

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

MARBIOTİC %10

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

MARBIOTİC %10 Enjeksiyonluk Çözelti açık sarı renkli bir çözelti olup, beher ml'sinde etkin madde olarak 100 mg marbofloksasin, 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-giraz enzimini inhibe ederek gösterir. İn-vitro olarak Gram negatif bakterilere (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida*) ve *Mycoplasma bovis*'e 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,
- Duyarlı *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen akut mastitis tedavisi

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 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.

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 ağır sığırlarda deri altı uygulama tavsiye edilir. Kas içi uygulamada boyun bölgesi tavsiye edilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir. Diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOTLAR

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

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

8 mg/kg dozda 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 dozda 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.

KONTRAENDİKASYONLAR

Çapraz direnç nedeniyle diğer fluorokinolonlara dirençli mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen enfeksiyonlarda kullanılmaz. Marbofloksasin veya yardımcı maddelere 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

İlk kullanımda dâhil olmak üzere, 25°C'nin altında buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 36 aydır.(20ml için 24 aydır) Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. 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

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 reçetesiyle; eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 22.03.2023

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

05.08.2013-27/005

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Caddesi No:1 Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

1. DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 59510 Kapaklı/Tekirdağ
2. DEVA Holding A.Ş. Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2 Kartepe/Kocaeli