

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Bavetaxin Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml çözelti içeriği:

Aktif Maddeler:

Tulatromisin100,00 mg/ml

Yardımcı Maddeler:

Antimikrobiyal Koruyucu

3-Mercapto-1-2 Propanediol (Monothioglycerol)..... 5,000 mg/ml

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Renksiz-açık sarıya yakın renkli, berrak partikülsüz steril Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Türler

Sığır, Koyun

4.2 Her Bir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı

Sığır

Tulatromisine duyarlı *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ve *Mycoplasma bovis* ile ilişkili sığır solunum sistemi enfeksiyonunun (BRD) hastalığının tedavisinde ve metaflaksisinde endikedir. Metafilaktik tedaviden önce, hastalığın sürüde varlığı belirlenmelidir.

Tulatromisine duyarlı *Moraxella bovis* ile ilişkili enfeksiyöz keratokonjunktivitis (IBK) tedavisinde endikedir.

Koyun

Sistemik tedavi gerektiren virulent *Dichelobacter nodosus* ile ilişkili pododermatitis (ayak çürüğü) enfeksiyonunun erken dönemlerinin tedavisinde endikedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Makrolid grubu antibiyotiklere duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

Diğer makrolid grubu antibiyotikler ve linkozamidlerle eş zamanlı olarak kullanmayınız.

4.4 Her Bir Hedef Tür İçin Özel Uyarılar

Koyun: Ayak çürüğünün antimikrobiyal tedavisinin etkinliği, uygun olmayan çiftlik yönetiminin yanı sıra nemli çevre koşulları gibi diğer faktörlerle azaltılabilir. Bu nedenle, ayak çürüğünün tedavisi, diğer sürü yönetim araçları ile birlikte ele alınmalıdır. Örneğin; kuru çevre sağlanmalıdır. İyi huylu ayak çürüğü vakalarında antibiyotik tedavisi uygun görülmemektedir. Ürün, ciddi klinik belirtileri veya kronik ayak çürüğü olan koyunlarda sınırlı etkililik göstermiştir ve bu nedenle, sadece ayak çürüğünün erken aşamasında verilmelidir.

Ürünü, hayvanlardan izole edilen bakterinin duyarlılık testini baz alarak kullanınız. Ürün kullanılırken resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

4.5 Hayvanlarda Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünün kullanımı, hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testlerine dayanmalıdır. Ürün kullanılırken resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tulatromisin gözler için irrite edicidir. Kazara gözle teması durumunda gözleri temiz su ile yıkayınız.

Deriyle temasında duyarlılık yaratabilir. Kazara deriyle teması durumunda, deriyi sabun ve suyla derhal yıkayınız.

Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Kazara enjeksiyon durumunda acil tıbbi yardım alarak, ürünün prospektüs ya da etiketini hekime gösteriniz.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız. Gıda maddelerinden uzak tutunuz.

4.6 İstenmeyen Etkiler (sıklık ve şiddet)

Sığırlara deri altı uygulama sonucunda enjeksiyon bölgesinde sıklıkla geçici ağrı reaksiyonlarına ve lokal şişmelere neden olur ve bu durum 30 güne kadar sürebilir.

Kas içi uygulama sonrasında koyunlarda böyle reaksiyonlar gözlemlenmemiştir. Enjeksiyon bölgesinde patomorfolojik reaksiyonlar (geri dönüşümlü konjesyon, ödem, fibrozis ve hemoraji değişikliklerini de içerir) sığırlarda enjeksiyon sonrasındaki 30 gün boyunca yaygındır.

Koyunlarda kas içi enjeksiyondan sonra geçici rahatsızlık belirtileri (kafa sallama, enjeksiyon bölgesini sürme, geri adım atma) çok yaygındır. Bu belirtiler birkaç dakika içinde ortadan kalkar.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıda belirtilmiştir:

-Çok yaygın (tek bir tedavi süresince 10 hayvanda 1'den fazlasının advers reaksiyon göstermesi)

-Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla, 10'dan az hayvan)

-Nadir (1000 hayvanda 1'den fazla, 10'dan az hayvan)

-Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla, 10'dan az hayvan)

-Çok seyrek (izole edilmiş raporlar da dahil olmak üzere 10.000 hayvanda 1'den az hayvan)

4.7 Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım

Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları teratojenik, fötotoksik ya da maternotoksik etkiler göstermemiştir. Veteriner tıbbi ürünün gebelik ve laktasyon boyunca güvenliği ortaya konmamıştır. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanınız. Sütü insan tüketimine sunulan laktasyondaki hayvanlarda kullanmayınız. Sütü insan tüketimine sunulacak olan gebe hayvanlarda, doğumun gerçekleşmesi beklenen tarihten önceki 2 ay boyunca uygulanmamalıdır.

4.8 Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Diğer makrolidlerle çapraz direnç gösterir.

Diğer makrolidler ve linkozamidler gibi benzer etki tarzı gösteren antibakteriyellerle eş zamanlı uygulamayınız.

4.9 Dozaj ve Kullanım Yolu

Sığırlarda; tek deri altı enjeksiyon 2,5 mg tulatromisin/kg/vücut ağırlığı(1ml/40kg vücut ağırlığına eşdeğer) dozunda kullanılır. 300 kg'dan daha ağır bir sığırı tedavi etmek için dozu bir enjeksiyon bölgesine en fazla 7,5 ml enjekte edilecek şekilde bölünüz. Solunum sistemi hastalığı olan hayvanlar, hastalığın erken döneminde tedavi edilmeli ve uygulamadan sonraki 48 saat içinde sonuç değerlendirilmelidir. Eğer hastalığın klinik bulguları devam ederse veya nüks olursa, tedavi başka bir antibiyotik kullanılarak değiştirilmeli ve klinik belirtiler düzelene kadar devam edilmelidir.

Koyunlarda; boyun bölgesinden tek kas içi enjeksiyon 2,5 mg tulatromisin/kg/vücut ağırlığı (1ml/40kg vücut ağırlığına eşdeğer) dozunda kullanılır. Doz aşımı ya da yetersiz doz uygulamasını önlemek için, vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. Çoklu uygulamalarda tıpanın aşırı delinmesini önlemek için aspirasyon iğnesi ya da çok dozlu enjektör önerilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Sığırlarda önerilen dozun 3, 5 ve 10 katının uygulanması enjeksiyon bölgesindeki ağrıya bağlı geçici semptomlara yol açmıştır. Bunlar, huzursuzluk, başın sallanması ve yem alımında bir miktar azalma şeklinde olmuştur. Önerilen dozun 5-6 katını alan sığırlarda hafif seyirli miyokardiyal dejenerasyon tespit edilmiştir.

Kuzularda (yaklaşık 6 haftalık), tavsiye edilen dozun üç veya beş katı dozajlarda, enjeksiyon bölgesi rahatsızlığına atfedilen geçici belirtiler gözlemlenmiş ve bunlar, geriye yürüme, kafa sallama, enjeksiyon bölgesini sürme, yatıp kalkma, melemeyi içermiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 22, koyunlar 16 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan laktasyondaki inek ve koyunlara uygulanmamalıdır. Sütü insan tüketimine sunulacak olan gebe hayvanlarda, doğumun gerçekleşmesi beklenen tarihten önceki 2 ay boyunca uygulanmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Sistemik Amaçlı Antibakteriyel, Makrolidler

ATCvet Kodu: QJ01FA94

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Tulatromisin bir fermantasyon ürününden orijin alan, yarı sentetik makrolid grubu antibakteriyel bir ajandır. Uzun etki süresi ile diğer makrolidlerden farklıdır ve bu kısmen üç amin grubuna sahip olmasından kaynaklanır, bu nedenle triamilide kimyasal alt sınıf tanımlaması verilmiştir. Makrolidler bakteriyostatik etkili antibiyotiklerdir ve bakteriyel ribozomal RNA'ya seçici olarak bağlanması sayesinde protein sentezini inhibe ederler. Translokasyon işlemi sırasında peptidil-tRNA'nın ribozomdan ayrışmasını uyararak etki ederler. Sığırlarda solunum sistemi enfeksiyonları ile en çok ilişkisi olan Mannheimia

haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni ve Mycoplasma bovis'e karşı in vitro etkinliği vardır. Histophilus somni'nin bazı izolatlarında artmış minimum inhibitör konsantrasyon (MIC) değerleri bulunmuştur. Koyunlarda en sık görülen bulaşıcı pododermatitise sebep olan Dichelobacter nodosus' a karşı in vitro etkinliği vardır. Aynı zamanda, sığırlarda enfeksiyöz keratokonjunktivitise sebep olan Morexella bovis' e de in vitro olarak etkinliği vardır.

Bazı ribozomal proteinler veya ribozomal RNA (rNA) kodlayan genlerin mutasyona uğraması; genellikle linkozamidlerle ve B grubu streptograminlerle çapraz dirençte artışa yol açan 23S rRNA hedef bölgesinde enzimatik modifikasyon (metilasyon) (MLSB direnci); enzimatik inaktivasyon veya makrolid eflusu (dışa akışı) yoluyla, makrolidlere direnç geliştirebilmektedir. MLSB direnci, konstitütif (yapısal) veya indüklenebilir nitelikte olabilmektedir. Direnç, kromozomal veya plazmid kodlu olabilmekle beraber, transpozon veya plazmidlerle ilişkili olduğu takdirde, aktarılabılır (transfer edilebilir) nitelikte olabilmektedir.

Tulatromisinin antimikrobiyal özelliklerine ilaveten, deneysel çalışmalar immün modüle edici ve antiinflamatuvar etkileri olduğunu ortaya koymaktadır. Sığır polimorfik nükleer hücrelerinde (PMN'ler, nötrofiller) tulatromisin, apoptozu (programlanmış hücre ölümü) artırır ve apoptotik hücrelerin makrofajlar tarafından klirensini sağlar. Pro-inflamatuvar mediatörler olan lökotrien B4 ve CXCL-8'in üretimini düşürür ve antiinflamatuvar ve çözünürlüğü yüksek lipid lipoksin A4 üretimini başlatır.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Sığırlarda, tulatromisin 2,5 mg/kg/vücut ağırlığı dozunda tek bir deri altı enjeksiyon şeklinde uygulandığı zaman farmakokinetik profili, hızlı ve geniş emilimi takiben, yüksek dağılım ve yavaş eliminasyon göstermiştir.

Plazmada elde edilen maksimum konsantrasyon (C_{max}) 0,5µg/ml ve bu konsantrasyona ulaşma süresi (T_{max}) yaklaşık 30 dakikadır. Akciğer homojenatı içindeki tulatromisin konsantrasyonları plazma konsantrasyonundan daha yüksek bulunmuştur. Tulatromisinin nötrofil ve alveolar makrofajlar içinde biriktiğine dair güçlü kanıtlar vardır. Bununla birlikte, tulatromisinin akciğerde enfeksiyon bölgesinde in vivo konsantrasyonu bilinmemektedir. Pik konsantrasyonlar, plazmada 90 saatlik bir eliminasyon yarılanma ömrü (t_{1/2}) ile yavaş bir düşüş izlemiştir. Plazma proteinlerine düşük bir oranda bağlanmaktadır (yaklaşık %40). Damar içi uygulama sonrasında kararlı durumda dağılım hacmi 11 L/kg'dır. Sığırlarda deri altı uygulama sonrası tulatromisinin biyoyararlanımı %90 civarındadır.

