren),
- Yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1'den fazla ancak 10 hayvandan az),
- Yaygın olmayan (tedavi edilen 1000 hayvanda 1'den fazla ancak 10 hayvandan az),
- Seyrek (tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den fazla ancak 10 hayvandan az),
- Çok seyrek (izole edilmiş raporlar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda 1 hayvandan az).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Florokinolonlar oral yolla uygulanan katyonlarla (alüminyum, kalsiyum, magnezyum, demir) etkileşime girmektedir. Bu gibi durumlarda biyoyararlanımı azalabilir.

Florokinolonlar teofilinin serum seviyelerini artırabileceğinden marbofloksasin ile teofilin birlikte uygulandığında serum teofilin seviyeleri dikkatle izlenmelidir.

Kinolonlar kumarin türevleri, metil ksantinler ve steroid yapıda olmayan ağrı kesicilerin yarı ömürlerini uzatır.

Florokinolonlar ile aminoglikozidler, beta-laktam ilaçlar ve sülfonamidler+trimetoprim arasında aynı yönde (sinerjistik); fenikoller, makrolid antibiyotikler, tetrasiklinler, eritromisin, polimiksin, nitrofurantoin ve rifampin arasında aksi yönde (antagonistik) etkileşimler vardır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımında nörolojik bozukluklar şeklinde akut belirtilere yol açabilir. Bu gibi durumlarda semptomatik tedavi uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Büyüme dönemindeki yavru köpeklerde epifizyel kıkırdak değişikliklerine neden olabileceğinden, genç veya büyüme dönemindeki köpeklerde küçük ırklar için 12 aylıktan ve büyük ırklar için 18 aylıktan önce kullanılmamalıdır. 16 haftalıktan küçük kedilerde kullanmayınız.

Marbofloksasin, Great Dane, Briard, Bernese, Bouvier ve Mastiflerde 18 aydan, diğer ırklarda ise 12 aydan önce kullanılmamalıdır.

Marbofloksasine veya diğer (floro) kinolonlara veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

Diğer florokinolonlara (neredeyse) tam çapraz direnç mevcut olduğundan, kinolon direnci durumunda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

(Floro)kinolonlara veya formülasyondaki diğer bileşenlere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler bu ürünü kullanmaktan kaçınmalıdır. Kazara yutulması durumunda tıbbi yardıma başvurulmalı ve doktora ürün prospektüsü/etiketi gösterilmelidir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak, 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza ediniz. Ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 3 yıl, iç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 24 saattir. Bölünmüş tabletler yeniden orijinal ambalajına koyulmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Marboflex 10 mg Oral Tablet; 10 ve 50 tabletlik karton kutu içerisinde ve her tablet alüminyum folyo poşet ile kaplı olarak satışa sunulmuştur.Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 02.06.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
21.03.2012 - 025/0072

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

TEKNOVET İLAÇ SAN. VE TİC. 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 TİC. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500

Çerkezköy / TEKİRDAĞ

İç ambalaj etiketi (Alüminyum Folyo için)

MARBOFLEX® 10 mg
Oral Tablet
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

10 mg Marbofloksasin / Tablet

Seri No:

Son Kullanma Tarihi:

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Dış ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
MARBOFLEX 10 mg
Oral Tablet
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Her tablet 10 mg marbofloksasin içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Marboflex 10 mg Oral Tablet, köpek ve kedilerde aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Köpeklerde;

- Marbofloksasine duyarlı bakterilerin neden olduğu deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (pyoderma, impetigo, follikulitis, frunculosis, selülitis),
- Marbofloksasine duyarlı bakterilerin neden olduğu prostatitis veya epididimitis ile ilişkili olan veya olmayan idrar yolları enfeksiyonları,
- Marbofloksasine duyarlı bakterilerin neden olduğu solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi.

Kedilerde;

- Marbofloksasine duyarlı bakterilerin neden olduğu deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (yaralar, apseler, flegmonlar),
- Marbofloksasine duyarlı bakterilerin neden olduğu üst solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Marboflex 10 mg Oral Tablet oral yolla uygulanır. Farmakolojik doz 2 mg/kg vücut ağırlığı/gündür. Pratik olarak günde 1 tablet/ 5 kg vücut ağırlığı için uygulanır.

Kedilerde:

- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında tedavi süresi 3 - 5 gündür.
- Üst solunum yolu enfeksiyonları için tedavi süresi 5 gündür.

Köpeklerde:

- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında tedavi süresi en az 5 gündür. Hastalığın seyrine göre tedavi süresi 40 güne kadar uzatılabilir.
- İdrar yolu enfeksiyonları için tedavi süresi en az 10 gündür. Hastalığın seyrine göre tedavi süresi 28 güne kadar uzatılabilir.
- Solunum yolu enfeksiyonları için tedavi süresi en az 7 gündür. Hastalığın seyrine göre tedavi süresi 21 güne kadar uzatılabilir.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak, 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza ediniz. Ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 3 yıl, iç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 24 saattir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Marboflex 10 mg Oral Tablet; 10 ve 50 tabletlik karton kutu içerisinde ve her tablet alüminyum folyo poşet ile kaplı olarak satışa sunulmuştur. Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
21.03.2012 - 025/0072

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

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

Perakende Satış Fiyatı (KDV Dahil):