

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Avitaylo %30

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Tilozin (tilozin tartarat olarak) 300 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol 20 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral çözelti

Sarı, kahverengi renkli, viskoz sıvı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Buzağı, tavuk ve 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 nekrotik 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. Tedavi süresince hayvanlar sadece ilaçlı su içmelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürün, hayvanlardan izole edilen bakterilerin duyarlılık testlerine göre kullanılmalıdır.

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 oral yolla uygulanır.

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.

Tavuk ve Hindi: Tilozinin (baz olarak) günlük farmakolojik dozu 35 mg/kg canlı ağırlıktır. Pratik olarak; her 100 kg vücut ağırlığı için 11,7 ml Avitaylo %30 içme suyuna katılarak kullanılır. Tedaviye 3 gün devam edilir. Tüm bakteriyostatik moleküllerde genel kural olduğu gibi, Avitaylo%30'la yapılan kör tedaviye de 3 gün içerisinde cevap alınamazsa, yaklaşım

yeniden değerlendirilmelidir. Mycoplasmosis tedavisinde 5 gün tedavi uygulanmalıdır.

İlaçlı suyun hazırlanmasında tedavi edilecek hayvanların vücut ağırlıkları ve ilaçlı su tüketim miktarları özenle ölçülmelidir. Tüketim ırk, yaş, bakım koşulları ve sağlık durumu gibi etkenlere bağlı olarak farklılık gösterebilir. Uygun dozu sağlamak için, hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde hesaplanmalıdır, böylece dozun azalması önlenir. İlaçlı suyun alımı hayvanların klinik durumuna bağlıdır. Bu nedenle, doğru dozu elde etmek için içme suyundaki ilaç konsantrasyonu iyi ayarlanmalıdır. Her litre su katılacak miktar aşağıdaki formüle göre hesaplanabilir.

$$\frac{35 \text{ mg Tylosin Baz her kg} \times \text{Tedavi edilecek hayvanların vücut ağırlığı/gün}}{\text{Hayvanların ortalama su tüketimi (litre)}} \times \frac{300 \text{ mg (Avitylo\%30'un 1ml'sindeki Tylosin Baz içeriği)}}{1} = \text{.....ml ürün / L}$$

İlaçlı içme suyu her gün (24 saatte bir) taze olarak yeniden hazırlanmalıdır. Tedavi süresinde ilaçlı sudan başka hayvanlara başka su verilmemelidir. Yeterli ilaçlı su tüketimini sağlamak için hayvanların ilaçlı suya rahat erişimine dikkat edilmelidir. Tedavi bitiminde su sistemi subterapotik doza neden olmamak için mutlaka temizlenmelidir. 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 (gerekli ise)

Ratlarda oral yolla 1 g/kg uygulamada toksisite görülmemiştir. Hindilerde, önerilen dozların 3 - 5 katı dozda verilmesi ile ilaçlı suyun tüketilmemesi kaydedilmiştir. Aşırı doz durumunda ilaçlı su derhal uzaklaştırılmalı ve dozlar düzeltilmelidir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

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

Farmakoterapotik grup: Sistemik kullanım için antibakteriyeller, makrolidler

ATC Vet code: QJ01FA90

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

Propilen glikol
Benzil alkol
Fosforik asit
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 30 gün
İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde, güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan 25 °C'nin altında saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1 L ürün 1 L'lik beyaz renkli HDPE şişelerde ve 2,5 L ürün 3 L'lik beyaz renkli HDPE bidonlarda, beyaz renkli kilitli HDPE kapakla kapatılmış olarak ve kutusuz şekilde satışa sunulmuştur

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Agrovet İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti
Ziyapaşa Mahallesi Kıyıboyu Caddesi 67132 Sokak No: 4/A Seyhan/ ADANA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

025/0005

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

15.11.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

09.10.2025

Prospektüs/Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Avitaylo %30

Oral Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

AVITAYLO %30 Oral Çözelti, her ml'sinde 300 mg tilozin baza eşdeğer tilozin tartarat ve koruyucu olarak 20 mg benzil alkol içeren sarı, kahverengi renkli, viskoz nonsteril oral çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

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.

