

Ürün Özellikleri Özeti

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Marboline

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml; 100 mg marbofloksasin ve koruyucu olarak 15 mg benzil alkol içerir.

Aktif Maddeler:

Etkin Madde Adı	Kullanım Amacı	Miktarı (mg/ml)
Marbofloksasin	Antibakteriyel	100,0

Yardımcı Maddeler

Yardımcı Madde Adı	Kullanım Amacı	Miktarı (mg/ml)
Benzil alkol	Koruyucu	15,0

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Türler

Sığır

4.2 Her Bir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı

Sığırlarda; *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ve *Histophilus somni*'nin duyarlı suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarının terapötik tedavisinde ve laktasyon döneminde marbofloksasine duyarlı *Escherichia coli* suşlarının yol açtığı akut mastitis tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

İlgili patojenin diğer florokinolonlara dirençli olduğu durumlarda kullanmayınız (çapraz direnç). Marbofloksasine, başka herhangi bir kinolona veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda uygulamayınız.

4.4 Her Bir Hedef Tür İçin Özel Uyarılar

Bilinmemektedir.

4.5 Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürün kullanılırken resmi ve yerel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Florokinolonlar, diğer antimikrobiyal sınıflara zayıf cevap veren veya kötü cevap vermesi beklenen klinik koşulların tedavisi için ayrılmalıdır. Mümkün olduğunda, florokinolonlar sadece duyarlılık testine dayanarak kullanılmalıdır. Ürün

özellikleri özetinde verilen talimatlardan sapan ürün kullanımı, florokinolonlara dirençli bakteri prevalansını artırabilir ve çapraz direnç potansiyeli nedeniyle diğer kinolonlarla tedavinin etkinliğini azaltabilir. Etkinlik verileri, ürünün gram pozitif bakterilerin neden olduğu akut mastitis formlarının tedavisi için yetersiz etkinliğe sahip olduğunu göstermiştir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürünü kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Bilinen florokinolonlara aşırı duyarlılığı olan kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır. Göz veya ciltle temasında bol su ile yıkayınız. Kaza sonucu kendi kendine enjeksiyon yapmamak için özen gösterilmelidir. Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda, tıbbi yardım alınız ve etiketi doktora gösteriniz. Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon hafif bir irritasyona neden olabilir.

(iii) Diğer uyarılar

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

4.6 İstenmeyen Etkiler (sıklık ve şiddet)

Kas içi yolla uygulama, enjeksiyon yerinde ağrı veya ödem gibi geçici lokal reaksiyonlara ve enjeksiyondan sonra en az 12 gün boyunca devam edebilen yangısal reaksiyonlara neden olabilir. Florokinolonların, artropatileri indüklediği bilinmektedir. Bununla birlikte, marbofloksasinin bu etkisi sığırlarda hiç gözlenmemiştir. Sığırlarda tercih edilen enjeksiyon bölgesi boyun bölgesidir.

4.7 Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar (sıçanlar, tavşanlar) marbofloksasin kullanımıyla ilişkili teratojenik, embriyotoksik veya maternotoksik etki kanıtı oluşturmamıştır. Marbofloksasinin güvenliği, gebe ineklerde günlük 2 mg/kg tedavi ile ispat edilmiştir. Ayrıca süt buzağılarında da güvenliği ispat edilmiştir. Ürünün 8 mg/kg dozunda güvenliği gebe ineklerde veya süt buzağılarında belirlenmemiştir. Sadece sorumlu veteriner tarafından sağlanan fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve Kullanım Yolu

Sığırlarda:

Solunum yolu enfeksiyonlarında kas içi olarak tavsiye edilen farmakolojik doz 8 mg/kg vücut ağırlığı/gün, pratik doz günlük 2 ml/25 kg vücut ağırlığı /gün'dür. Tek enjeksiyon yeterlidir. Enjekte edilecek doz hacmi 20 ml'den fazlaysa, iki veya daha fazla enjeksiyon bölgesine bölünmelidir.

Akut mastitiste kas içi veya deri altı olarak tavsiye edilen farmakolojik doz 2 mg/kg vücut ağırlığı /gün, pratik doz günlük 1 ml/50 kg vücut ağırlığı /gün'dür. Tedavi 3 gün boyunca devam etmelidir. İlk enjeksiyon ven içi olarak da verilebilir.

4.10 Doz Aşımı, varsa Semptomlar, Acil Prosedürler, Antidotlar

Önerilen dozun 3 katı verildikten sonra bile aşırı doz belirtisi görülmemiştir. Marbofloksasinin doz aşımı semptomları, semptomatik olarak tedavi edilmesi gereken akut nörolojik bozukluklardır.

4.11 Kalıntı Arınma Süreleri

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve 8 mg/kg'lık tek doz kas içi uygulamadan sonra sığırlar 3 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, et ve sakatatlar tüketime sunulmamalıdır. İlaç kullanımı süresince ve 8 mg/kg'lık tek doz kas içi uygulamadan sonra 72 saat süreyle (6 sağım) sığırlardan elde edilen süt tüketime sunulmamalıdır. Tedavi süresince ve 2 mg/kg'lık 3 gün süren ilaç uygulamasından sonra sığırlar 6 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, et ve sakatatlar tüketime sunulmamalıdır. İlaç kullanımı süresince ve 2 mg/kg'lık 3 gün süren ilaç uygulamasından sonra 48 saat süreyle (4 sağım) sığırlardan elde edilen süt tüketime sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Sistemik Kullanım İçin Antibakteriyel

ATCvet Kodu: QJ01MA93

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Marbofloksasin, DNA jiraz enzimini inhibe ederek etki eden florokinolon grubu sentetik, bakterisidal bir antimikrobiyaldir. Gram negatif (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) ve Gram pozitif bakterilere (özellikle *Staphylococcus*) karşı in vitro ortamda geniş spektrumlu bir aktiviteye sahiptir. *Streptococcus*'a karşı direnç görülebilir. MIC ≤ 1 µg/ml olan suşlar marbofloksasine duyarlı, MIC ≥ 4 µg/ml olan suşlar marbofloksasine dirençlidir. Florokinolonlara direnç kromozomal mutasyonla 3 mekanizma ile oluşur: bakteri duvarı geçirgenliğinin azalması, efluks pompasının ekspresyonu veya molekül bağlanmasından sorumlu enzimlerin mutasyonu.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Sığırlarda 2 mg/kg vücut ağırlığı dozda marbofloksasin, deri altı veya kas içi uygulamadan sonra kolayca emilir ve 1 saatten az bir sürede 1.5 µg/ml maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşır. Biyoyararlanımı %100'e yakındır. Sığırlarda plazma proteinlerine bağlanma oranı %30'dan düşüktür, vücut dokularına geniş ölçüde dağılır ve karaciğer, böbrek, deri, akciğer, mesane, rahim, sindirim sistemi organları gibi çoğu dokuda plazmadan daha yüksek bir konsantrasyona ulaşır.

Marbofloksasinin ruminasyonu başlamamış buzağılarda atılımı yavaştır, atılım yarı ömrü ($t_{1/2\beta}$) 5-9 saattir. Ruminasyonu başlamış sığırlarda ise daha hızlıdır, atılım yarı ömrü ($t_{1/2\beta}$) 4-7 saattir.

Ağırlıklı olarak aktif formda idrarla ve dışkıyla atılır. Atılım oranları; ruminasyonu başlamamış buzağılarda $\frac{3}{4}$ oranda idrar, $\frac{1}{4}$ oranda dışkı; ruminasyonu başlamış sığırlarda $\frac{1}{2}$ oranda idrar, $\frac{1}{2}$ oranda dışkıyla atılım şeklindedir.

Sığırlarda kas içi yolla tek doz 8 mg/kg vücut ağırlığı marbofloksasin uygulamasından sonra, maksimum plazma konsantrasyonu (C_{max}) olan 7,3 µg/ml'ye ulaşma süresi (T_{max}) 0,78 saattir. Marbofloksasin eliminasyonu yavaştır. Terminal atılım yarı ömrü ($T_{1/2 \text{ terminal}}$) 15.60 saattir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddeler

EDTA Disodium
Benzil alkol
Gluconolactone
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf Ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: Geçerli değildir.

6.4 Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25oC'nin altında saklandığında raf ömrü 28 gündür. İlk kullanımı takiben tıpanın 60 defadan fazla delinmemesi önerilir.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

Şişe : Tip 2 Amber Şişe

Şişe hacmi : 100 ml

Tıpa : Standard gri brombutil tıpa

Kapak : 20 mm flip-off mavi kapak

6.6 Kullanılmış veya Arta Kalan Ürünün İmhasına İlişkin Özel Önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pazarlama İzni Sahibi Adı : Bavet İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Pazarlama İzni Sahibi Adresi : İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (ITOSB) 12. Cad. No.8 34959 Tepeören, Tuzla İstanbul /Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI 029/0020

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ : 16.04.2020

10. SON DÜZENLEME TARİHİ : 16.04.2020