

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

MARBOMED

Enjeksiyonluk Çözelti Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

MARBOMED Enjeksiyonluk Çözelti, sarı renkli bir çözelti olup, 1 ml'de 100 mg Marbofloksasin içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

MARBOMED Enjeksiyonluk Çözelti içerisinde yer alan etkin madde Marbofloksasin, veteriner kullanımı için geliştirilmiş bir florokinolondur. DNA-jiraz 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, bakterisit etkili sentetik bir moleküldür. Gram pozitif bakterilerin pek çoğuna (özellikle *Staphylococcus*, *Streptococcus*), Gram negatif bakterilere (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacterfreundii*, *Enterobactercloacae*, *Serratiamarcescens*, *Morganellamorganii*, *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. *Streptococcus* 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. Piperazin halkası sayesinde *Pseudomonas* ve *Mycoplasma*lara karşı bakterisit 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. Sığırlara önerilen dozda (2mg/kg C.A.) deri altı veya kas içi yolla yapılan uygulamadan sonra, 1 saatten daha kısa bir süre içerisinde 1,5 g/ml'lik plazma 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 ($t_{1/2 \beta}=5-9$ saat) elimine edilir, fakat ergin ruminantlarda daha hızlı atılırlar ($t_{1/2 \beta}=4-7$ saat). Çoęunlukla buzağılarda 3/4 oranında idrarla 1/4 oranında dışkıyla, ergin ruminantlarda ise 1/2 oranında idrarla 1/2 oranında dışkıyla atılırlar.

KULLANIM YERİ VE ENDİKASYONLARI

MARBOMED, sığırlarda marbofloksasine duyarlı *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolítica*, *Mycoplasma bovis* ve *Escherichia coli* suşlarına etkilidir. *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolítica* ve *Mycoplasma bovis*'in sebep olduğu solunum yolları enfeksiyonları ve *Escherichia coli*'nin sebep olduğu akut mastitis tedavisinde kullanılmaktadır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

"Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde;"

MARBOMED Enjeksiyonluk Çözelti sığırlara parenteral yolla (deri altı, kas içi, damar içi) günde 2 mg/kg canlı ağırlık hesabı ile her 50 kg canlı ağırlık için 1 ml kullanılmalıdır. Tedaviye aralıksız olarak 3-5 gün süre ile devam edilmelidir.

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 etkileşimler yapabilirler. Diğer yandan florokinolonlarla diğer antibiyotikler arasında, genellikle bakteri çeşidine göre değişen aynı veya ters yönde etkileşimler görülür. Genel olarak florokinolonlarlaaminoglikozidler, beta-laktamlar ve sulfonamidlerarasında aynı yönde

(sinerjistik veya ilave etki), kloramfenikol, eritromisin, polimiksin, nitrofurantoinve rifampin arasında aksi yönde etkileşimler dikkat çeker.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER, ANTİDOT

Doz aşımında semptomatik olarak tedavi edilebilen sinirsel bozukluklara sebep olabilir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI 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 saım) süreyle elde edilen inek sütü tüketime sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Kinolonlar genel olarak atlarda ölüme kadar giden kolite yol açar. Bu yüzden atlarda kullanılmazlar. 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, fetal ağırlıkta ve her bir batımdaki canlı fötüs sayısında azalma ile rezorpsiyoninsidansında yükselmeye neden olduğundan fötotoksik idi; fötotoksisiti için etki görülmeyen düzey (NOEL) 85 mg/kg canlı ağırlık idi. Maternaltoksisite 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.'

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

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

Kendi ambalajında, oda sıcaklığında (15-25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

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

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 05.08.2013

GIDA TARIM HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİH VE NUMARASI:

05.08.2013-27/006

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ/ ADRESİ

MEDICAVET TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

İTOSB Eski Ankara Asfaltı 12. Cadde No.1 34959 Tepeören - Tuzla

ÜRETİCİ FİRMA/ ADRESİ

İDOL İLAÇ DOLUM SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Davutpaşa Cad. Cebe Ali Bey Sok. No: 20 TOPKAPI/ İSTANBUL