

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

MARBİOTİC 160

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Marbiotic 160 Enjeksiyonluk Çözelti berrak, sarı renkli steril bir çözelti olup, beher ml'de etkin madde olarak 160 mg marbofloksasin ve yardımcı madde olarak antimikrobiyal koruyucu amaçlı 2 mg m-kresol ve antioksidan amaçlı 1 mg monotiyogliserol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Marbofloksasin fluorokinolonlar grubuna ait, bakterisidal etkili sentetik bir antimikrobiyaldir. Etkisini DNA-jiraz enzimini inhibe ederek gösterir. İn-vitro olarak *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ve *E. coli*'ye karşı etkilidir. Marbofloksasinin, sığır solunum yolu hastalıklarından 2007 yılında izole edilen patojenlere karşı in vitro aktivitesi iyi düzeydedir: MİK değerleri, *M. haemolytica* için 0,008 ile 0,5 mikrogram/ml arasında (MİK₉₀ = 0,139 mikrogram/ml; MİK₅₀ = 0,021 mikrogram/ml), *P. multocida* için 0,004 ile 0,5 mikrogram/ml arasında (MİK₉₀ = 0,028 mikrogram/ml; MİK₅₀ = 0,012 mikrogram/ml) olarak kaydedilmiştir. 2008 yılında, sığır mastitisinden izole edilen *E. coli* için marbofloksasin MİK₅₀ değeri 0,021 mikrogram/ml, MİK₉₀ değeri ise 0,038 mikrogram/ml olmuştur. 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: Sığır için önerilen 10 mg/kg vücut ağırlığı dozunda tek bir kas içi uygulamadan sonra marbofloksasinin maksimum plazma konsantrasyonu (C_{max}), 1,28 saatte (T_{max}) ulaşılan 7,915 mikrogram/ml seviyesindedir ve bu değerler 52,7 mikrogram.saat/ml düzeyinde maruziyet değeri (AUC_{INF}) için geçerli olmaktadır. İntramusküler enjeksiyon sonrası biyoyararlanım tamdır (%90'dan fazla). Marbofloksasin geniş ölçüde dağılır. Plazma proteinlerine bağlanım %30 civarındadır. Ven içi veya kas içi uygulamadan sonra sütteki marbofloksasin konsantrasyonları hızla yükselir ve her iki uygulama yolundan sonra plazma ve sütte elde edilen AUC_{INF}, T_{max} ve C_{max} değerleri benzerdir. Marbofloksasin, ağırlıklı olarak aktif formda idrar ve dışkıyla yavaşça (T_{1/2λz} = 17,50 saat) atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır: Duyarlı *Pasteurella multocida* ve *Mannheimia haemolytica* tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonların tedavisi

Laktasyon dönemindeki inek: Duyarlı *Escherichia coli* tarafından meydana getirilen akut mastitis tedavisi.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Solunum sistemi enfeksiyonların tedavisinde farmakolojik doz 10 mg/kg vücut ağırlığıdır, pratik olarak 160 kg vücut ağırlığına 10 ml tek doz kas içi uygulanır. Duyarlı *Escherichia coli* tarafından meydana getirilen akut mastitis tedavisinde farmakolojik doz 10 mg/kg vücut ağırlığıdır, pratik olarak 160 kg vücut ağırlığına 10 ml tek doz kas içi veya ven içi uygulanır. Kas içi uygulanacak miktar 20 ml'den fazla ise, uygulama iki veya daha fazla enjeksiyon bölgesine paylaştırılarak yapılmalıdır. Doğru miktarı belirlemek ve düşük miktarlarda uygulamadan kaçınmak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir. Hafif bulanıklık veya gözle görünür partiküllerin mevcut olduğu durumlarda önce şişe çalkalanırsa bulanıklık ve partiküller kaybolacaktır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Ürünün etkililiği Gram pozitif bakterilerin yol açtığı mastitis üzerinde test edilmemiştir. 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 prospektüsünde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, fluorokinolonlara dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer kinolonların etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Rat ve tavşanlarda yapılan çalışmalarda teratojenik, fötotoksik veya maternotoksik etkiye dair kanıt bulunmamıştır. 10 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 uygulama, enjeksiyon bölgesinde ağrı ve şişlik gibi geçici reaksiyonlara neden olabilir ve yangısal reaksiyon enjeksiyondan sonra 7 gün boyunca devam edebilir. Florokinolonların eklem hastalıklarını başlattığı bilinmektedir. Sığırlarda bu tür lezyonlar, %16 marbofloksasin solüsyonu ile üç günlük bir tedaviden sonra gözlenmiştir. Özellikle tek bir uygulamadan sonra gözlendikleri durumda, bu lezyonların klinik belirtilere yol açmadığı ve tersine çevrilebilir oldukları belirlenmiştir. Çok nadir olarak, ölümle sonuçlanabilen anafilaktik reaksiyonlar ortaya çıkabilir. İstenmeyen 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)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir. Diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Önerilen tedavi süresinin üç katı süreyle 10 mg/kg veya 30 mg/kg ile tedavi edilen sığırlardan bazılarında eklem kırıkdağı lezyonları gözlendiği, ancak bu sürede uygulanan bu dozların klinik belirtilere neden olmadığı belirlenmiştir. Bu süre ve dozlarda başka hiçbir doz aşımı belirtisi gözlenmemiştir. Doz aşımında akut nörolojik bozukluklar görülebilir. Bu belirtilen semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 5 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 48 saat (4 sağım) süreyle elde edilen inek sütü tüketime sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Çapraz direnç nedeniyle diğer fluorokinolonlara dirençli mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen enfeksiyonlarda kullanılmaz. Marbofloksasin veya yardımcı maddelere aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

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

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 36 aydır, dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 28 gün içinde kullanılmalıdır, dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Tıpası en fazla 40 kez delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli Tip II cam flakonlarda sunulmaktadır. 50 ml ve 100 ml'lik flakonlar kırmızı renkli klorobutil 20 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak, 250 ml'lik flakonlar gri renkli bromobutil 32 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmıştır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 10.10.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:
28.08.2023 – 031/0040

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Cad. Karaağaç Mah. No:32 Kapaklı/Tekirdağ Telefon: 0282 735 20 00 Faks: 0282 758 30 59