

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

PULMONİC %30® Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM:

Her ml;

Aktif madde

Tilmikosin fosfat.....300 mg

Yardımcı maddeler

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Kehribar renkli, berrak ve patikülsüz steril enjeksiyonluk çözelti.

4.KLİNİK ÖZELLİKLER:

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır

Mannheimia haemolytica ve *Pasteurella multocida* kökenli sığır solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi,

İnterdigital necrobacillosis tedavisi

Koyun

Mannheimia haemolytica ve *Pasteurella multocida* kökenli solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi,

Dichelobacter nodosus ve *Fusobacterium necrophorum* kökenli Foot Rot tedavisi,

Staphylococcus aureus ve *Mycoplasma agalactia* kökenli akut mastitis tedavisi,

4.3 Kontrendikasyonlar

Kas içi veya damar içi yolla uygulanmaz.

Canlı ağırlığı 15 kg'dan daha az kuzularda kullanılmaz. Primat, domuz, at, eşek ve keçilere uygulanmaz. Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Koyun

Klinik çalışmalar, tilmikosinin *Staphylococcus aureus* ve *Mycoplasma agalactiae* tarafından koyunlarda oluşturulan akut mastitiste bakteriyolojik tedaviyi ispat edememiştir.

15 kg'dan hafif kuzularda doz aşımı toksisitesi riski nedeniyle uygulanmamalıdır. Kuzularda doz aşımından kaçınmak için, hayvanların ağırlıklarının tam ölçümü çok önemlidir. 2 ml veya daha küçük hacimli enjektör kullanımı doğru dozajlamayı kolaylaştırabilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu ürünün kullanımında resmi, bölgesel ve ülkesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Bu ürünün kullanımı, mümkün olduğunca duyarlılık testleri sonuçlarına dayandırılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

TİLMİKOSİNİN İNSANLARA ENJEKSİYONU ÖLÜME NEDEN OLABİLİR. KAZARA KENDİNİZE VEYA BİR BAŞKA KİŞİYE ENJEKSİYONDAN KAÇINMAK İÇİN EN ÜST DÜZEYDE DİKKAT GÖSTERİNİZ VE AŞAĞIDA YER ALAN UYGULAMA TALİMATLARINA KUSURSUZ OLARAK UYUNUZ.

- Bu ürün sadece veteriner hekim tarafından uygulanmalıdır.
- İçerisinde bu ürünün yer aldığı bir enjektörü asla iğnesi ile taşımayınız. İğne, yalnızca enjektöre ilaç çekerken veya enjeksiyon sırasında enjektöre takılmalıdır. Diğer zamanlarda enjektör ve iğneyi ayrı tutunuz.
- Otomatik enjektör kullanmayınız.
- Uygulama yapılacak hayvanların, güvenliği tehlikeye atmayacak şekilde zapt-ı rapta alındığından emin olunuz ve ayrıca diğer hayvanların uygulamayı tehlikeye atmaması için gerekli önlemleri alınız.
- Bu ürünü yalnız başınıza iken uygulamayınız.
- **ÜRÜNÜN KENDİNİZE (VEYA BAŞKA BİRİNE) ENJEKTE EDİLMESİ HALİNDE, BU KİŞİ ÇOK ACİL OLARAK TIBBİ TEDAVİ ALMALIDIR.** Ürünü, prospektüs ve etiketi ile birlikte ilgili sağlık personeline göstermek üzere yanınıza alınız. Enjeksiyon bölgesine soğuk kompres uygulayınız (doğrudan buz uygulamayınız).

Ek güvenlik uyarıları:

Ürün deri ve göze temas etmemelidir. Böyle bir durumda acilen ürünün temas ettiği bölgeleri bol su ile yıkayınız. Deride duyarlılığa neden olabilir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

**BEŞERİ HEKİMLER İÇİN UYARIDIR
BU İLACIN İNSANLARA ENJEKTE EDİLMESİ ÖLÜMLERE YOL
AÇABİLMEKTEDİR.**

Enjeksiyon durumunda kardiyovasküler sistemde toksisite oluşur. Bu toksisite muhtemelen, kalsiyum kanalının bloke olmasıyla ilgilidir. İntravenöz yolla kalsiyum klorür uygulanması yalnızca, kişiye tilmikosin enjekte edildiği kesinse yapılmalıdır.

Köpeklerde yapılan çalışmalarda, tilmikosin enjeksiyonu taşikardi ile sonuçlanan negatif inotrop etki ve sistemik atardamar ve nabız basıncında düşmeye neden olmuştur.

HASTAYA, ADRENALİN YA DA PROPRANOLOL GİBİ BETA-ADRENERJİK ANTAGONİSTLER VERMEYİNİZ.

Domuzlarda, tilmikosine bağlı ölümler adrenalin kullanıldığında artmaktadır.

Köpeklerde, intravenöz kalsiyum klorür uygulaması sol ventrikülün inotrop durumu üzerinde pozitif bir etki ve damar kan basıncı ve taşikardi üzerinde bazı düzeltmeler sağlamıştır.

Preklinik veriler ve bir klinik rapor insanlarda kalsiyum klorür infüzyonunun damar basıncı ve kalp atım hızı üzerinde, tilmikosine bağlı olarak ortaya çıkan değişikliklerin giderilmesinde etkili olabileceğini bildirmektedir.

Taşikardi üzerinde etkili olmasa bile; pozitif inotropik etkilerinden dolayı dobutamin kullanımı da değerlendirilmelidir.

Tilmikosin dokularda günlerce kaldığından; kardiyovasküler sistem yakından izlenmeli ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

Bu ilaca maruz kalan insanlara müdahale eden hekimlerin Ulusal Zehir Merkezi ile temasa geçmeleri önerilir (Ulusal Zehir Merkezi telefon no.: 114; Cemal Gürsel Cad. No: 18 Sıhhiye/ANKARA; zehir@saglik.gov.tr).

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Nadiren, enjeksiyon bölgesinde 5-8 gün arasında kaybolan şişlik görülebilir. Çok seyrek olarak, sırt üstü yatma, inkoordinasyon ve konvulziyonlar gözlenmiştir. Sığırlarda damar içi yolla 5 mg/kg dozda ve ardından deri altı yolla 72 saat arayla deri altı yolla uygulama ölümle sonuçlanmıştır. Domuzlarda kas içi yolla 20 mg/kg dozda uygulama, koyunlarda 7,5 mg/kg dozda tek doz damar içi uygulama ölümle sonuçlanmıştır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu ürünün gebelikte güvenilir kullanımı ispatlanmamıştır. Sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre uygulanır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Makrolidler ile iyonoforlar arasında etkileşim mevcuttur.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sadece deri altı yolla uygulanır.

Her kg vücut ağırlığı için 10 mg tilmikosin (her 30 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün) kullanılır.

Sığır:

Uygulama metodu: Gerekli ürün miktarını şişeden enjektör ile çekiniz, iğneyi şişede bırakarak enjektörü iğneden ayırınız. Hayvanlar grup halinde tedavi edilecekse iğneyi, daha sonraki dozları enjektöre çekebilmek için şişede bırakınız. Uygulama yapılacak hayvanı tamamen zaptediniz ve başka bir iğneyi enjeksiyon bölgesine deri altı olarak yerleştiriniz (tercihen omuzun arkasında ve göğüs kafesinin üzerinde bir deri kıvrımına). Enjektörü iğneye yerleştiriniz ve ürünü enjekte ediniz. Bir bölgeye 20 ml'den fazla ürün uygulamayınız.

Koyun:

Doz aşımından kaçınmak için kuzuların ağırlığının tam olarak ölçülmesi son derece önemlidir. 2 ml veya daha küçük hacimli enjektör kullanımı doğru dozajlamayı sağlamada kullanılabilir.

Gerekli ürün miktarını şişeden enjektör ile çekiniz, iğneyi şişede bırakarak enjektörü iğneden ayırınız. Hayvanın iyice zaptırapta alarak, başka bir iğneyi deri altı olarak enjeksiyon bölgesine yerleştiriniz (tercihen omuzun arkasında ve göğüs kafesinin üzerinde bir deri kıvrımına). Enjektörü iğneye yerleştiriniz ve ürünü enjekte ediniz. Bir bölgeye 2 ml'den fazla ürün uygulamayınız.

