

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

PHARMASIN % 100

2 .KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1.1 gramda :

1000 mg tilozin baza eşdeğer tilozin tartarat içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti Granülü

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Tavuk, hindi, buzağı

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

PHARMASIN % 100 Oral Çözelti Granülü, tavuk, hindi ve buzağılarda tilozine duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Tavuklarda ;

- Hastalık teşhis edilen kümeslerde *Mycoplasma gallisepticum* ve *Mycoplasma synoviae*'nin neden olduğu kronik solunum yolu hastalığı (CRD)'nin tedavisinde
- Hastalık teşhis edilen kümeslerde *Clostridium perfringens*'in neden olduğu nekrotik enteritisin tedavisinde ,

Hindilerde;

- Hastalık teşhis edilen kümeslerde *Mycoplasma gallisepticum*'un neden olduğu sinüsitis enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır.

Buzağılarda;

- Hastalık teşhis edilen sürüde *Mycoplasma spp* 'in neden olduğu pnömoninin tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Tilozin ve diğer makrolidlere aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.
- Tilozine karşı rezistansı ve diğer makrolid antibiyotiklere karşı çapraz rezistansı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.
- *Mycoplasma gallisepticum* ve *Mycoplasma synovia* aşıları kullanılmış hayvanlarda aşılama esnasında ve aşılamadan 1 hafta önce kullanılmamalıdır.
- Karaciğer bozuklukları olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.
- Kör bağırsak iltihabı tehlikesi nedeniyle atlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

- Rumeni gelişmiş hayvanlarda kullanılmamalıdır.
- Akut enfeksiyonlu hayvanlarda, yem tüketimi azalabilir. Bu hayvanlarda düşük doz alımından kaçınmak için tedaviye uygun bir enjeksiyonluk ürün ile başlanması önerilir.
- 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 uyulmadan kullanılması durumunda, bakterilerin tilozine ve diğer makrolid antibiyotiklere karşı direnci artabilir.
- Ürün kullanılırken resmi ve yerel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.
- Bu ürüne karşı dirençli bakterilerin oluşumundaki (zaman veya coğrafi nedenlerle) muhtemel çeşitlilik nedeniyle kullanım öncesi antibiyotik duyarlılık testleri yaptırılması tavsiye edilir.
- Antibiyotik duyarlılık testlerinin yapılamaması durumunda tedavi bölgesel epidemiyolojik duyarlılık verilerine dayandırılmalıdır.
- 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.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Mustafa BEBEK

Bakan a.

Daire Başkanı

- Su ve yem tüketiminin azaldığı akut enfeksiyonlarda hayvanlar uygun bir enjeksiyonluk veteriner tıbbi ürünle tedavi edilmelidir.

-Tilozin ihtiva eden su kaplarının diğer hayvanlar ve yaban hayvanları tarafından kullanımına engel olunmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana 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.

(iii) Diğer Uyarılar

- Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde Veteriner Hekime danışınız.

- Çocukların ulaşamayacağı yerde muhafaza ediniz.

- Gıda maddelerinden uzakta muhafaza ediniz.

4.6 İstenmeyen etkiler (Sıklık ve şiddet)

Oral uygulamada tedavi dozlarında bilinen bir yan etki ya da toksik etki gözlenmemiştir

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Hedef türlerde teratojenik ve fototoksik çalışmalar bulunmamaktadır. Bu nedenle 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 gösterir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner Hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Tavuk, hindi ve buzağılarda içme suyuna karıştırılarak ve ayrıca buzağılarda süt veya süt ikamesiyle karıştırılarak aşağıdaki şekilde kullanılır;

Farmakolojik doz :

Tavuklar için: Kronik solunum yolu hastalığı için 75 - 100 mg tilozin/ kg canlı ağırlık/gün dozunda 3 – 5 gün, Nekrotik enteritis hastalığı için 20 mg tilozin/ kg canlı ağırlık/gün dozunda 3 gün,

Hindiler için: 75 - 100 mg tilozin/ kg canlı ağırlık/gün dozunda 3 – 5 gün,

Buzağılar için: 20 - 40 mg tilozin/ kg canlı ağırlık/gün dozunda, 7-14 gün süreyle kullanılır.

Günlük doz iki eşit parçaya bölünerek 2 uygulama şeklinde yapılır.

Pratik doz:

Tavuk;

CRD için 1 kg canlı ağırlık için 82,5 – 110 mg/ gün PHARMASIN % 100, 3-5 gün süreyle

Nekrotik enteritis için 1 kg canlı ağırlık için 22 mg/ gün PHARMASIN % 100, 3 gün süreyle içme suyuna karıştırılarak kullanılır.

Hindilerde;

1 kg canlı ağırlık için 82,5 – 110 mg/ gün PHARMASIN % 100, 3-5 gün süreyle içme suyuna karıştırılarak kullanılır.

Buzağılarda;

1 kg canlı ağırlık için 11-22 mg / gün PHARMASIN % 100, 7-14 gün süreyle günde iki defa içme suyu, süt veya süt ikamesiyle kullanılır.

Mustafa BEBEK

Bakan a.

Daire Başkanı

İlaçlı içme suyu/sütün/süt ikame hazırlanması için tedavi edilecek hayvanların gerçek ağırlığı ve bir günde içilen su/süt/süt ikamesi miktarı dikkate alınmalıdır. Tüketim, hayvanların yaşı, sağlık durumu, cinsi, yetiştirme usulü gibi faktörler tarafından etkilenebilir.

Her bir litre; içme suyu, süt veya süt ikamesi için kullanılacak mg aktif madde miktarı aşağıdaki formülle hesaplanabilir.

.....mg tilozin miktarı/litre içme suyu/süt/süt ikamesi :

..mg Tilozin/ kg c.a. /gün x Tedavi edilecek hayvanların ortalama ağırlığı(kg)

Hayvan başına günlük ortalama içme suyu /süt/süt ikamesi tüketimi (Litre)

Tedavi edilecek hayvanların, yeteri kadar su içmelerini sağlamak için su sistemine erişimleri sağlanmalıdır. Tedavi süresi boyunca başka bir içme suyu kaynağı bulunmamalıdır.

Tedaviden 3 günde olumlu sonuç alınamaz ise teşhis gözden geçirilmelidir.

Tedavi döneminin bitiminden sonra, direnç gelişimine neden olabilecek aktif maddenin düşük terapötik miktarlarının alınmasını önlemek için su temin sistemi uygun şekilde temizlenmelidir.

İlaçlı su, süt ya da süt ikamesi 24 saatte bir değiştirilmelidir.

Hayvanlarda su ve yem tüketiminde düşüş gibi ciddi enfeksiyon belirtileri görüldüğünde, parenteral bireysel tedavi uygulanmalıdır.

4.10 Doz aşımı ,varsa semptomlar, acil prosedürler,antidotlar

- Yapılan çalışmalarda; tavuk, hindi ve buzağlarda tilozinin önerilen dozun 3 katı dozda uygulanmasının güvenli olduğu gösterilmiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s); Son ilaç kullanımından sonra tavuklar 1 gün, hindiler 2 gün, buzağlar 14 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün boyunca elde edilen tavuk yumurtaları insan tüketimine sunulmamalıdır. Yumurtası insan tüketimine sunulan hindilerde kullanılmamalıdır.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup : Makrolid

ATC vet code: QJ01FA90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Tilozin *Streptomyces fradiae* kültürlerinden elde edilen makrolid grubu antibiyotiktir. İlaç bakterilerde 50S ribozomal alt birimine bağlanıp protein sentezini engelleyerek bakteriyostatik etki gösterir. 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), yumurtacıardan (9) ve hindilerden (8) izole edilmiştir. Bu çalışmalarda MIC değerleri *Mycoplasma gallisepticum* için < 0.015-8 µg/ml, *Mycoplasma synoviae* için < 0.015-0.5 µg/ml ve *Clostridium perfringens* için ≤ 0.5 – 1 µg/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.* tilozin'nin 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

Oral yolla verildiğinde bağırsaklardan hızlı bir şekilde emilerek 1- 2 saat sonra doruk plazma konsantrasyonuna ulaşır. Dokulardaki konsantrasyon plazmadaki konsantrasyondan belirgin şekilde

Mustafa BEBEK

Bakan a.

Daire Başkanı

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

6 . FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Yardımcı madde bulunmamaktadır.

6.2 Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü : Üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonra raf ömrü: 3 ay

Suya, süt veya süt ikamesine katıldıktan sonraki raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında 25°C'nin altında, direkt güneş ışığından korunarak, buzdolabı veya derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Polietilen, alüminyum ve polietilen tereftalat laminattan üretilen, beyaz-mavi renkli 1.1 kg.lık fermuarlı poşetlerde kutusuz olarak satışa 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.

- Atlarda kullanılmamalıdır.

- İlaçlı içme suyu/süt/süt ikamesi sadece tedavi edilen hayvanlara verilmeli, diğer hayvanların ilaçlı su, süt, süt ikamesiyle, ürün artık ve atıklarına ulaşmaması sağlanmalıdır.

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

013/070

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

24.11.2010, 07.11.2018

10. SON DÜZENLEME TARİHİ:

07.11.2018

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı