

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Eritrom Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her g:

Aktif madde:

Eritromisin: 53.6 mg içerir.

(Eritromisin tiyosiyanat (yaklaşık): 55 mg)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Açık pembe renkli, homojen görünümlü oral çözelti tozu

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Tavuk ve hindi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Tavuk ve hindilerde *Mycoplasma* türleri tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Eritromisin veya diğer makrolidlere ya da bileşiminde bulunan maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz. Karaciğer yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu ürün, ülkesel/bölgesel antimikrobiyal kullanım politikalarına ve duyarlılık test sonuçlarına göre kullanılmalıdır. Katı yemlerle karıştırılmaz. Enfeksiyonun durumuna göre değişen su tüketimi nedeniyle ilacın alım miktarı değişkenlik gösterebilir. Tekrarlayan ve uzun süreli kullanımlardan kaçınılmalı, işletmede iyi yönetim pratiklerine ve stresin önlenmesine önem verilmelidir. Ürünün, kullanım talimatlarından farklı şekilde kullanılması eritromisine veya çapraz direnç nedeniyle diğer antibiyotiklere karşı direnç artışına neden olabilir. Eritromisin, çevre üzerine etkileri hakkındaki bilgilerin sınırlı olması nedeniyle, reçete eden hekimin çevre sağlığına etkisi olmayacak şekilde ürünü reçetelemesi ve bu şekilde kullanımına yöneltmesi tavsiye edilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Makrolidlere duyarlı kişiler ürünle temas etmekten kaçınılmalıdır. Duyarlılık reaksiyonlarından veya kontakt dermatitisten kaçınmak için ürünle teması kesecek eldiven/elbise giyilmesi önerilir. Ayrıca solunum yolu ile alınmasını engellemek için uygun maske (EN149 standardına uygun tek kullanımlık yarım maske solunum cihazı veya EN143 standardına uygun filtre taşıyan EN140 standardına uygun solunum cihazı) kullanılmalıdır. Ürünü

hazırlama veya uygulama sırasında sigara dahil hiç bir şey yenilip içilmemelidir. Kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır. Gözle temas halinde göz bol su ile yıkanmalı ve irritasyon devam ederse acilen doktora başvurulmalıdır. İlaç ile temas eden deri bölgeleri su ile yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bazen hafif şiddetli sindirim sistemi rahatsızlıkları görülebilir. Nadiren hepatotoksik etki oluşabilir. Böbrek fonksiyonlarının bozuk olduğu durumlarda yüksek plazma konsantrasyonuna bağlı olarak dönüşümlü duyma kaybı oluşması ihtimal dâhilindedir. Alerjik reaksiyon meydana gelirse tedavi derhal kesilmeli ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Ratlarda yüksek ve tekrarlayan dozlarda spermatogenezisin durmasına neden olabilir. Uzun süre kullanımı intestinal dismikrobizme ve dirençli suşların gelişimine neden olabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda teratojenik bir etki görülmemiştir. Ürünün hedef tür damızlıklarında güvenilir kullanımı ile ilgili çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle kullanımda veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesi göz önünde bulundurulmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Linkozamidlerle birlikte eş zamanlı kullanımı, bakterilerdeki aynı hedef noktası nedeniyle kullanışlı değildir. Eritromisin, beta laktamlar, gentamisin ve trimetoprim ile antagonist etkilidir. Linkozamidler ile eritromisin arasında kısmi paralel direnç söz konusudur.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Hindi ve tavuklarda içme suyuna karıştırılarak 20 - 40 mg/kg eritromisin baz/gün dozunda 3-5 gün kullanılır. Pratik olarak her 500 kg vücut ağırlığı için günde 187–374 gram ürün kullanılmalıdır. Doz aşımından kaçınmak için ürün miktarı doğru hesaplanmalıdır. İlaçlı su miktarı, hayvanların su alımlarını etkileyen yaş, sağlık durumu, çevre sıcaklığı gibi faktörlere göre değişebildiğinden, hayvanların ilacın tamamını alabileceği şekilde ayarlanmalıdır. Bu nedenle doğru dozun sağlanabilmesi için ilaçlı suyun konsantrasyonunun ayarlanması gerekebilir. Uygun kalibre ağırlık ölçüm ekipmanlarının kullanımı tavsiye edilir. İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanmalıdır. İlacın su içerisinde tamamen karışması sağlanmalıdır. Hayvanların mümkün olduğunda eşit miktarda ilaçlı su tüketebilmesi için yeterince su kaynağı bulunmalıdır. Tedavi süresince hayvanların başka bir su kaynağından su içmelerine izin verilmemelidir. Az doz uygulamaktan kaçınmak için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğu kadar doğru hesaplanmalıdır. Tedaviye başladıktan sonra 3 gün içerisinde önemli bir iyileşme görülmezse teşhis gözden geçirilmelidir. Tedaviden sonra sulama sistemi sub-terapotik doz alımını ve direnç gelişimini engellemek için iyice yıkanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Çok yüksek doz uygulanması halinde genel olarak gastrointestinal sisteme ait belirtiler görülür. Tedavinin kesilmesi ile belirtiler kaybolur. Tedavinin erken kesilmesi, direnç gelişimine neden olabileceğinden, sadece veteriner hekimin önerisine göre yapılmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra tavuklar 3, hindiler 6 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından 5 gün süreyle elde edilen yumurtalar insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyeller, Makrolidler, Eritromisin
ATCvet kodu: QJ01FA01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Eritromisin makrolid grubunda yer alan ve başlıca gram pozitif bakterilere etkili bir antibiyotiktir. Bakteriyostatik etkili olmakla birlikte tedavi dozunun üzerinde bakterisid etki gösterir. Bakterilerde protein sentezini ribozomlar üzerinde gösterir. Diğer makrolidler gibi 50S alt üniteye bağlanır ve uzama fazı sırasında translokasyonu engeller. Eritromisine duyarlı suşlar arasında maddenin ribozomlara bağlanma kapasitesini değiştirme şeklinde direnç gelişimi oluşabilir. Gram negatif bakterilerin ise hücre duvarından eritromisinin geçişini engelleyerek direnç geliştirdiği düşünülmektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Kanatlılarda oral uygulamada biyoyararlanım %90'ın üzerindedir. Diğer makrolidler gibi plazma proteinlerine sınırlı oranda bağlanır (%20-30), özellikle akciğerler olmak üzere bütün dokulara eşit ve hızlı olarak dağılır. Karaciğer tarafından metabolize edilir ve emilen ve emilmeyen kısımları dışkı ile atılır. Çok az miktarda da idrar ile atılır. 30 mg/kg doz uygulamada kanatlılarda C_{max} ve T_{max} değerleri 5.0 µg / ml ve 1.7 saat olarak elde edilmiştir. Yarılanma ömrü 3-5 saattir. Akut toksisitesi çok düşüktür. Rat, fare ve hamsterda oral LD₅₀ değeri 3000 mg/kgdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

F.D.C. Sarı No:5

F.D.C. Sarı No:6

Tarçın esansı

Susuz laktoz

6.2 Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 48 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

İlk kullanımda dâhil olmak üzere orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, rutubetsiz ortamda, güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde beyaz renkli plastik kapak ile kapatılmış 50 g'lık beyaz renkli plastik şişede piyasaya arz edilmektedir.

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

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92

92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

003/0263

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

22.06.1972

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

11.09.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ERİTROM

Oral Çözelti Tozu

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

ERİTROM Oral Çözelti Tozu açık pembe renkli, homojen görünümlü bir tozdur ve beher g'da 53,6 mg eritromisin baza eşdeğer 55 mg eritromisin tiyosiyanat ve yardımcı madde olarak boyar madde amaçlı 1,25 mg F.D.C. sarı no:5 (Tartrazin) ve 0,15 mg F.D.C sarı no:6 (Sunset sarısı) bulunur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Eritromisin makrolid grubunda yer alan ve başlıca gram pozitif bakterilere etkili bir antibiyotiktir. Bakteriyostatik etkili olmakla birlikte tedavi dozunun üzerinde bakterisid etki gösterir. Bakterilerde protein sentezini ribozomlar üzerinde gösterir. Diğer makrolidler gibi 50S alt üniteye bağlanır ve uzama fazı sırasında translokasyonu engeller. Eritromisine duyarlı suşlar arasında maddenin ribozomlara bağlanma kapasitesini değiştirme şeklinde direnç gelişimi oluşabilir. Gram negatif bakterilerin ise hücre duvarından eritromisinin geçişini engelleyerek direnç geliştirdiği düşünülmektedir.

Farmakokinetik özellikler: Kanatlılarda oral uygulamada biyoyararlanım %90'ın üzerindedir. Diğer makrolidler gibi plazma proteinlerine sınırlı oranda bağlanır (%20-30), özellikle akciğerler olmak üzere bütün dokulara eşit ve hızlı olarak dağılır. Karaciğer tarafından metabolize edilir ve emilen ve emilmeyen kısımları dışkı ile atılır. Çok az miktarda da idrar ile atılır. 30 mg/kg doz uygulamada kanatlılarda C_{max} ve T_{max} değerleri 5,0 µg/ml ve 1,7 saat olarak elde edilmiştir. Yarılanma ömrü 3-5 saattir. Akut toksisitesi çok düşüktür. Rat, fare ve hamsterda oral LD₅₀ değeri 3000 mg/kg'dır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

ERİTROM Oral Çözelti Tozu tavuk ve hindilerde *Mycoplasma* türleri tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Hindi ve tavuklarda içme suyuna karıştırılarak 20-40 mg/kg eritromisin baz/gün dozunda 3-5 gün kullanılır. Pratik olarak her 500 kg vücut ağırlığı için günde 187-374 gram ürün kullanılmalıdır. Doz aşımından kaçınmak için ürün miktarı doğru hesaplanmalıdır. İlaçlı su miktarı, hayvanların su alımlarını etkileyen yaş, sağlık durumu, çevre sıcaklığı gibi faktörlere göre değişebildiğinden, hayvanların ilacın tamamını alabileceği şekilde ayarlanmalıdır. Bu nedenle doğru dozun sağlanabilmesi için ilaçlı suyun konsantrasyonunun ayarlanması gerekebilir. Uygun kalibre ağırlık ölçüm ekipmanlarının kullanımı tavsiye edilir. İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanmalıdır. İlacın su içerisinde tamamen karışması sağlanmalıdır. Hayvanların mümkün olduğunca eşit miktarda ilaçlı su tüketebilmesi için yeterince su kaynağı bulunmalıdır. Tedavi süresince hayvanların başka bir su kaynağından su içmelerine izin verilmemelidir. Az doz uygulamaktan kaçınmak için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğu kadar doğru hesaplanmalıdır. Tedaviye başladıktan sonra 3 gün içerisinde önemli bir iyileşme görülmezse teşhis gözden geçirilmelidir. Tedaviden sonra sulama sistemi sub-terapotik doz alımını ve direnç gelişimini engellemek için iyice yıkanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bu ürün, ülkesel/bölgesel antimikrobiyal kullanım politikalarına ve duyarlılık test sonuçlarına göre kullanılmalıdır. Katı yemlerle karıştırılmaz. Enfeksiyonun durumuna göre değişen su

tüketimi nedeniyle ilacın alım miktarı değişkenlik gösterebilir. Tekrarlayan ve uzun süreli kullanımlardan kaçınılmalı, işletmede iyi yönetim pratiklerine ve stresin önlenmesine önem verilmelidir. Ürünün, kullanım talimatlarından farklı şekilde kullanılması eritromisine veya çapraz direnç nedeniyle diğer antibiyotiklere karşı direnç artışına neden olabilir. Eritromisin, çevre üzerine etkileri hakkındaki bilgilerin sınırlı olması nedeniyle, reçete eden hekimin çevre sağlığına etkisi olmayacak şekilde ürünü reçetelemesi ve bu şekilde kullanımına yöneltmesi tavsiye edilir.

Yumurtlama döneminde kullanım: Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda teratojenik bir etki görülmemiştir. Ürünün hedef tür damızlıklarında güvenilir kullanımı ile ilgili çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle kullanımda veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesi göz önünde bulundurulmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Bazen hafif şiddetli sindirim sistemi rahatsızlıkları görülebilir. Nadiren hepatotoksik etki oluşabilir. Böbrek fonksiyonlarının bozuk olduğu durumlarda yüksek plazma konsantrasyonuna bağlı olarak dönüşümlü duyma kaybı oluşması ihtimal dâhilindedir. Alerjik reaksiyon meydana gelirse tedavi derhal kesilmeli ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Ratlarda yüksek ve tekrarlayan dozlarda spermatogenezisin durmasına neden olabilir. Uzun süre kullanımı intestinal dismikrobizme ve dirençli suşların gelişimine neden olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Linkozamidlerle birlikte eş zamanlı kullanımı, bakterilerdeki aynı hedef noktası nedeniyle kullanışlı değildir. Eritromisin, beta laktamlar, gentamisin ve trimetoprim ile antagonist etkilidir. Linkozamidler ile eritromisin arasında kısmi paralel direnç söz konusudur. Diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Çok yüksek doz uygulanması halinde genel olarak gastrointestinal sisteme ait belirtiler görülür. Tedavinin kesilmesi ile belirtiler kaybolur. Tedavinin erken kesilmesi, direnç gelişimine neden olabileceğinden, sadece veteriner hekimin önerisine göre yapılmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra tavuklar 3, hindiler 6 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından 5 gün süreyle elde edilen yumurtalar insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Eritromisin veya diğer makrolidlere ya da bileşiminde bulunan maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz. Karaciğer yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Makrolidlere duyarlı kişiler ürünle temas etmekten kaçınılmalıdır. Duyarlılık reaksiyonlarından veya kontakt dermatitisten kaçınmak için ürünle teması kesecek eldiven/elbise giyilmesi önerilir. Ayrıca solunum yolu ile alınmasını engellemek için uygun maske (EN149 standardına uygun tek kullanımlık yarım maske solunum cihazı veya EN143 standardına

uygun filtre taşıyan EN140 standardına uygun solunum cihazı) kullanılmalıdır. Ürünü hazırlama veya uygulama sırasında sigara dahil hiç bir şey yenilip içilmemelidir. Kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır. Gözle temas halinde göz bol su ile yıkanmalı ve irritasyon devam ederse acilen doktora başvurulmalıdır. İlaç ile temas eden deri bölgeleri su ile yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

İlk kullanımda dâhil olmak üzere orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, rutubetsiz ortamda, güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 48 aydır. İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü 3 aydır. Suya katıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde beyaz renkli plastik kapak ile kapatılmış 50 g'lık beyaz renkli plastik şişede sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 11.09.2025

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
22.06.1972 - 003/0263

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1
Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail:
vetas@vetas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulv. No:26
Kapaklı/Tekirdağ

İç-Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ERİTROM

Oral Çözelti Tozu

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Beher g'ında 53,6 mg eritromisin baza eşdeğer 55 mg eritromisin tiyosiyanat bulunur. 20-40 mg/kg eritromisin baz/gün dozunda 3-5 gün, pratik olarak her 500 kg vücut ağırlığı için günde 187-374 gram ürün kullanılır. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz. **Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra tavuklar 3, hindiler 6 gün kesilmemeli, yumurta 5 gün insan tüketimine sunulmamalıdır.** Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğü takdirde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. İlk kullanımda dâhil olmak üzere orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, rutubetsiz ortamda, güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 48 aydır. İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü 3 aydır. Suya katıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
22.06.1972 - 003/0263

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

DEVA Holding A.Ş. Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

DEVA Holding A.Ş. Kapaklı/Tekirdağ

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV dâhil Per. Sat. Fiyatı (TL)