48 saat içerisinde iyileşme görülmezse teşhis gözden geçirilmelidir.

Kullanım sırasında şişenin kontamine olmaması için gerekli önlemleri alınız. Şişe gözle herhangi bir partikül veya anormal bir fiziksel görünüm açısından kontrol edilmeli, bunlara rastlanması halinde ürün kullanılmamalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Sığırlarda 10, 30 ve 50 mg/kg dozda 72 saat arayla deri altı 3 uygulamada ölüm görülmemiştir. Enjeksiyon bölgelerinde ödem oluşmuştur. 50 mg/kg verilen grupta yer alan bir hayvanda myokardda nekroz görülmüştür.

150 mg/kg dozda deri altı yolla 72 saat arayla yapılan uygulama ölümle sonuçlanmıştır. Bu uygulamada enjeksiyon bölgesinde ödem ve myokardda hafif nekrozis görülmüştür. Gözlemlenen diğer yan etkiler hareket zorluğu, iştahta azalma ve taşikardidir.

Koyunlarda 30 mg/kg dozda tek doz uygulama solunumda hafif artışa neden olmuştur. 150 mg/kg dozda uygulama ataksi, letarji ve başın kaldırılamaması belirtilerine yol açmıştır.

Sığırlarda 5 mg/kg, koyunlarda 7,5 mg/kg dozda tek doz damar içi uygulama ölümle sonuçlanmıştır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç uygulamasından sonra sığırlar 70 gün, koyunlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İlaç uygulamasından sonra 36 gün boyunca elde edilen inek sütleri ile 18 gün boyunca elde edilen koyun sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır. Kuru dönemde veya gebelikte ürün uygulanması halinde doğumdan sonraki ineklerde 36 gün, koyunlarda 18 gün boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: sistemik amaçlı antibakteriyel, makrolidler

ATC-Vet kodu: QJ01FA91

5.1 Farmakodinamik özellikler

Tilmikosin, makrolidler grubuna dahil yarı sentetik antibiyotiktir. Protein sentezini etkileyerek etki gösterdiği düşünülmektedir. Bakteriyostatik etkilidir ancak yüksek konsantrasyonda bakterisidal etki gösterir. Öncelikle gram pozitif bakteriler olmak üzere bazı gram negatif bakterilere ve Mycoplasma'lara karşı etkilidir. Özellikle sığır ve koyun orjinli şu bakterilere etkilidir: *Mannheimia*, *Pasteurella*, *Actinomyces* (*Corynebacterium*), *Fusobacterium*, *Dichelobacter*, *Staphylococcus* ve *Mycoplasma*

Avrupa'da, sığırlarda solunum sistemi hastalığında, 2009-2012 yıllarında izole edilen saha suşları üzerindeki MIC değerleri şu şekildedir.

Bakteri	MIC (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>P. multocida</i>	0.5- > 64	4	8
<i>M. haemolytica</i>	1 - 64	8	16

Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü, sığır solunum sistemi hastalığına neden olan *M. haemolytica* için tilmikosin değerlerini, $\leq 8 \mu\text{g/ml}$ = duyarlı, $16 \mu\text{g/ml}$ = orta derecede duyarlı ve $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ = dirençli olarak belirlemiştir. Sığır orjinli *P. multocida* için bir kriter bulunmamakla birlikte domuz kökenli bu bakteriler için tilmikosin değerleri şu şekildedir; $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ = duyarlı ve $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ = dirençli.

Bilimsel çalışmalar makrolidlerin konakçı savunma sistemi ile sinerjiye sahip olduğunu göstermiştir. Makrolidler, fagositlerin bakterileri yok etme gücünü arttırmaktadır.

Oral veya parenteral uygulamadan sonra toksisite açısından hedef organ kalptir. Primer kardiyak etki taşikardi ve negatif inotropik etkidir. Kardiyovasküler toksisite kalsiyum kanallarının blokajı nedeniyledir.

Köpeklerde CaCl_2 tedavisi, tilmikosin uygulamasından sonra vasküler kan basıncı ve nabız üzerindeki etkilerden sonra, sol ventriküldeki inotropik etki üzerine pozitif etki göstermiştir.

