

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

MARBOSHOT %16 Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de;

Aktif madde:

Marbofloksasin 160 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:

- *Pasteurella multocida* ve *Mannheimia haemolytica*’nın duyarlı suşlarının oluşturduğu solunum yolu enfeksiyonlarının terapötik tedavisinde,
- *Escherichia coli*’nin duyarlı suşları tarafından meydana getirilen akut mastitis tedavisinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Çapraz direnç nedeniyle diğer florokinolonlara dirençli mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen enfeksiyonlarda kullanılmamalıdır.

Marbofloksasin veya yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Çalışmalar, gram pozitif bakterilerin neden olduğu akut mastitislerde bu ürünün yetersiz etkinliğe sahip olduğunu göstermiştir. Hastalıklardan korunma amacıyla kullanılmamalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Florokinolonların kullanımı, diğer antibakteriyel sınıf için yetersiz yanıtı sahip olan veya yetersiz yanıt vermesi beklenen klinik durumların tedavisi için tavsiye edilmektedir. Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız.

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

Kinolonlar bazı hayvanlarda ışığa karşı hassasiyet ve deri hassasiyetine sebep olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Florokinolonlara duyarlı olan kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır.

Kazara kendine enjeksiyon halinde irritasyon 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.

Kinolonlar insanlarda ışığa karşı hassasiyete ve deri hassasiyetine sebep olabilir.

Florokinolonlar özellikle yavru ve gençlerde kıkırdak dokunun gelişimin bozabilir ve eklem bozukluklarına sebep olabilir. Bu sebeple gebe ve emziren kişiler uygulama yaparken florokinolonların bu özelliği dikkate alınmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kas içi uygulama enjeksiyon bölgesinde ağrı ve ödem gibi çok seyrek durumlarda geçici reaksiyonlara neden olabilir ve yangısal reaksiyon enjeksiyondan sonra 7 gün boyunca devam edebilir.

Florokinolonların artropatilere neden olduğu bilinmektedir. Sığırlarda bu tür lezyonlar, 3 gün devam eden %16'lık marbofloxasin çözeltisi tedavisinden sonra görülmüştür. Bu lezyonlar özellikle tek bir uygulamadan sonra görülürse klinik belirtilere sebep olmaz ve geçicidir.

Çok seyrek durumlarda, potansiyel olarak ölümcül sonuçlara yol açan anafilaktik tip reaksiyonlar ortaya çıkabilir.

Tedaviyi takiben ilk gün diyare şekillenebilir. Uygulamadan sonra ilk gün seyrek olarak titremeler, sinirlilik ve topallama gözlemlenebilir.

Bu ürün özellikleri özetinde belirtilmemiş beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekiminize başvurunuz.

Yan etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevirim kullanılır;

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10.000 hayvanda 1'den az)

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Sıçan ve tavşanlarda yapılan çalışmalarda teratojenik, embriyotoksik veya maternotoksik etkiye dair kanıt bulunmamıştır. 10 mg/kg dozda gebe sığırlarda ve süt buzağlarında ürünün güvenilirliği belirlenmemiştir. Bu ürün veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmadır.

Florokinolonlar özellikle yavru ve genç hayvanlarda kıkırdak dokunun gelişimin bozabilir ve eklem bozukluklarına sebep olabilir. Bu sebeple gebe, emziren ve damızlık hayvanlarda kullanırken bu özelliği dikkate alınmalıdır.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Florokinolonlar, teofilin başta olmak üzere ksantinler, kumarin türevleri, steroid yapıda olmayan ağrı kesicilerle etkileşimler yapabilirler. Diğer yandan florokinolonlarla diğer antibiyotikler arasında, genellikle bakteri çeşidine göre değişen aynı veya ters yönde etkileşimler görülür. Genel olarak florokinolonlarla aminoglikozidler, beta-laktamazlar ve sülfonamidler arasında aynı yönde (sinerjistik veya ilave etki), kloramfenikol, eritromisin, polimiksin, nitrofurontin ve rifampin arasında aksi yönde etkileşimler dikkat çeker.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Sığır:

Doğru dozu sağlamak ve düşük dozdan kaçınmak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır.

Solunum yolu enfeksiyonlarının tedavisinde:

Kas içi yol ile tek bir doz halinde 10 mg/kg vücut ağırlığı hesabıyla 160 kg vücut ağırlığı için 10 ml ürün uygulanır.

Escherichia coli'nin duyarlı suşlarının neden olduğu Akut mastitis tedavisinde:

Kas içi veya ven içi yol ile tek bir doz halinde 10 mg/kg vücut ağırlığı hesabıyla 160 kg vücut ağırlığı için 10 ml ürün uygulanır.

Kas içine enjekte edilecek miktar 20 ml'den fazla ise, iki ya da daha fazla enjeksiyon yerinden enjekte edilecek şekilde bölünmelidir.

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

Tavsiye edilen tedavi süresinin 3 katı sürede 10 mg/kg veya 30 mg/kg dozda kullanıldığında bazı hayvanların eklem kıkırdaklarında lezyonlar gözlemlenmiştir, ancak başka bir klinik belirtiyeye neden olmamıştır. Ayrıca, bu çalışma sırasında doz aşımına ilişkin herhangi doz aşımı belirtisi görülmemiştir.

Doz aşımı, semptomatik olarak tedavi edilebilen akut nörolojik bozukluklara sebebiyet verebilir. Doz aşımında tedavi hemen durdurulmalı ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Bilinen bir antidot yoktur.

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

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, 48 saat (4 sağıım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik Amaçlı Antibakteriyeller, Florokinolonlar

ATCvet kodu: QJ01MA93

5.1. Farmakodinamik özellikler

Marbofloksasin DNA-giraz enzimini inhibe ederek etki gösteren florokinolon grubuna ait bakterisidal etkili sentetik bir antibakteriyeldir. İn-vitro olarak *E. coli*, *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* bakterilerine karşı etkilidir.

2007 yılında sığır solunum yolu hastalıklarından izole edilen bakterilere karşı marbofloksasinin in vitro aktivitesi iyidir:

MIC değerleri *M. haemolytica* için 0,008-0,5 µg/ml arasında (MIC₉₀=0,139 µg/ml; MIC₅₀=0,021 µg/ml), *P. multocida* için 0,004 -0,5 µg/ml (MIC₉₀=0,028 µg/ml; MIC₅₀=0,012 µg/ml) arasındadır.

2008 yılında, sığır mastitisinden izole edilen *E. coli* için marbofloksasin MIC₅₀ değeri 0,021 µg/ml ve MIC₉₀ değeri 0,038 µg/ml'dir.

MIC değeri 1 µg/ml ve altı olan suşlar marbofloksasine duyarlı, 4 µg/ml ve üzeri olanlar dirençlidir.

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

5.2. Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda önerilen kas içi 10 mg/kg dozunda tek bir uygulamadan sonra, 52,7 µg.saat/ml'lik bir maruziyet (AUC_{INF}) için 1,28 saatte (T_{max}) maksimum plazma konsantrasyonuna (C_{max} :7,915 µg/ml) ulaşılır. Kas içi enjeksiyondan sonra biyoyararlanım tamamlanır (%90'dan fazla). Marbofloksasin vücutta geniş ölçüde dağılır. Plazma proteinlerine bağlanma yaklaşık %30'dur.

Ven içi veya kas içi uygulama sonrası sütteki marbofloksasin konsantrasyonu hızla yükselir ve her iki uygulamadan sonra plazma ve sütte elde edilen AUC_{INF} , T_{max} ve C_{max} değerleri benzerdir.

Marbofloksasin çoğunlukla idrar ve dışkıdan aktif olarak yavaşça ($T_{1/2\beta}$ = 17,50 saat) atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Benzil alkol (E1519)

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 bromobutil tıplar 50 ml'lik şişeler için 30 kez, 100 ml'lik şişeler için 25 kez ve 250 ml'lik şişeler için 50 kezden fazla delinmemelidir, daha fazla uygulama yapılacağı durumlarda çoklu enjektörler tavsiye edilir. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde; gri bromobutil tıpa ve yeşil 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 önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Albafarma Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.

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

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

031/0094

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

12.09.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

