

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

MARBOSAN 40 Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her tablette;

Aktif madde:

Marbofloksasin 40 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Tablet

Beyaz renkte, bir yüzü tek çentikli, yuvarlak tablet. Tabletler, eşit olarak bölmek için çentiğe sahiptir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Köpek

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

MARBOSAN 40 Oral Tablet, köpeklerde aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Marbofloksasine duyarlı bakterilerin neden olduğu deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (yüzeysel ve derin piyoderma, impetigo, intertrigo, folikülit, furunküloz, selülit),
- Marbofloksasine duyarlı bakterilerin neden olduğu prostatit veya epididimit ile ilişkili olan veya olmayan idrar yolu enfeksiyonları,
- Marbofloksasine duyarlı bakterilerin neden olduğu solunum yolu 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.

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

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

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Düşük idrar pH'ı, marbofloksasin aktivitesi üzerinde inhibe edici bir etkiye sahip olabilir.

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. Florokinolonlara karşı direnç gelişen hayvanlara uygulanmamalıdır.

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.

Florokinolonların ayrıca nörolojik yan etkilere neden olduğu bilinmektedir. Epilepsisi olduğu bilinen köpeklerde dikkatli kullanılması tavsiye edilir.

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

Ürünün kullanımı hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayanmalıdır. Eğer bu mümkün değilse hedef bakterilerin duyarlılığı ile ilgili bölgesel epidemiyolojik bilgilere göre kullanılmalıdır.

Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Florokinolonlara veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler, veteriner tıbbi ürün ile temastan kaçınmalıdır. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Göz ile temas halinde derhal bol su ile yıkayınız. Kazara yutulması halinde, derhal tıbbi yardım alınız ve ürünün prospektüsünü veya etiketini doktora gösteriniz.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

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

Sıçanlar ve tavşanlar üzerinde yapılan laboratuvar çalışmaları ürünün teratojenik, fetotoksik, maternotoksik etkilerinin olmadığını göstermiştir. Bu ürünün gebelik ve laktasyon döneminde güvenle kullanımı ispatlanmamıştır. Sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Florokinolonların oral uygulanan katyonlarla (Alüminyum, Kalsiyum, Magnezyum, Demir) etkileşime girdiği bilinmektedir. Bu gibi durumlarda biyoyararlanım 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

Oral yolla uygulanır. Farmakolojik doz 2 mg/kg vücut ağırlığı/gündür. Pratik olarak günde 1 tablet/ 20 kg vücut ağırlığı için uygulanır.

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

Doz aşımı, akut nörolojik semptomlara neden olabilir. Bu gibi durumlarda semptomatik tedavi uygulanır.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Sistemik kullanım için antibakteriyeller, Florokinolonlar

ATC Vet Kodu: QJ01MA93

5.1. Farmakodinamik özellikler

Etki şekli

Marbofloksasin grubundan sentetik, bakterisidal bir antibiyotiktir. DNA replikasyonu sırasında bakteriyel DNA sarılımının kontrolünden sorumlu DNA giraz (topoizomera II) ve topoizomera IV enzimlerini inhibe eden florokinolonlar gram pozitif bakterilere (özellikle stafilokok ve streptokoklara karşı), gram negatif bakterilere (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Pseudomonas spp.*) ve mikoplazmalara karşı in vitro olarak geniş bir etki spektrumuna sahiptir. 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.

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 topoizomeras 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.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Köpeklerde 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 karaciğer, böbrekler, deri, akciğer, idrar kesesi, sindirim sistemi gibi çoğu dokuda plazmaya göre 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 ($t_{1/2\beta}$) 14 saattir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddeler

PVP K30

Sodyum nişasta glikolat

Avicel

Magnezyum stearat

Laktoz monohidrat

Mısır nişastası

Etil alkol

6.2. Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmaları bulunmadığından bu ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Veteriner tıbbi ürünün satışa hazır haldeki raf ömrü 2 yıldır.

İç ambalajın ilk açıldıktan sonraki raf ömrü 72 saattir.

6.4. Muhafaza şartları

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

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Her biri 1, 5, 6 tablet içeren, üst ve alt Alüminyum folyodan oluşan blister ambalajlar; 10, 48, 50 ve 100 tablet adetlik karton kutularda satışa sunulmuştur.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün çevreye, atık su ve drenaj sistemlerine atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Santavet İlaç San. A.Ş.

Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İSTANBUL

7. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

031/0014

8. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

09.03.2023

9. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

09.03.2023