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.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

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.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

İçme suyuna katılarak oral yolla uygulanır.

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.

Tavuk ve Hindi: Tilozinin (baz olarak) günlük farmakolojik dozu 35 mg/kg canlı ağırlıktır. Pratik olarak; her 100 kg vücut ağırlığı için 11,7 ml Avitaylo %30 içme suyuna katılarak kullanılır. Tedaviye 3 gün devam edilir. Tüm bakteriyostatik moleküllerde genel kural olduğu gibi, Avitaylo%30'la yapılan kör tedaviye de 3 gün içerisinde cevap alınamazsa, yaklaşım yeniden değerlendirilmelidir. Mycoplasmosis tedavisinde 5 gün tedavi uygulanmalıdır.

İlaçlı suyun hazırlanmasında tedavi edilecek hayvanların vücut ağırlıkları ve ilaçlı su tüketim miktarları özenle ölçülmelidir. Tüketim ırk, yaş, bakım koşulları ve sağlık durumu gibi etkenlere bağlı olarak farklılık gösterebilir. Uygun dozu sağlamak için, hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde hesaplanmalıdır, böylece dozun azalması önlenir. İlaçlı suyun alımı hayvanların klinik durumuna bağlıdır. Bu nedenle, doğru dozu elde etmek için içme suyundaki ilaç konsantrasyonu iyi ayarlanmalıdır. Her litre su katılacak miktar aşağıdaki formüle göre hesaplanabilir.

$$\frac{35 \text{ mg Tylosin Baz her kg vücut ağırlığı/gün}}{\text{Hayvanların ortalama su tüketimi (litre)}} \times \frac{\text{Tedavi edilecek hayvanların ortalama vücut ağırlığı (kg)}}{300 \text{ mg (Avitylo\%30'un 1ml'sindeki Tylosin Baz içeriği)}} = \text{.....ml ürün / L}$$

İlaçlı içme suyu her gün (24 saatte bir) taze olarak yeniden hazırlanmalıdır. Tedavi süresinde ilaçlı sudan başka hayvanlara başka su verilmemelidir. Yeterli ilaçlı su tüketimini sağlamak için hayvanların ilaçlı suya rahat erişimine dikkat edilmelidir. Tedavi bitiminde su sistemi subterapotik doza neden olmamak için mutlaka temizlenmelidir. Bireysel olarak ciddi enfeksiyon belirtileri gösteren hayvanlar (mesela su/yem tüketiminde aşırı azalma) enjeksiyon gibi yöntemlerle bireysel olarak tedavi edilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

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. Tedavi süresince hayvanlar sadece ilaçlı su içmelidir.

Ürün, hayvanlardan izole edilen bakterilerin duyarlılık testlerine göre kullanılmalıdır.

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.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Linkozamidler ve aminoglikozidler tilozinin aktivitesini inhibe eder. Diğer tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

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.

KONTRENDİKASYONLAR

Tilozin veya diğer makrolidlere duyarlı hayvanlarda kullanılmaz. Tilozine veya çapraz direnç nedeniyle diğer makrolidlere dirençli olduğu bilinen durumlarda kullanılmaz. Tilozine duyarlı aşılarda ile aşılanmış hayvanlarda eş zamanlı veya aşılanmanın 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.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

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. Tİlozine 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.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde, güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl. İç ambalaj açıldıktan somaki raf ömrü: 30 gün. İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

1 L ürün 1 L'lik beyaz renkli HDPE şişelerde ve 2,5 L ürün 3 L'lik beyaz renkli HDPE bidonlarda, beyaz renkli kilitli HDPE kapakla kapatılmış olarak ve kutusuz şekilde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 09.10.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO

15.11.2011-025/0005

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Agrovet İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Ziyapaşa Mahallesi Kıyıboyu Caddesi 67132 Sokak No: 4/A Seyhan / ADANA

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ

Damla İlaç ve Kimya Sanayi Tic. L Td. Şti.

Aydınlı-Orhanlı Mevkii Tuzla Organize Deri Sanayi Bölgesi Sama Caddesi No: 9 (L3-1 Parsel)
Tuzla/ İSTANBUL

Seri No:

Son Kullanma Tarihi:

KDV Dahil PSF: