

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ERİTROVİM %50.9 Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her g:

Aktif madde:

Eritromisin 509 mg

(Eritromisin tiyosiyanat (yaklaşık) 550 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Beyaz-krem renkli, akıcı, karakteristik kokulu 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 kaçınmalıdır. Duyarlılık reaksiyonlarından veya kontakt dermatitisten kaçınmak için ürünle teması kesecek eldiven/elbise giyilmesi önerilir. Ayrıca solunum yolu ile alınmasını engellemek için uygun maske maske (EN 149 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 1000 kg vücut ağırlığı için günde 39-78 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 uzaman 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

Laktoz monohidrat

Aerosil

6.2 Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde, 25°C altında buzdolabına konulmadan, dondurulmadan ve ışıktan korunarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1000 g'lık beyaz plastik kavanozlarda satışa sunulmuştur.

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

VİMAR GIDA TARIM VE HAYVANCILIK SAN. TİC. A.Ş.

İstanbul Anadolu Yakası Organize Sanayi Bölgesi

Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cad. No: 16 34953 Tuzla / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

31.03.2011

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

024/008

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

03.11.2025

Prospektüs + İç Ve Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ERİTROVİM %50.9

Oral Çözelti Tozu

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

ERİTROVİM %50.9 Oral Çözelti Tozu; beyaz-krem renkli, akıcı, karakteristik kokulu bir tozdur ve beher g.da 509 mg eritromisin baza eşdeğer 550 mg Eritromisin tiyosiyanat 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 uzaman 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/kgdır.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR:

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 1000 kg vücut ağırlığı için günde 39-78 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.

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.

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.

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 kullanılmaz.

GENEL UYARILAR:

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

Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Ambalajı hasarlı olan ürünü almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Makrolidlere duyarlı kişiler ürünle temas etmekten kaçınmalıdır. Duyarlılık reaksiyonlarından veya kontakt dermatitisten kaçınmak için ürünle teması kesecek eldiven/elbise giyilmesi önerilir. Ayrıca solunum yolu ile alınmasını engellemek için uygun maske maske (EN 149

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:

Orijinal ambalajı içinde, 25°C altında buzdolabına konulmadan, dondurulmadan ve ışıktan korunarak saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

1000 g.lık beyaz plastik kavanozlarda piyasaya arz edilmektedir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:03.11.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

31.03.2011 – 24/008

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VİMAR Gıda Tarım ve Hayvancılık San. Tic.A. Ş.

İstanbul Anadolu Yakası Organize Sanayi Bölgesi

Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cd. No: 16 34953 Tuzla/İstanbul

Tel: 0(216) 593 1150 Faks: 0(216) 593 1155

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Damla İlaç ve Kimya San.Tic.Ltd.Şti.

İDOSB Sama Cd. No.9 Tuzla-İstanbul

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.: