

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

MARCLOT Kulak Damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her ml

Aktif madde:

Marbofloksasin..... 3 mg

Klotrimazol..... 10 mg

Deksametazon asetat..... 1 mg (0,9 mg deksametazona eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Propil gallat (E310)..... 1 mg (Antioksidan)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Açık sarı-sarı renkli yağ bazlı süspansiyon kulak damlası

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Köpek

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpeklerde marbofloksasine duyarlı bakterilere ve özellikle klotrimazole duyarlı *Malassezia pachydermatis* mantarlarına bağlı bakteri ve mantar kaynaklı otitis eksterna tedavisinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Kulak zarı perforasyonu olan köpeklere uygulamayın. İçeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen köpeklere uygulamayın.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız. Tek bir antibiyotik sınıfına aşırı bağımlı olmak, bakteri popülasyonunda direnç indüklenmesine neden olabilir. Fluorokinolonlar diğer antibiyotiklere zayıf cevap veren veya vermesi beklenen klinik durumların tedavisi için rezerv olarak kullanılmalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünle tedaviden önce kulak zarının bütünlüğü doğrulanmalıdır. Tedavi öncesi dış kulak kanalı titizlikle temizlenmeli ve kurutulmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürünü uyguladıktan sonra ellerinizi iyice yıkayınız. Gözlerle temasından kaçının. Göze temas halinde bol su ile yıkayınız. Üründeki bileşiklere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler, ürünle herhangi bir temastan kaçınmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kortikosteroid ilaçlarla ilişkili olağan advers reaksiyonlar gözlemlenebilir (alkalin fosfataz ve aminotransferaz artışı gibi biyokimyasal ve hematolojik parametrelerde değişiklikler, bazı sınırlı nötrofili). Topikal kortikosteroid preparatlarının uzun süreli ve yoğun kullanımının, adrenal fonksiyonun baskılanması, epidermin incilmesi ve yara iyileşmesinin gecikmesi gibi lokal ve sistemik etkileri tetiklediği bilinmektedir. Nadir durumlarda, bu ürünün kullanımı, özellikle yaşlı köpeklerde ve çoğunlukla geçici nitelikte olmak üzere sağırlıkla ilişkilendirilebilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe veya emziren köpeklere uygulanmaz.

4.8. Diğer tıbbi ürünler etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Kullanmadan önce çalkalayınız. 7-14 gün boyunca günde bir kez kulak içine on damla uygulayın. Veteriner hekim 7 günlük tedaviden sonra tedaviyi bir hafta daha uzatmanın gerekliliğini değerlendirmelidir. Bir damlasında 71 µg marbofloksasin, 237 µg klotrimazol ve 23,7 µg deksametazon asetat bulunur. Uygulamadan sonra, preparatın kulak kanalının alt kısmına nüfuz etmesini sağlamak için kulak tabanına hafifçe ve kısa süreyle masaj yapılabilir. Her uygulamadan sonra damlalık ucu iyice temizlenmelidir. Ürün birden fazla köpekte kullanılacaksa, köpek başına bir kanül kullanın.

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

Önerilen dozun üç katı ile biyokimyasal ve hematolojik parametrelerde (alkalin fosfataz, aminotransferaz artışı, bazı sınırlı nötrofili, eozinopeni, lenfopeni gibi) değişiklikler gözlenir; bu tür değişiklikler ciddi değildir ve tedavi durdurulduğunda değerler normale döner.

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

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Kombinasyon halinde kortikosteroidler ve antienfektifler

ATCvet kodu: QS02CA06

5.1. Farmakodinamik özellikler

Marbofloksasin DNA girazı inhibe ederek etki eden florokinolon ailesine ait sentetik bir bakterisidal ajandır. Gram pozitif bakterilere (örn. *Staphylococcus intermedius*) ve Gram negatif organizmalara (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* ve *Proteus mirabilis*) karşı geniş bir antibakteriyel spektrum sergiler. Klotrimazol imidazol ailesine ait antifungal bir maddedir. Membran geçirgenliğinde değişikliklere neden olarak etki eder, hücre içi bileşiklerin hücreden sızmasına izin verir ve böylece hücresel moleküllerin sentezini engeller. Geniş bir aktivite spektrumu sergiler ve özellikle *Malassezia pachydermatis*'e karşı etkilidir. Deksametazon asetat antienflamatuar ve antipruritik aktivite sergileyen sentetik bir glukokortikoiddir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Terapötik dozda köpeklerde yapılan farmakokinetik çalışmalar şunları göstermiştir: Marbofloksasin plazma konsantrasyonları tedavinin 14. gününde 0.06 µg/ml'de pik yapar.

Marbofloksasin, plazma proteinlerine zayıf bir şekilde bağlanır (köpeklerde < %10) ve esas olarak aktif formda, idrarda 2/3'ten fazla ve feçeste 1/3'ten fazla olmak üzere yavaşça elimine edilir. Klotrimazol emilimi son derece zayıftır (plazma konsantrasyonu < 0.04 mg/ml). Deksametazon asetat plazma konsantrasyonu, tedavinin 14. gününde 1.25 ng/ml'ye ulaşır. Deksametazon emilimi, otitisin neden olduğu enflamatuvar süreç tarafından artmaz.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Propil gallat (E310)
Sorbitan monooleat
Silika, kolloidal susuz
Orta zincirli trigliserid

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 48 ay
İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında, buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 48 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 3 ay içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde beyaz plastik kapak ile kapatılmış 10 ml'lik amber renkli Tip III cam şişelerde plastik damlalık ile birlikte sunulmaktadır.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

031/0086

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

12.06.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

05.08.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

MARCLÖT

Kulak Damlası

Antibakteriyel, Antifungal, Steroid

BİLEŞİMİ

Marclot Kulak Damlası açık sarı-sarı renkli yağ bazlı süspansiyon olup etkin madde olarak beher ml'sinde 3 mg marbofloksasin, 10 mg klotrimazol ve 0,9 mg deksametazon eşdeğer 1 mg deksametazon asetat ile yardımcı madde olarak antioksidan amaçlı 1 mg propil gallat (E310) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Marbofloksasin DNA girazı inhibe ederek etki eden florokinolon ailesine ait sentetik bir bakterisidal ajandır. Gram pozitif bakterilere (örn. *Staphylococcus intermedius*) ve Gram negatif organizmalara (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* ve *Proteus mirabilis*) karşı geniş bir antibakteriyel spektrum sergiler. Klotrimazol imidazol ailesine ait antifungal bir maddedir. Membran geçirgenliğinde değişikliklere neden olarak etki eder, hücre içi bileşiklerin hücreden sızmasına izin verir ve böylece hücrel moleküllerin sentezini engeller. Geniş bir aktivite spektrumu sergiler ve özellikle *Malassezia pachydermatis*'e karşı etkilidir. Deksametazon asetat antienflamatuar ve antipruritik aktivite sergileyen sentetik bir glukokortikoiddir.

Farmakokinetik özellikler: Terapötik dozda köpeklerde yapılan farmakokinetik çalışmalar şunları göstermiştir: Marbofloksasin plazma konsantrasyonları tedavinin 14. gününde 0.06 µg/ml'de pik yapar. Marbofloksasin, plazma proteinlerine zayıf bir şekilde bağlanır (köpeklerde < %10) ve esas olarak aktif formda, idrarda 2/3'ten fazla ve feçeste 1/3'ten fazla olmak üzere yavaşça elimine edilir. Klotrimazol emilimi son derece zayıftır (plazma konsantrasyonu < 0.04 mg/ml). Deksametazon asetat plazma konsantrasyonu, tedavinin 14. gününde 1.25 ng/ml'ye ulaşır. Deksametazon emilimi, otitisin neden olduğu enflamatuar süreç tarafından artmaz.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Köpeklerde marbofloksasine duyarlı bakterilere ve özellikle klotrimazole duyarlı *Malassezia pachydermatis* mantarlarına bağlı bakteri ve mantar kaynaklı otitis eksterna tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kullanmadan önce çalkalayınız. 7-14 gün boyunca günde bir kez kulak içine on damla uygulayın. Veteriner hekim 7 günlük tedaviden sonra tedaviyi bir hafta daha uzatmanın gerekliliğini değerlendirmelidir. Bir damlasında 71 µg marbofloksasin, 237 µg klotrimazol ve 23,7 µg deksametazon asetat bulunur. Uygulamadan sonra, preparatın kulak kanalının alt kısmına nüfuz etmesini sağlamak için kulak tabanına hafifçe ve kısa süreyle masaj yapılabilir. Her uygulamadan sonra damlalık ucu iyice temizlenmelidir. Ürün birden fazla köpekte kullanılacaksa, köpek başına bir kanül kullanın.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız. Tek bir antibiyotik sınıfına aşırı bağımlı olmak, bakteri popülasyonunda direnç indüklenmesine neden olabilir. Fluorokinolonlar diğer antibiyotiklere zayıf cevap veren veya vermesi beklenen klinik durumların tedavisi için rezerv olarak kullanılmalıdır. Ürünle tedaviden önce kulak zarının bütünlüğü doğrulanmalıdır. Tedavi öncesi dış kulak kanalı titizlikle temizlenmeli ve kurutulmalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Gebe veya emziren köpeklere uygulanmaz.

İSTENMEYEN ETKİLER

Kortikosteroid ilaçlarla ilişkili olağan advers reaksiyonlar gözlemlenebilir (alkalin fosfataz ve aminotransferaz artışı gibi biyokimyasal ve hematolojik parametrelerde değişiklikler, bazı sınırlı nötrofili). Topikal kortikosteroid preparatlarının uzun süreli ve yoğun kullanımının, adrenal fonksiyonun baskılanması, epidermin incilmesi ve yara iyileşmesinin gecikmesi gibi lokal ve sistemik etkileri tetiklediği bilinmektedir. Nadir durumlarda, bu ürünün kullanımı, özellikle yaşlı köpeklerde ve çoğunlukla geçici nitelikte olmak üzere sağırlıkla ilişkilendirilebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: Bilinmemektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Önerilen dozun üç katı ile biyokimyasal ve hematolojik parametrelerde (alkalin fosfataz, aminotransferaz artışı, bazı sınırlı nötrofili, eozinopeni, lenfopeni gibi) değişiklikler gözlenir; bu tür değişiklikler ciddi değildir ve tedavi durdurulduğunda değerler normale döner.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Kulak zarı perforasyonu olan köpeklere uygulamayın. İçeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen köpeklere uygulamayın.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Ürünü uyguladıktan sonra ellerinizi iyice yıkayınız. Gözlerle temasından kaçının. Göze temas halinde bol su ile yıkayınız. Üründeki bileşiklere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler, ürünle herhangi bir temastan kaçınmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 48 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 3 ay içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde beyaz plastik kapak ile kapatılmış 10 ml'lik amber renkli Tip III cam şişelerde plastik damlalık ile birlikte sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle eczane, veteriner hekim muayenahaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 05.08.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 12.06.2024-031/0086

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No: 32 59510 Kapaklı/Tekirdağ

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
MARCLOT
Kulak Damlası
Antibakteriyel, Antifungal, Steroid

BİLEŞİMİ: Beher ml'sinde 3 mg marbofloksasin, 10 mg klotrimazol ve 0,9 mg deksametazona eşdeğer 1 mg deksametazon asetat ile yardımcı madde olarak antioksidan amaçlı 1 mg propil gallat (E310) içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR: Köpeklerde marbofloksasine duyarlı bakterilere ve özellikle klotrimazole duyarlı *Malassezia pachydermatis* mantarlarına bağlı bakteri ve mantar kaynaklı otitis eksterna tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

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

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
12.06.2024 - 031/0086

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Kapaklı/Tekirdağ

SERİ NO: **ÜRETİM TARİHİ:** **SON KULLANMA TARİHİ:**

PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DÂHİL):

İç Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
MARCLOT
Kulak Damlası
Antibakteriyel, Antifungal, Steroid

Beher ml'sinde 3 mg marbofloksasin, 10 mg klotrimazol ve 0,9 mg deksametazona eşdeğer 1 mg deksametazon asetat ile yardımcı madde olarak antioksidan amaçlı 1 mg propil gallat (E310) içerir.

Köpeklerde marbofloksasine duyarlı bakteri ve mantar kaynaklı otitis eksterna tedavisinde kullanılır.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Kapaklı/Tekirdağ

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ: