

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

AVİLOSİNE Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1.1 gram ürün, 1 gram tilozin aktivitesine eşdeğer 1.1 gram tilozin tartarat içerir.

Yardımcı maddeler: -

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti Tozu

Beyaz veya hafif sarı kristalize toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Buzağı, tavuk, hindi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Buzağı:

Mycoplasma sp. tarafından meydana getirilen pneumonilerin tedavisi ve metaflaksisi (hastalık başlamış sürülerde hastalığın yayılmasını önlemek amacıyla)

Tavuk:

Mycoplasma gallisepticum ve *Mycoplasma synoviae* tarafından meydana getirilen CRD enfeksiyonlarının tedavisi ve metaflaksisi

Hastalık teşhis edilen sürülerde *Clostridium perfringens* tarafından meydana getirilen nektorik enteritisin tedavisi ve önlenmesi

Hindi:

Mycoplasma gallisepticum tarafından meydana getirilen infeksiyöz sinüzitisin tedavisi ve metaflaksisi

4.3 Kontrendikasyonlar

Tilozin veya diğer makrolidlere duyarlı hayvanlarda kullanılmaz.

Tilozine veya çapraz direnç nedeniyle diğer makrolidlere dirençli olduğu bilinen durumlarda kullanılmaz.

Tilozine duyarlı aşılar ile aşılanmış hayvanlarda eş zamanlı veya aşılamanın bir hafta öncesinde kullanmayınız.

Hepatik yetmezlik bulunan hayvanlarda kullanmayınız.

Sekumda tehlikeli düzeyde yangıya neden olduğundan atlarda kullanılmaz.

Artan veya kullanılmamış ilaçlı suyun tedavi altında olmayan veya vahşi hayvanlar tarafından alımını engelleyiniz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bakterilerin tilozine duyarlılık durumu zamana bağlı ve bölgesel olarak değişebildiğinden bakteriyolojik örnekleme ve duyarlılık testi yapılması tavsiye edilir.

Düşük doz uygulanmasından veya tedavinin süresinin yeterli olmamasından, direnç gelişimine neden olduğundan kaçınılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünün kullanımında resmi ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız.

Bu mümkün değilse tedavi hedef bakteriye ait bölgesel epidemiyolojik hassasiyet verilerine dayandırılmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz dineç nedeniyle diğer makrolidler, linkozamidler ve streptogamin B ile yapılan tedavilerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tilozin irritasyona neden olabilir. Ürünü solumaktan kaçınınız. Standartlara uygun eldiven ve maske (EN 149 standardına uygun tek kullanımlık yarım maske solunum cihazı veya EN143 standardına uygun filtre taşıyan EN140 standardına uygun solunum cihazı) kullanınız. Ürün ve ilaçlı suya temas etmeyiniz. İlaçlı su veya ürünle temas halinde etkilenen bölgeyi bol su ve sabun ile yıkayınız. Göze temas halinde temiz ve akan su ile yıkayınız. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Ürünü kullanma sırasında bir şeyler yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız.

Makrolidler enjeksiyon, inhalasyon, ağız yoluyla alım ve deriye temas sonrası aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Tilozine aşırı duyarlılık diğer makrolidlere (veya tersi) aşırı duyarlılığa yol açabilir. Alerjik reaksiyonlar nadiren ciddi boyutlara ulaşır.

Alerjik veya bu yönde tavsiye alan kişiler bu ürünlerle ilgili bir işlem yapmamalıdır.

Bu ürünü tüm gerekli önlemleri alarak ve maruziyete meydan vermeyecek şekilde büyük bir dikkatle kullanınız.

Maruziyet sonrası deride kızarıklık gibi bir belirti meydana gelirse tıbbi tedavi alınız ve doktorunuza bu uyarıyı gösteriniz. Yüz, dudak veya gözde şişme veya nefes almada güçlük çok ciddi belirtilerdir ve çok acil tıbbi tedavi gerektirir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Hedef türlerde spesifik bir yan etki tanımlanmamıştır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Linkozamidler ve aminoglikozidler tilozinin aktivitesini inhibe eder.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

İçme suyuna katılarak uygulanır. Buzağılarda ayrıca süt veya süt ikamesi ile de verilebilir. Oral olarak kullanılır.

Buzağı:

20-40 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 22-44 mg ürün), 7-14 gün süre ile uygulanır. Günlük doz sabah-akşam olmak üzere ikiye bölünerek uygulanır.

Hindi:

75-100 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 82,5-110 mg ürün) 3-5 gün süre ile uygulanır.

Tavuk:

CRD tedavisinde 75-100 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 82,5-110 mg ürün) 3-5 gün süre ile uygulanır.

Nekrotik enteritte: 20 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 22 mg ürün) 3 gün uygulanır.

İlaçlı suyun/sütün/süt ikamesinin hazırlanmasında tedavi edilecek hayvanların vücut ağırlıkları ve ilaçlı su/süt/süt ikamesi tüketim miktarları özenle ölçülmelidir. Tüketim ırk, yaş, bakım koşulları ve sağlık durumu gibi etkenlere bağlı olarak farklılık gösterebilir. Her litre su/süt/süt ikamesine katılacak miktar aşağıdaki formüle göre hesaplanabilir.

$$\frac{\text{..... mg ürün her kg} \times \text{Tedavi edilecek hayvanların vücut ağırlığı/gün}}{\text{Hayvanların ortalama su/süt/süt ikamesi tüketimi (litre)}} = \text{.....mg ürün / L}$$

Tedavi süresinde ilaçlı sudan başka hayvanlara başka su verilmemelidir. Yeterli ilaçlı su tüketimini sağlamak için hayvanların ilaçlı suya rahat erişimine dikkat edilmelidir.

Tedaviye 3 gün içerisinde cevap alınamazsa yaklaşım yeniden değerlendirilmelidir.

Tedavi bitiminde su sistemi sub-terapotik doza neden olmamak için mutlaka temizlenmelidir.

İlaçlı su/süt/ süt ikamesi her 24 saatte bir yenilenmelidir.

Bireysel olarak ciddi enfeksiyon belirtileri gösteren hayvanlar (mesela su/yem tüketiminde aşırı azalma) enjeksiyon gibi yöntemlerle bireysel olarak tedavi edilmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Ratlarda oral yolla 1 g/kg uygulamada toksisite görülmemiştir.

Tavuk, hinde ve buzağılarda tavsiye edilen dozun 3 katına kadar uygulamada toksik etki görülmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra buzağılar 12 gün, hindiler 2 gün, tavuklar 1 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Hindi ve tavuklarda yumurta için kalıntı arınma süresi “0” gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Tilozin *Streptomyces fradiae* tarafından üretilen makrolid grubu antibiyotiktir. Etkisini duyarlı mikroorganizmalarda protein sentezini engelleyerek gösterir. Etki spektrumu arasında gram pozitif bakteriler, *Pasteurella* gibi gram negatif bakteriler ve *Mycoplasma* spp. yer alır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Çoğu türlerde plazma pik konsantrasyonlarına uygulamadan 1-2 saat sonra ulaşır. Plazma düzeyleri ile karşılaştırıldığında dokularda daha yüksek yoğunluğa ulaşır. Geniş ölçüde metabolize edilir. Metabolitleri (tilozin (factor A), relomisin (factor D) and dihidradesmikozin) dışkı ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 1 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

İlaçlı süt ikame gıdası raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde, güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. İlk açıldıktan sonra da, orijinal ambalajı içinde, güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

100 g, 500 g ve 1000 g ürün içeren beyaz renkli HDPPE kavanozlarda, şeffaf LDPE tapalı ve beyaz HDPE kilitli kavanoz kapaklı şekilde kutusuz olarak satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

PHARMA-SEM İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Talatpaşa Caddesi No: 19/A-1

Bahçelievler / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

015/0073

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

14.02.2006

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

18.05.2023