

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

PHARMASIN % 25 Oral Granül

2 .KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 gramda :

250 mg tilozine eşdeğer tilozin fosfat

Yardımcı maddeler 6.1 de verilmiştir.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Granül, Veteriner İlaçlı Premiks

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Broiler ve yarka tavuk

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

PHARMASİN % 25 Veteriner İlaçlı Premiks, hastalık tespit edilen kümeslerde bulunan broiler ve yarka tavuklarda *Mycoplasma gallisepticum* ve *Mycoplasma synovia*’nın neden olduğu solunum yolu enfeksiyonları ile *Clostridium perfringens*’in neden olduğu nekrotik enteritis hastalığının tedavisi amacıyla kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

-Tilozine, diğer makrolidlere ve yardımcı maddelerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

- *Mycoplasma gallisepticum* ve *Mycoplasma synovia* aşıları kullanılmış hayvanlarda aşılama esnasında ve aşılamaadan 1 hafta önce kullanılmamalıdır.

-Karaciğer hastalıkları bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

-Kör bağırsak iltihabı tehlikesi nedeniyle atlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

-Akut enfeksiyonlu hayvanlarda, yem tüketimi azalabilir. Bu hayvanlarda düşük doz alımından kaçınmak için tedaviye uygun bir enjeksiyonluk ürün ile başlanması önerilir.

-Bakterilerin tilozine duyarlılığı zaman geçtikçe ve coğrafi bölgeye göre değişebilir. Bu nedenle antibiyogram yapıldıktan sonra kullanılması önerilmektedir.

-Antibiyotik duyarlılık testlerinin yapılamaması durumunda tedavi hedef bakterilerle ilgili bölgesel epidemiyolojik duyarlılık verilerine dayandırılmalıdır.

-Ürün hayvanlara direkt olarak uygulanmamalı, sadece yeme katılarak uygulanmalıdır.

- Ürünün kullanımı iyi yönetim uygulamaları, örneğin iyi hijyen, uygun havalandırma, fazla hayvan barındırılmaması ile kombine edilmelidir. Ürünün kullanımı hayvanlardan izole edilen bakteriler üzerinde yapılan duyarlılık testleri üzerine dayalı olmalıdır.

-Ürünün prospektüsde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer makrolidler, linkozamidler ve streptogamin B ile yapılan tedavilerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

-Tilozin ve diğer makrolid grubu antibiyotiklere karşı direnç gelişmiş ise ürün kullanılmamalıdır.

-Ürün kullanılırken resmi ve yerel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

Tilozin tahrişe neden olabilir. Tilozin gibi makrolidler ayrıca enjeksiyon, teneffüs etme, yutma veya cilt veya gözle temas sonucunda aşırı duyarlılığa (alerjiye) neden olabilir. Tilozine aşırı duyarlılık diğer makrolidlere karşı çapraz reaksiyonlara neden olabilir ve bunun tersi de mümkündür. Bu maddelere karşı görülen alerjik reaksiyonların zaman zaman ciddi olabilmesi nedeniyle ürünle doğrudan temastan kaçınılmalıdır.

İlaçlı yem hazırlanırken maruz kalmayı önlemek için tulum, koruyucu gözlük ve geçirimsiz eldiven, Avrupa Standardı EN149'a uygun tek kullanımlık solunum maskesi veya Avrupa Standardı EN143'e uygun EN140 filtreli çok kullanımlık solunum maskesini giyilmelidir. Uygulama sonrasında eller yıkanmalıdır.

Kazayla deriyle temas halinde sabun ve su ile iyice yıkanmalıdır. Kazayla göz ile temas ederse, gözler bol temiz su ile yıkanmalıdır.

Ürün içindeki maddelere alerjisi olan kişiler ürünle temas etmemelidir.

Ürünle temas sonucu, deri döküntüleri gibi semptomlar görülürse, prospektüsle birlikte doktora başvurulmalıdır. Yüzün, dudakların ve gözlerin şişmesi ya da solunum güçlüğü daha ciddi semptomlardır ve acil tıbbi müdahale gerektirir.

4.6 İstenmeyen etkiler (Sıklık ve şiddet)

Bilinmemektedir.

4.7 Kuluçka ve yumurtlama döneminde kullanımı

Rat ve farelerde yapılan laboratuvar çalışmalarında teratojenite, f totoksisiteyle ilgili hiçbir veri bulunamamıştır. Hedef türlerde yapılan çalışma bulunmaması nedeniyle veteriner hekim tarafından fayda/risk değerlendirmesi yapılarak kullanılmalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Tilozin;Linkozamidler, aminoglikozit grubu antibiyotikler, sefalosporinler, penisilinler, eritromisin , kloramfenikol, rifampin , polimiksin ve nitrofurantoin ile antagonist etki, tetrasiklinlerle sinerjik etki gösterir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde yeme karıştırılarak aşağıdaki şekilde kullanılır; İlaçlı yem, Bakanlıktan ruhsat almış yem fabrikalarında ‘İlaçlı Yem tebliğine’ uygun olarak veteriner hekim reçetesine göre hazırlanmalıdır.

İlaçlı yem 65-70 C’ de ,15-20 saniyede peletli yem haline getirilmelidir.

İlaçlı yem hazırlanması: 1 kg ürün 250 mg tilozin etkin maddesi içerdiği için 4 mg PHARMASIN %25 ilaçlı premiks 1 mg tilozin etkin maddesine eşittir. Dozaj aşağıdaki gibidir.

Kronik Solunum Yolu Hastalığında:

Farmakolojik doz 127 mg tilozin/kg canlı ağırlıktır. Pratik olarak 1 kg canlı ağırlık için 508 mg PHARMASİN % 25 yeme karıştırılarak civcivlere hayatlarının ilk 5 gününde uygulanır. 3-4 hafta sonra tedavi mutlaka tekrarlanarak 5 gün süreyle uygulanmalıdır.

Nekrotik Enteritiste:

Farmakolojik doz 10 – 20 mg tilozin/kg canlı ağırlıktır.

Pratik olarak 1 kg canlı ağırlık için 40 – 80 mg PHARMASİN % 25 yeme karıştırılarak 7 gün süreyle uygulanır.

İlaçlı yemin hazırlanmasında tedavi edilecek hayvanların ağırlığı ve gerçek günlük yem tüketimi göz önünde bulundurulmalıdır. Tüketim miktarı yaş, cins, yetiştirme sistemi gibi etkenlere göre farklı olabilir. Antibiyotik direnci oluşmaması ve tavsiye edilen dozlardan daha düşük doz uygulanmaması için hayvanların canlı ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır.

İlaç katılacak yem miktarı aşağıdaki formülle hesaplanabilir.

Kg yem başına kullanılacakmg ürün miktarı:

..mg Pharmsin % 25/ kg c.a /gün X tedavi edilecek hayvanların ortalama ağırlığı (kg)

Hayvan başına günlük ortalama yem tüketimi(kg)

İlaçlı yem tüketimi hayvanların klinik durumlarına bağlıdır. Tam dozaj elde edilmek üzere tilozin konsantrasyonu doğru olarak hesaplanmalıdır.

Tedaviden 3 günde olumlu sonuç alınmaz ise teşhis yeniden gözden geçirilmelidir.

4.10 Doz aşımı , varsa semptomlar, acil prosedürler,antitodlar

Önerilen dozun 3 veya 5 katı dozda 0-7.gün ve 28-31.günde herhangi bir advers reaksiyona veya toksik semptomlara neden olmamaktadır.

4.11 Yasal arınma süresi

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s); Tedavi süresince ve son ilaç kullanımından sonra, eti için yetiştirilen piliçler ve yarka tavuklar 5 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuklara uygulanmamalıdır.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup : Makrolid

ATC vet code: QJ01FA90

5.1 Farmakodinamik  zellikler

Tilozin *Streptomyces fradiae* kültürlerinden elde edilen makrolid grubu antibiyotiktir. Bakterilerde 50-S ribozomal alt birimine bağlanarak bakteri gelişimini durdurur.

Duyarlı olduğu bakteriler *Mycoplasma gallisepticum* , *Mycoplasma synoviae*, *Clostridium perfringens*’dir.

İtalya’da 2010, 2011 veya 2012 yıllarında *Mycoplasma gallisepticum* veya *Mycoplasma synoviae* klinik belirtileri bulunan kümes hayvanlarından izole edilen *Mycoplasma gallisepticum* ve *Mycoplasma synoviae* suşları için tilozin MIC değerlerini belirlemek üzere yapılan çalışmada 11 *Mycoplasma gallisepticum* ve 11 *Mycoplasma synoviae* suşunun MIC değerleri araştırılmıştır. Suşlar broilerlerden (1), broiler damızlıklarından (2), yumurtacılarından (9) ve hindilerden (8) izole edilmiştir.

Bu  alışmalarda MIC değerleri *Mycoplasma gallisepticum* için < 0.015-8  g/ml , *Mycoplasma synovia* için < 0.015-0.5  g/ml ve *Clostridium perfringens* için   0.5 – 1  g/ml olarak bulunmuştur.

Bu ürünün önerilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer makrolidler, linkozamidler ve streptogamin B ile yapılan tedavilerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Nocardia spp., *Pseudomonas spp.*, *Chlamydia psittaci*, *Mycobacterium spp*, *Enterobacteriaceae*, *B. Fragilis*, *E.coli*, *Klebsiella spp.* tylosin'in dirençli olduğu bakterilerdir.

Makrolidlere direnç genellikle plasmid aracılığıyla olur, ancak ribozomların modifikasyonu kromozomal mutasyon yoluyla ortaya çıkabilir. Tilozinin direnç mekanizmaları,

- bakteri içerisine girmenin azalması (gram-negatif bakterilerle en yaygın olanı),
- ilacı hidrolize eden bakteriyel enzimlerinin sentezi
- hedefin modifikasyonu (ribozom) şeklindedir. Bu direnç tipi aynı zamanda bakteriyel ribozoma bağlanan diğer antibiyotiklerle çapraz direnç oluşturabilir. Gram-negatif anaerobik bakteriler genellikle dirençlidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Ağız yoluyla verildikten 1- 2 saat sonra doruk plazma konsantrasyonuna ulaşır. Dokulardaki konsantrasyon plazmadaki konsantrasyondan belirgin şekilde yüksektir.

Atılım büyük oranda tilozin(Faktör A), relomisin(Faktör D) ve dihidrodesmikosin şeklinde gaita ile olur.

6 .FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Bileşenler listesi

Dipotasyum fosfat

Prejelatinize nişasta

Buğday unu

6.2 Geçimsizlikler

-Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Üretim tarihinden itibaren 24 ay.

İlk açıldıktan sonraki raf ömrü:3 ay

Yeme karıştırıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

6.4 Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajında kuru yerde, direkt güneş ışığından korunarak, 25 °C'nin altında buzdolabına konulmadan muhafaza edilmeli ve dondurulmamalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1 kg'lık polietilen-alüminyumfolyo-polietilen tereftalattan yapılmış mavi-beyaz renkli poşetler ile dikişli kağıt bantlı üç katmanlı kağıt torba içinde bulunan düşük yoğunluklu polietilenden yapılmış mavi-beyaz renkli 5 ve 20 kg'lık torbalarda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmamış 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.

- İlaçlı yem tedavi edilen hayvanlar dışındaki hayvanlara verilmemeli, tedavi edilmeyen hayvanların ilaçlı yem, ürünün artık ve atıklarına ulaşmaması sağlanmalıdır.

-Atlarda kullanılmamalıdır.

7 . PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:ANC HAYVAN BESLENMESİ VE SAĞLIĞI HİZMETLERİ A.Ş. Esentepe Mah. Cevizli D100 Güney Yanyol No:25/144 Soğanlık- Kartal / İstanbul

8 .PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:13/068

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ:08.11.2010

10. SON DÜZENLEME TARİHİ : 12.11.2018