Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

**MARBİOTİC %10**

# Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

**BİLEŞİMİ**

MARBİOTİC%10 Enjeksiyonluk Çözelti açık sarı renkli bir çözelti olup, 1 ml'sinde 100 mg marbofloksasin içerir.

**FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

MARBİOTİC **%**10Enjeksiyonluk Çözelti’nin etkin maddesi olan marbofloksasin, veteriner kullanımı için geliştirilmiş bir florokinolondur. DNA-gyrase enzimini inhibe ederek etkiyen marbofloksasin yapısındaki oksadiazin halkası nedeniyle diğer florokinolonlardan farklıdır. Bu halka moleküle uzun bir atılma yarı ömrü ve iyi bir biyoyararlanım sağlar.

Marbofloksasin, geniş spektrumlu, bakterisid etkili sentetik bir moleküldür. Gram pozitif bakterilerin pek çoğuna; özellikle Staphylococcus (S. aureus), Streptococcus (S. agalactiae, S. dysgalactiae), gram negatif bakterilere (Escherichia coli, Salmonella typhimurium, Citrobacter freundii, Enterobacter clocae, Serratia marcescens, Morganella morganii, Proteus türleri, Klebsiella türleri, Shigella türleri, Pasteurella türleri, Haemophilus türleri, Moraxella türleri, Pseudomonas türleri) ve Mycoplasma türlerine karşı etkilidir.

Fluorokinolon grubu antibiyotiklerin çoğunluğu anaerob bakterilere karşı zayıf etkilidir. Streptecoc suşları ise nispeten daha az duyarlıdır.

Kinolon çekirdek gram negatif bakterilere karşı antibakteriyel etkiyi sağlar. Florin atomu gram pozitif bakterileri de içine almak suretiyle etki spektrumunu genişleterek bakterisidal etkiyi artırır. Piperazine halkası sayesinde Pseudomonas ve Mycoplasmalara karşıda bakterisid etki gösterir. C6 içindeki karboksil grubu moleküle asit karakter verir ancak piperazin halkası da bazik karakterlidir. Dolayısıyla Marbofloksasin amfoterik yapıdadır. Piperazin halkasında para pozisyonundaki metil grubu dağılım hacminin ve yağlardaki çözünürlüğünün artmasını sağlar. Bu özelliklerinden dolayı organizmada (dokular, ekstra ve intra selüler kısımlar) çok geniş ve eşit bir dağılım gösterir.

Sığırlarda önerilen 8 mg/kg canlı ağırlık tek dozluk kas içi yolla yapılan uygulamadan sonra, yaklaşık 1 saat içerisinde 8 µg/ml’lık maksimum plazma konsantrasyonuna (Cmax) ulaşır. Marbofloksasin yavaşça (t1/2 = 9,5 saat) elimine edilir, büyük bir çoğunlukta idrar ve dışkı ile atılır.

Sığırlara önerilen dozda (2mg/kg canlı ağırlık) deri altı veya kas içi yolla yapılan uygulamadan sonra, 1 saatten daha kısa bir süre içerisinde 1,5 µg/ml’lik plasma konsantrasyonuna ulaşır ve kolayca absorbe edilir. Biyoyararlanımı % 100’e yakındır. Plazma proteinlerine zayıf olarak bağlanır (sığırlarda % 30’dan daha az), oldukça yaygın bir dağılım gösterir, dokuların pek çoğunda (karaciğer, böbrek, deri, akciğer, sidik kesesi, uterus, sindirim kanalı) plazma konsantrasyonundan çok daha fazla yoğunluktadır.

Buzağılarda marbofloksasin çok yavaş (t1/2 = 5-9 saat) elimine edilir, fakat ergin ruminantlarda daha hızlı atılırlar (t1/2 β= 4-7 saat). Çoğunlukla buzağılarda ¾ oranında idrarla ¼ oranında dışkıyla, ergin ruminantlarda ise ½ oranında idrarla ½ oranında dışkıyla atılırlar.

**KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLAR**

Sığırlarda duyarlı bakteriler tarafından oluşturulan solunum yolları enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılmaktadır. Aynı zamanda akut mastitis, yenidoğan enteritis ve metritis tedavisinde de endikedir.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

MARBİOTİC %10Enjeksiyonluk Çözelti sığırlara parenteral yolla (deri altı, kas içi, damar içi) kullanılır.

**Solunum yolları enfeksiyonlarında;**

* Kas içi enjeksiyon yoluyla tek bir doz halinde 8 mg/kg canlı ağırlık hesabıyla 2 ml/25 kg canlı ağırlık dozunda,
* Deri altı, kas içi yada damar içi enjeksiyon yoluyla, 3-5 gün süreyle günde bir kez 2 mg/kg/canlı ağırlık hesabı ile her 50 kg canlı ağırlık için 1 ml kullanılır.

**Akut mastitis, neonatal enteritis ve metritis tedavisinde;**

* Deri altı, kas içi yada damar içi enjeksiyon yoluyla, 3 gün süreyle günde bir kez 2 mg/kg/canlı ağırlık hesabı ile her 50 kg canlı ağırlık için 1 ml kullanılır.

Enjekte edilecek miktar 20 ml’den fazla ise iki yada daha fazla enjeksiyon yerinden enjekte edilecek şekilde bölünmelidir.

**İSTENMEYEN ETKİLERİ**

Enjeksiyon bölgesinde lokal yangıya neden olabilir. Kinolonlar nadiren çırpınmalara neden olabilirler. Bu nedenle merkezi sinir sistemi rahatsızlığı olduğu bilinen veya şüphelenilen hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

**İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

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

**DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ**

Doz aşımında semptomatik olarak tedavi edilebilen akut neurolojik bozukluklara sebep olabilir.

**GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI UYARILARI**

**İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 6 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 1,5 gün (3 sağım) süreyle elde edilen inek sütü tüketime sunulmamalıdır.**

**KONTRAENDİKASYONLAR**

Karaciğer ve böbrek yetersizliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Damızlık olarak kullanılan veya kullanılacak olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

**Gebelikte kullanım:** Farelerde yapılan teratojenik çalışmada, gebeliğin 6. gününden 15. gününe kadar gebe hayvanlara 10, 85, 700 mg/kg canlı ağırlık/gün oral yolla verildi. Bu dozların hiçbirinde teratojenisite görülmedi. 700 mg/kg canlı ağırlık marbofloksasin’de, fötal ağırlıkta ve her bir batımdaki canlı fötüs sayısında azalma ile rezorpsiyon insidansında yükselmeye neden olduğundan fötotoksik idi; fötotoksisite için etki görülmeyen düzey (NOEL) 85 mg/kg canlı ağırlık idi. Maternal toksisite 85 ve 700 mg/kg canlı ağırlıkta görüldü, 10 mg/kg canlı ağırlıkta görülmedi.

**GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz***.***

**HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Kinolonlar genel olarak atlarda ölüme kadar giden kolite yol açar. Bu yüzden atlarda kullanılmazlar.

**UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR**

Deri ve göz ile temas ettirilmemelidir. Temas halinde göz bol su ile, deri bol sabunlu su ile yıkanmalıdır. Kinolonlara duyarlı olan kişiler ilaçla temas etmemelidir. Temastan sonra oluşabilecek belirtilerin devamı halinde doktora başvurulması gerekir. Aşırı miktarda maruz kalan bireylerin güneş ışığına çıkmaması önerilir.

**MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Işıktan koruyun. 25o C'nin altında orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 24 aydır.

İlk kullanımdan sonra en geç 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ**

20 ml, 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli cam flakonlarda ve karton kutu içerisinde satışa sunulmaktadır.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner hekim muayenehanelerinde satılır (VHR).

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:**19.01.2017

**GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:** 05.08.2013-27/005

**PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:** DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Caddesi No:l Küçükçekmece / İstanbul Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

**ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ:**

Deva Holding A.Ş. Kartepe Üretim Tesisi Dumlupınar Mah.Ankara Cad. No: 2 Kartepe Kocaeli Tel:0 262-317 88 00