



SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Marbotek

BİLEŞİMİ

Marbotek enjeksiyonluk çözelti berrak, sarı renkte steril çözelti olup her ml'sinde: 100 mg marbofloksasin ve koruyucu olarak 15 mg benzil alkol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler

Marbofloksasin fluorokinolonlar grubuna ait, bakterisidal etkili sentetik bir antimikrobiyaldır. Etkisini DNA-jiraz enzimini inhibe ederek gösterir. In-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, efflüks pompasının ekspresyonu ve molekül bağlanması için gerekli enzim 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 saatte daha az sürede ulaşır. Biyoyararlanımı %100'e yakındır. Plazma proteinlerine bağlanma %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 (t½ β = 5-9h), geviş getiren sığırlarda daha hızlı (t½ β = 4-7h) elimine edilir. Ağırılık olarak aktif formda idrarda (geviş getirmeyenlerde %4, getirenlerde %2 oranında) ve dışkıda (geviş getirmeyenlerde %1, getirenlerde %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 (T1/2b = 15.60 h). Laktasyondaki hayvanlarda kas içi uygulamaya sonrası süttteki maksimum konsantrasyonuna (1.02 µg/ml) ilk uygulamadan 2,5 saat sonra ulaşılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Sığırlarda *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* ve *Mycoplasma bovis*'in marbofloksasine duyarlı suşlarının neden olduğu solunum yolları enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılmaktadır. Aynı zamanda laktasyondaki ineklerde, marbofloksasine duyarlı *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen akut mastitis tedavisinde endikedir.



SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



sonra 12 gün boyunca devam edebilir. Sığırlarda deri altı uygulama kas içi uygulamaya göre daha iyi tolere edilir. Bu nedenle cüsesi ağır olan sığırlarda deri altı uygulamaya tavsiye edilir. Kas içi uygulamada boyun bölgesi tavsiye edilir.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki gibi tanımlanmıştır:

-çok yaygın (uygulama yapılan 10 hayvan içinde 1'den fazlasında yan etki görülmüştür)

-yaygın (uygulama yapılan 100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvanda)

-seyrek (uygulama yapılan 1000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvanda)

-nadir (uygulama yapılan 10,000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvanda)

-çok nadir (vaka raporları da dahil olmak üzere, uygulama yapılan 10,000 hayvanda 1 hayvandan az).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖZ

Tavsiye edilen doz aşılmalıdır. 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 gönderilmemelidir, 72 saat (6 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

2 mg/kg dozda veni içi, kas içi veya deri altı uygulamada tedavi süresince ve son ilaç uygulamadan sonra 6 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir, 36 saat (3 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

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

GENEL UYARILAR

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

150 03PR 0035-01

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Marbotek enjeksiyonluk çözelti hedef tür sığırlarda kas içi (im), veni içi (iv) ve deri altı (sc) yolla uygulanır.

Solunum sistemi enfeksiyonları tedavisinde: Kas içi enjeksiyon yoluyla tek bir doz halinde 8 mg marbofloksasin/kg vücut ağırlığı farmakolojik doz hesabıyla, pratik olarak 2 ml/25 kg vücut ağırlığı şeklinde uygulanır. 20 ml üzeri miktarlar bölünerek uygulanmalıdır. *Mycoplasma bovis* enfeksiyonlarında, önerilen doz 3-5 gün boyunca kas içi veya deri altı 2 mg/kg vücut ağırlığı/gün (her 50 kg için günde 1 ml ürün) şeklinde uygulanır. İlk doz veni içi uygulanabilir.

Akut mastitis tedavisinde: 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 veni içi uygulanabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Fluorokinolonlar, diğer antibiyotiklere zayıf yanıt veren veya vermesi beklenen klinik durumların tedavisi için rezerv olarak kullanılmamalıdır. Bu ürünü, hayvanlarda elde edilen bakteriler için yapılmış antimikrobiyal duyarlılık testleri (antibiyoqram) sonuçlarına göre kullanınız.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılması, fluorokinolonlara dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer kinolonların etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Çalışmalar, gram pozitif bakterilerin karıştığı akut mastitislerde bu ürünün yeterisiz etkinliği sahip olduğunu göstermiştir.

Gebelik ve Laktasyon Dönemlerinde Kullanım

Rat ve tavşanlarda yapılan çalışmalarda teratojenik, fetotoksik veya materno toksik etkiye dair kanıt bulunmamıştır. Ürünün 2 mg/kg dozunda gebe sığırlarda ve emen buzağılarda güvenliliği tespit edilmiştir. 8 mg/kg dozda gebe sığırlarda ve emen buzağılarda güvenliliği ortaya konmamıştır. Bu nedenle bu doz uygulaması veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre yapılmalıdır.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Kas içi veya deri altı uygulamada enjeksiyon bölgesinde klinik etki olmaksızın geçici lokal yangı reaksiyonu meydana gelebilir. Kas içi uygulama, enjeksiyon bölgesinde ağrı ve şişlik gibi geçici reaksiyonlara neden olabilir ve yansal reaksiyon enjeksiyondan

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Fluorokinolonlara duyarlı olan kişiler ürünü temastan kaçınılmalıdır. Kazara kendi kendine enjeksiyon halinde irritasyon oluşabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır. Kazara kendi kendine enjeksiyon durumunda, acilen tıbbi tedavi alınmalıdır ve ürün prospektüsü ve etiketi ile birlikte doktora başvurulmalıdır. Kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır. Deri veya göz ile temas halinde, temas bölgesi bol su ile yıkanmalıdır. Ürünle temas ve uygulama sırasında geçiren olmayan eldiven kullanılmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

İşıktan koruyarak, 25° C'nin altında buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Şişe üzerindeki brombül tıpa 60 kez delinebilir ve ürün ilk ağıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içinde, gri bromobül tıpa ve pembe flip-off kapakla kapatılmış 100 ml'lik Tip 2 amber renkli cam şişede sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 10.02.2021

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NUMARASI: 10.02.2021-029/0068

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ekomed İlaç Loj. ve Turizm San Tic. A.Ş.
Şerifali Mah. Turcan Cad. Münnevver Sok. No:10 Kat:3
Ümraniye/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Arion İlaç San. ve Tic A.Ş.
İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No:8
Tepeören-Tuzla/İstanbul