Koyunlarda, 2.5 mg/kg vücut ağırlığı değerinde tek bir kas içi doz olarak uygulandığı zaman tulatromisinin yaklaşık 15 dakika (T_{max}) içerisinde 1.19 µg/ml maksimum plazma konsantrasyonuna (C_{max}) ulaşmıştır, eliminasyon yarılanma ömrü (t_{1/2}) 69.7 saattir. Plazma proteinine yaklaşık %60-75 oranında bağlanmaktadır. Damar içi uygulamadan sonra sabit halde dağılım hacmi, 31.7 L/kg olarak saptanmıştır. Tulatromisinin kas içi uygulaması sonrasında koyunlardaki biyoyararlanımı yaklaşık %100 civarındadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddeler

3-Mercapto-1-2 Propanediol (Monothioglycerol)

Propilen glikol

Sitrik Asit (susuz)

Hidroklorik Asit

Enjeksiyonluk su (q.s)

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmaları bulunmadığından diğer medikal ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf Ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Tıpa 20 defadan fazla delinmemelidir.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

Karton kutu içinde 100 ve 250 ml'lik Tip 2 şeffaf cam şişelerde standart gri bromobutil tıpa ve mavi flip off kapak ile sunulmuştur

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal atık su, drenaj sistemleri ve çevreye atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Bavet İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi 12.cadde No:8 Tepeören, Tuzla- İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

028/0090

9. PAZARLAMA İZNİ (İLK VERİLME) TARİHİ

13.11.2019

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

11.05.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BAVETAXIN

Enjeksiyonluk Çözelti
Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Ürün renksiz-açık sarıya yakın renkli, berrak partikülsüz steril çözelti halinde olup, beher ml’de 100 mg tulatromisin ve koruyucu olarak 5 mg monothioglycerol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

Tulatromisin bir fermantasyon ürününden orijin alan, yarı sentetik makrolid grubu antibakteriyel bir ajandır. Uzun etki süresi ile diğer makrolidlerden farklıdır ve bu kısmen üç amin grubuna sahip olmasından kaynaklanır, bu nedenle triamilide kimyasal alt sınıf tanımlaması verilmiştir.

Makrolidler bakteriyostatik etkili antibiyotiklerdir ve bakteriyel ribozomal RNA’ya seçici olarak bağlanması sayesinde protein sentezini inhibe ederler. Translokasyon işlemi sırasında peptidil-tRNA’nın ribozomdan ayrışmasını uyararak etki ederler.

Sığırlarda solunum sistemi enfeksiyonları ile en çok ilişkisi olan *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ve *Mycoplasma bovis*’e karşı in vitro etkinliği vardır. *Histophilus somni*’nin bazı izolatlarında artmış minimum inhibitör konsantrasyon (MIC) değerleri bulunmuştur. Koyunlarda en sık görülen bulaşıcı pododermatitise sebep olan *Dichelobacter nodosus*’ a karşı in vitro etkinliği vardır. Aynı zamanda, sığırlarda enfeksiyöz keratokonjunktivitise sebep olan *Morexella bovis*’ e de in vitro olarak etkinliği vardır.

Bazı ribozomal proteinler veya ribozomal RNA (rRNA) kodlayan genlerin mutasyona uğraması; genellikle linkozamidlerle ve B grubu streptograminlerle çapraz dirençte artışa yol açan 23S rRNA hedef bölgesinde enzimatik modifikasyon (metilasyon) (MLSB direnci); enzimatik inaktivasyon veya makrolid eflusu (dışa akışı) yoluyla, makrolidlere direnç gelişebilmektedir. MLSB direnci, konstitütif (yapısal) veya indüklenebilir nitelikte olabilmektedir. Direnç, kromozomal veya plazmid kodlu olabilmekle beraber, transpozon veya plazmidlerle ilişkili olduğu takdirde, aktarılabilir (transfer edilebilir) nitelikte olabilmektedir.

Tulatromisinin antimikrobiyal özelliklerine ilaveten, deneysel çalışmalar immun modüle edici ve antiinflamatuvar etkileri olduğunu ortaya koymaktadır. Sığır polimorfik nükleer hücrelerinde (PMN’ler, nötrofiller) tulatromisin, apoptozu (programlanmış hücre ölümü) artırır ve apoptotik hücrelerin makrofajlar tarafından klirensini sağlar. Pro-inflamatuvar mediatörler olan lökotrien B4 ve CXCL-8’in üretimini düşürür ve antiinflamatuvar ve çözünürlüğü yüksek lipid lipoksin A4 üretimini başlatır.

Farmakokinetik Özellikler

Sığırlarda, tulatromisin 2,5 mg/kg/ca dozunda tek bir deri altı enjeksiyon şeklinde uygulandığı zaman farmakokinetik profili, hızlı ve geniş emilimi takiben, yüksek dağılım ve yavaş eliminasyon göstermiştir.

Plazmada elde edilen maksimum konsantrasyon (C_{max}) 0,5µg/ml ve bu konsantrasyona ulaşma süresi (T_{max}) yaklaşık 30 dakikadır. Akciğer homojenatı içindeki tulatromisin konsantrasyonları plazma konsantrasyonundan daha yüksek bulunmuştur. Tulatromisinin nötrofil ve alveolar makrofajlar içinde biriktiğine dair güçlü kanıtlar vardır. Bununla birlikte, tulatromisinin akciğerde enfeksiyon bölgesinde in vivo konsantrasyonu bilinmemektedir. Pik konsantrasyonlar, plazmada 90 saatlik bir eliminasyon yarılanma ömrü (t_{1/2}) ile yavaş bir düşüş

izlemiştir. Plazma proteinlerine düşük bir oranda bağlanmaktadır (yaklaşık %40). Damar içi uygulama sonrasında kararlı durumda dağılım hacmi 11 L/kg'dır. Sığırlarda deri altı uygulama sonrası tulatromisinin biyoyararlanımı %90 civarındadır.

Koyunlarda, 2.5 mg/kg vücut ağırlığı değerinde tek bir kas içi doz olarak uygulandığı zaman tulatromisinin yaklaşık 15 dakika (Tmax) içerisinde 1.19 µg/ml maksimum plazma konsantrasyonuna (Cmax) ulaşmıştır, eliminasyon yarılanma ömrü (t_{1/2}) 69.7 saattir. Plazma proteinine yaklaşık %60-75 oranında bağlanmaktadır. Damar içi uygulamadan sonra sabit halde dağılım hacmi, 31.7 L/kg olarak saptanmıştır. Tulatromisinin kas içi uygulaması sonrasında koyunlardaki biyoyararlanımı yaklaşık %100 civarındadır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığır

Tulatromisine duyarlı *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ve *Mycoplasma bovis* ile ilişkili sığır solunum sistemi enfeksiyonunun (BRD) hastalığının tedavisinde ve metaflaksisinde endikedir. Metafilaktik tedaviden önce, hastalığın sürüde varlığı belirlenmelidir. Tulatromisine duyarlı *Moraxella bovis* ile ilişkili enfeksiyöz keratokonjunktivitis (IBK) tedavisinde endikedir.

Koyun

Sistemik tedavi gerektiren virulent *Dichelobacter nodosus* ile ilişkili pododermatitis (ayak çürüğü) enfeksiyonunun erken dönemlerinin tedavisinde endikedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığırlarda; tek deri altı enjeksiyon 2,5 mg tulatromisin/kg/vücut ağırlığı (1ml/40kg vücut ağırlığına eşdeğer) dozunda kullanılır. 300 kg'dan daha ağır bir sığırı tedavi etmek için dozu bir enjeksiyon bölgesine en fazla 7,5 ml enjekte edilecek şekilde bölünüz. Solunum sistemi hastalığı olan hayvanlar, hastalığın erken döneminde tedavi edilmeli ve uygulamadan sonraki 48 saat içinde sonuç değerlendirilmelidir. Eğer hastalığın klinik bulguları devam ederse veya nüks olursa, tedavi başka bir antibiyotik kullanılarak değiştirilmeli ve klinik belirtiler düzeline kadar devam edilmelidir.

Koyunlarda; boyun bölgesinden tek kas içi enjeksiyon 2,5 mg tulatromisin/kg/vücut ağırlığı (1ml/40kg vücut ağırlığına eşdeğer) dozunda kullanılır. Doz aşımı ya da yetersiz doz uygulamasını önlemek için, vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. Çoklu uygulamalarda tıpanın aşırı delinmesini önlemek için aspirasyon iğnesi ya da çok dozlu enjektör önerilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Koyun: Ayak çürüğünün antimikrobiyal tedavisinin etkinliği, uygun olmayan çiftlik yönetiminin yanı sıra nemli çevre koşulları gibi diğer faktörlerle azaltılabilir. Bu nedenle, ayak çürüğünün tedavisi, diğer sürü yönetim araçları ile birlikte ele alınmalıdır. Örneğin; kuru çevre sağlanmalıdır. İyi huylu ayak çürüğü vakalarında antibiyotik tedavisi uygun görülmemektedir. Ürün, ciddi klinik belirtileri veya kronik ayak çürüğü olan koyunlarda sınırlı etkililik göstermiştir ve bu nedenle, sadece ayak çürüğünün erken aşamasında verilmelidir.

Ürünü, hayvanlardan izole edilen bakterinin duyarlılık testini baz alarak kullanınız. Ürün kullanılırken resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım: Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları teratojenik, fötotoksik ya da maternotoksik etkiler göstermemiştir. Veteriner tıbbi ürünün gebelik ve laktasyon boyunca güvenliği ortaya konmamıştır. Sadece sorumlu veteriner hekimin

fayda/risk değerlendirmesine göre kullanınız. Sütü insan tüketimine sunulan laktasyondaki hayvanlarda kullanmayınız. Sütü insan tüketimine sunulacak olan gebe hayvanlarda, doğumun gerçekleşmesi beklenen tarihten önceki 2 ay boyunca uygulanmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Sığırlara deri altı uygulama sonucunda enjeksiyon bölgesinde sıklıkla geçici ağrı reaksiyonlarına ve lokal şişmelere neden olur ve bu durum 30 güne kadar sürebilir. Kas içi uygulama sonrasında koyunlarda böyle reaksiyonlar gözlemlenmemiştir. Enjeksiyon bölgesinde patomorfolojik reaksiyonlar (geri dönüşümlü konjesyon, dem, fibrozis ve hemoraji değişikliklerini de içerir) sığırlarda enjeksiyon sonrasındaki 30 gün boyunca yaygındır.

Koyunlarda kas içi enjeksiyondan sonra geçici rahatsızlık belirtileri (kafa sallama, enjeksiyon bölgesini sürtme, geri adım atma) ok yaygındır. Bu belirtiler birkaç dakika içinde ortadan kalkar.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıda belirtilmiştir:

- Çok yaygın (tek bir tedavi süresince 10 hayvanda 1’den fazlasının advers reaksiyon göstermesi)
- Yaygın (100 hayvanda 1’den fazla, 10’dan az hayvan)
- Nadir (1000 hayvanda 1’den fazla, 10’dan az hayvan)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1’den fazla, 10’dan az hayvan)
- Çok seyrek (izole edilmiş raporlar da dahil olmak üzere 10.000 hayvanda 1’den az hayvan)

İLAÇ ETKİLEşİMLERİ

Diğer makrolidlerle çapraz direnç gösterir. Diğer makrolidler ve linkozamidler gibi benzer etki tarzı gösteren antibakteriyellerle eş zamanlı uygulamayınız. Uyumluluk alışmaları bulunmadığından diğer medikal ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AşIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Sığırlarda nerilen dozun 3, 5 ve 10 katının uygulanması enjeksiyon bölgesindeki ağrıya bağlı geçici semptomlara yol açmıştır. Bunlar, huzursuzluk, başın sallanması ve yem alımında bir miktar azalma şeklinde olmuştur. Önerilen dozun 5-6 katını alan sığırlarda hafif seyirli miyokardiyal dejenerasyon tespit edilmiştir.

Kuzularda (yaklaşık 6 haftalık), tavsiye edilen dozun üç veya beş katı dozajlarda, enjeksiyon bölgesi rahatsızlığına atfedilen geçici belirtiler gözlemlenmiş ve bunlar, geriye yürüme, kafa sallama, enjeksiyon bölgesini sürtme, yatıp kalkma, melemeyi içermiştir.

GIDA DEğERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 22, koyunlar 16 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan laktasyondaki inek ve koyunlara uygulanmamalıdır. Sütü insan tüketimine sunulacak olan gebe hayvanlarda, doğumun gerçekleşmesi beklenen tarihten önceki 2 ay boyunca uygulanmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Makrolid grubu antibiyotiklere duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanmayınız. Diğer makrolid grubu antibiyotikler ve linkozamidlerle eş zamanlı olarak kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız. Gıda maddelerinden uzak tutunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Tulatromisin gözler için irrite edicidir. Kazara gözle teması durumunda gözleri temiz su ile yıkayınız. Deriyle temasında duyarlılık yaratabilir. Kazara deriyle teması durumunda, deriyi sabun ve suyla derhal yıkayınız. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Kazara enjeksiyon durumunda acil tıbbi yardım alarak, ürünün prospektüsü ya da etiketini hekime gösteriniz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklandığında raf ömrü 28 gündür. Tıpa 20 defadan fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal atık su, drenaj sistemleri ve çevreye atılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 100 ve 250 ml'lik Tip 2 şeffaf cam şişelerde, gri bromobutil tıpa ve mavi flip off kapak ile sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 11.05.2026

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 13.11.2019-028/0090

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

BAVET İlaç San. ve Tic. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (ITOSB) 12. Cadde No:8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

ARİON İLAÇ SAN. TİC. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (ITOSB) 12. Cad. No: 8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

Dış ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BAVETAXIN

Enjeksiyonluk Çözelti

Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

beher ml'de 100 mg tulatromisin ve animikrobiyal koruyucu olarak 5 mg monothioglycerol içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığır

Tulatromisine duyarlı *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ve *Mycoplasma bovis* ile ilişkili sığır solunum sistemi enfeksiyonunun (BRD) hastalığının tedavisinde ve metaflaksisinde endikedir. Metafilaktik tedaviden önce, hastalığın sürüde varlığı belirlenmelidir. Tulatromisine duyarlı *Moraxella bovis* ile ilişkili enfeksiyöz keratokonjunktivitis (IBK) tedavisinde endikedir.

Koyun

Sistemik tedavi gerektiren virulent *Dichelobacter nodosus* ile ilişkili pododermatitis (ayak çürüğü) enfeksiyonunun erken dönemlerinin tedavisinde endikedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığırlarda; tek deri altı enjeksiyon 2,5 mg tulatromisin/kg/vücut ağırlığı(1ml/40kg vücut ağırlığına eşdeğer) dozunda kullanılır. 300 kg'dan daha ağır bir sığırı tedavi etmek için dozu bir enjeksiyon bölgesine en fazla 7,5 ml enjekte edilecek şekilde bölünüz. Solunum sistemi hastalığı olan hayvanlar, hastalığın erken döneminde tedavi edilmeli ve uygulamadan sonraki 48 saat içinde sonuç değerlendirilmelidir. Eğer hastalığın klinik bulguları devam ederse veya nüks olursa, tedavi başka bir antibiyotik kullanılarak değiştirilmeli ve klinik belirtiler düzelene kadar devam edilmelidir.

Koyunlarda; boyun bölgesinden tek kas içi enjeksiyon 2,5 mg tulatromisin/kg/vücut ağırlığı (1ml /40kg vücut ağırlığına eşdeğer) dozunda kullanılır. Doz aşımı ya da yetersiz doz uygulamasını önlemek için, vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. Çoklu uygulamalarda tıpanın aşırı delinmesini önlemek için aspirasyon iğnesi ya da çok dozlu enjektör önerilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 22, koyunlar 16 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan laktasyondaki inek ve koyunlara uygulanmamalıdır. Sütü insan tüketimine sunulacak olan gebe hayvanlarda, doğumun gerçekleşmesi beklenen tarihten önceki 2 ay boyunca uygulanmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız. Gıda maddelerinden uzak tutunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklandığında raf ömrü 28 gündür. Tıpa 20 defadan fazla delinmemelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 100 ve 250 ml'lik Tip 2 şeffaf cam şişelerde gri bromobutil tıpa ve mavi flip off kapak ile sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
13.11.2019 – 028/0090

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

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

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

ARİON İLAÇ SAN. TİC. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No:
8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

**SERİ NO: ÜRETİM TARİHİ: SON KULLANMA TARİHİ: PERAKENDE SATIŞ
FİYATI (KDV DAHİL):**

İç ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BAVETAXIN

Enjeksiyonluk Çözelti
Sistemik Antibakteriyel

Beher ml'de 100 mg tulatromisin ve koruyucu olarak 5 mg monothioglycerol içerir.

Sığırlarda Tulatromisine duyarlı Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni ve Mycoplasma bovis ile ilişkili sığır solunum sistemi enfeksiyonunun (BRD) hastalığının tedavisinde ve metaflaksisinde endikedir. Metafilaktik tedaviden önce, hastalığın sürüde varlığı belirlenmelidir. Tulatromisine duyarlı Moraxella bovis ile ilişkili enfeksiyöz keratokonjunktivitis (IBK) tedavisinde endikedir.

Koyunlarda Sistemik tedavi gerektiren virulent Dichelobacter nodosus ile ilişkili pododermatitis (ayak çürüğü) enfeksiyonunun erken dönemlerinin tedavisinde endikedir.

Sığırlarda; tek deri altı enjeksiyon 2,5 mg tulatromisin/kg/vücut ağırlığı(1ml/40kg vücut ağırlığına eşdeğer) dozunda kullanılır. 300 kg'dan daha ağır bir sığırı tedavi etmek için dozu bir enjeksiyon bölgesine en fazla 7,5 ml enjekte edilecek şekilde bölünüz. Solunum sistemi hastalığı olan hayvanlar, hastalığın erken döneminde tedavi edilmeli ve uygulamadan sonraki 48 saat içinde sonuç değerlendirilmelidir. Eğer hastalığın klinik bulguları devam ederse veya nüks olursa, tedavi başka bir antibiyotik kullanılarak değiştirilmeli ve klinik belirtiler düzelene kadar devam edilmelidir.

Koyunlarda; boyun bölgesinden tek kas içi enjeksiyon 2,5 mg tulatromisin/kg/vücut ağırlığı(1 ml/40 kg vücut ağırlığına eşdeğer) dozunda kullanılır. Doz aşımı ya da yetersiz doz uygulamasını önlemek için, vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. Çoklu uygulamalarda tıpanın aşırı delinmesini önlemek için aspirasyon iğnesi ya da çok dozlu enjektör önerilir.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 22, koyunlar 16 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan laktasyondaki inek ve koyunlara uygulanmamalıdır. Sütü insan tüketimine sunulacak olan gebe hayvanlarda, doğumun gerçekleşmesi beklenen tarihten önceki 2 ay boyunca uygulanmamalıdır.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Prospektüsü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklandığında raf ömrü 28 gündür. Tıpa 20 defadan fazla delinmemelidir.

Karton kutu içinde 100 ve 250 ml'lik Tip 2 şeffaf cam şişelerde gri bromobutil tıpa ve mavi flip off kapak ile sunulmuştur. Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenahanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR)

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
13.11.2019-028/0090

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI: BAVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA ADI: ARİON İLAÇ SAN. TİC. A.Ş.

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ: