

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Marbotek Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Marbofloksasin 100 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol (E1519) (koruyucu) 15 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti

Berrak, sarı renkli, partikülsüz 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 enfeksiyonların tedavisi, laktasyondaki ineklerde duyarlı *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen akut mastitis tedavisi.

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 irritasyon oluşabileceğinden dikkatli kullanınız, kazara kendine enjeksiyon 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 uygulamada göre daha iyi tolere edilir. Bu nedenle cüssesi ağır olan 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, fötotoksik 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 belirtilen semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

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

2 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 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, fluorokinolonlar

ATCvet kodu: QJ01MA93

5.1 Farmakodinamik özellikler

Marbofloksasin fluorokinolonlar grubuna ait, bakterisidal etkili sentetik bir antimikrobiyaldir. Etkisini DNA-jiraz enzimini inhibe ederek gösterir. İn-vitro olarak Gram negatif bakterilere (E. coli, Histophilus somni, Mannheimia haemolytica and Pasteurella multocida) ve Mycoplasma bovis 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 süte konsantrasyonuna (1.02 µg/ml) ilk uygulamadan 2,5 saat sonra ulaşılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Glukonolakton

EDTA disodyum

Benzil alkol

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü :36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Işıktan koruyarak, 25° C'nin altında buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

İlk kullanımı takiben tıpanın 60 defadan fazla delinmemesi önerilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Bitmiş ürün; gri bromobütil tıpa ve pembe flip-off kapakla kapatılmış 100 ml'lik Tip 2 amber renkli cam şişede karton kutu içinde 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

Ekomed İlaç Loj. ve Turizm San Tic. A. Ş.

Şerifali Mah. Turcan Cad. Münevver Sok. No:10 Kat:3 Ümraniye/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

029/0068

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

10.02.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

03.12.2025

Prospektüs:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
MARBOTEK
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Marbotek Enjeksiyonluk Çözelti, berrak, sarı renkli, partikülsüz bir çözelti olup, her ml'si 100 mg marbofloksasin ve kourucu olarak 15 mg benzil alkol içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Marbofloksasin fluorokinolonlar grubuna ait, bakterisidal etkili sentetik bir antimikrobiyaldir. Etkisini DNA-jiraz enzimini inhibe ederek gösterir. İn-vitro olarak Gram negatif bakterilere (E. coli, Histophilus somni, Mannheimia haemolytica and Pasteurella multocida) ve Mycoplasma bovis 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.

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 süte konsantrasyonuna (1.02 µg/ml) ilk uygulamadan 2,5 saat sonra ulaşılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığırlarda duyarlı *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* ve *Histophilus somni* tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonların tedavisi, laktasyondaki ineklerde duyarlı *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen akut mastitis tedavisinde endikedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

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.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

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.

Gebelik ve laktasyon dönemlerinde kullanım: Rat ve tavşanlarda yapılan çalışmalarda teratojenik, fötotoksik 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.

İSTENMEYEN ETKİLER

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 uygulamada göre daha iyi tolere edilir. Bu nedenle cüssesi ağır olan sığırlarda deri altı uygulama tavsiye edilir. Kas içi uygulamada boyun bölgesi tavsiye edilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Tavsiye edilen doz aşılmamalıdır. Tavsiye edilen dozun 3 katı uygulamalarda doz aşımına ilişkin bir belirti görülmemiştir. Doz aşımında akut nörolojik bozukluklar görülebilir. Bu belirtilen semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

8 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 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 vücut ağırlığı dozunda ven içi, kas içi veya deri altı uygulamada tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 6 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, 36 saat (3 saım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

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

Marbofloxasin veya yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Fluorokinolonlara duyarlı olan kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır.

Kazara kendine enjeksiyon halinde irritasyon oluşabileceğinden dikkatli kullanınız, kazara kendine enjeksiyon 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.

Çalışmalar, gram pozitif bakterilerin karıştığı akut mastitislerde bu ürünün yetersiz etkinliğe sahip olduğunu göstermiştir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açıldıktan sonra bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olacak şekilde saklayınız. İlk kullanımı takiben tıpanın 60 defadan fazla delinmemesi önerilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 100 ml'lik amber renkli tip 2 cam şişeler, gri bromobutil tıpa ve pembe flip-off kapakla kapatılmış şekilde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:03.12.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 10.02.2021-029/0068

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ekomed İlaç Lojistik ve Turizm San Tic. A. Ş.

Şerifali Mah. Turcan Cad. Münevver Sok. No:10 Kat:3 Ümraniye/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Arion İlaç San. ve Tic A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No:8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

İç ve Dış Ambalaj Etiketi:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Marbotek

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her ml'si 100 mg marbofloksasin ve koruyucu olarak 15 mg benzil alkol (E1519) içermektedir.

Sığırlarda sistemik antibakteriyel olarak kullanılır.

Detaylı Bilgiler İçin Prospektüsü Okuyunuz.

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

2 mg/kg vücut ağırlığı dozunda ven içi, kas içi veya deri altı uygulamada tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 6 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, 36 saat (3 sağımlık) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

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

Orijinal ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açıldıktan sonra bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olacak şekilde saklayınız. İlk kullanımı takiben tıpanın 60 defadan fazla delinmemesi önerilir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
10.02.2021-029/0068

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ekomed İlaç Lojistik ve Turizm San Tic. A. Ş.

Şerifali Mah. Turcan Cad. Münevver Sok. No:10 Kat:3 Ümraniye/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Arion İlaç San. ve Tic A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No:8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

SERİ NO:

PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DAHİL): (Sadece dış ambalaj için)