

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

MARBOSAN Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'de;

Aktif madde:

Marbofloksasin 100 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol (E1519) 15 mg

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Berrak, sarı veya açık sarı renkli steril 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 enfeksiyonlarının tedavisinde,
- duyarlı *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen akut mastitis tedavisinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

Marbofloksasin 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 iritasyon oluşabileceğinden dikkatli kullanınız. Kazara kendine enjeksiyon halinde 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 uygulamaya 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

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 dahil)

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

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik Amaçlı Antibakteriyeller, Fluorokinollar

ATCvet kodu: QJ01MA93

5.1. Farmakodinamik özellikler

Marbofloksasin fluorokinolonlar grubuna ait, bakterisidal etkili sentetik bir antimikrobiyaldir. Etkisini DNA-giraz 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 ($t_{1/2\beta} = 5-9h$), geviş getiren sığırlarda daha hızlı ($t_{1/2\beta} = 4-7h$) 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 süt konsantrasyonuna (1,02 µg/ml) ilk uygulamadan 2,5 saat sonra ulaşılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Benzil alkol

Glukonolakton

Disodyum EDTA

Enjeksiyonluk su

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

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 35 kereden fazla delinmemelidir.

6.5. Birincil ambalajın niteliđi ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde; gri brombutil tıpa ve lacivert flip-off kapakla kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml Tip 2 amber renkli cam şişelerde satışa sunulmuştur.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel nlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Albafarma Hayvan Sağlığı rnleri A.ř.

şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudİ Sok. No:3 Ümraniye / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

031/0046

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

09.10.2023

10. METİN DEğİşİKLİK TARİHİ

20.08.2024