Dobutamin, köpeklerde tilmikosin kaynaklı negatif inotropik etkiyi kısmen dengelemiştir. Propanolol gibi beta adrenerjik antagonistler köpeklerde tilmikosinin negatif inotropik etkisini şiddetlendirir.

Domuzlarda, 10 mg/kg dozda kas içi uygulama solunum hızında artışa, emesiz ve konvulsiyona, 20 mg/kg dozda uygulama 4 domuzun 3'ünde ölüme, 30 mg/kg dozda uygulama test edilen 4 hayvanında ölmesine neden olmuştur. 2-6 kere 1 ml epinefrinin ($1/1000$) damar içi uygulamasını takiben uygulanan $4,5-5,6 \text{ mg/kg}$ dozunda damar içi yolla tilmikosin uygulaması, test edilen 6 hayvanın da ölümüne neden olmuştur. Epinefrin uygulanmayan hayvanlarda ölüm görülmemiştir. Bu sonuçlar damar içi epinefrin uygulamasının kontrendike olduğunu göstermektedir.

Tilmikosin ile diğer makrolidler ve linkomisin arasında çapraz direnç gözlemlenmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Tavsiye edilen doz ve yolla uygulamada kinetik parametreler şu şekildedir;

	doz	Tmax	Cmax
Sığır:			
Neonatal buzağı	10 mg/kg	1 saat	1.55 µg/ml
Besi sığırı	10 mg/kg	1 saat	0.97 µg/ml
Koyun:			
40 kg'lık	10 mg/kg	8 hours	0.44 µg/ml
28-50 kg'lık	10 mg/kg	8 hours	1.18 µg/ml

Deri altı uygulamadan sonra tilmikosin tüm vücuda dağılır fakat özellikle akciğerde yüksek yoğunluğa ulaşır. Başlıca N-demetil tilmikosin olmak üzere çok sayıda metabolite dönüşür. Ancak esas olarak değişmemiş halde atılır. Esas olarak safra kanalı ve dolayısıyla dışkı ile atılır, az oranda da idrarla atılır. Sığırlarda yarılanma ömrü 2-3 gündür.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1 Yardımcı maddeler

Propilen glikol
Fosforik Asit

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza Koşullarında Özel Önlemler:

Orijinal ambalajında, 25° C'nin altında ve güneş ışığından korunarak buzdolabına konulmadan, dondurulmadan, karton kutu içerisinde saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 20, 50 ve 100 ml'lik Tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur. Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Ürün, atık su, su kaynakları veya drenaj sistemlerine veya yakınlarına atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Anadolu İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Hastane Caddesi Belediye İş Hanı Kat:7/25 Selçuklu/KONYA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

24/020

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

05.05.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

29.05.2025

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
PULMONIC %30®
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Her ml' de 300 mg Tilmikosin fosfat içeren, kehribar renkli, berrak ve patikülsüz steril enjeksiyonluk çözelti.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler

Tilmikosin, makrolidler grubuna dahil yarı sentetik antibiyotiktir. Protein sentezini etkileyerek etki gösterdiği düşünülmektedir. Bakteriyostatik etkilidir ancak yüksek konsantrasyonda bakterisidal etki gösterir. Öncelikle gram pozitif bakteriler olmak üzere bazı gram negatif bakterilere ve Mycoplasma'lara karşı etkilidir. Özellikle sığır ve koyun orjinli şu bakterilere etkilidir: *Mannheimia*, *Pasteurella*, *Actinomyces* (*Corynebacterium*), *Fusobacterium*, *Dichelobacter*, *Staphylococcus* ve *Mycoplasma*

Avrupa'da, sığırlarda solunum sistemi hastalığında, 2009-2012 yıllarında izole edilen saha suşları üzerindeki MIC değerleri şu şekildedir.

Bakteri	MIC (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>P. multocida</i>	0.5- > 64	4	8
<i>M. haemolytica</i>	1 - 64	8	16

Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü, sığır solunum sistemi hastalığına neden olan *M. haemolytica* için tilmikosin değerlerini, $\leq 8 \mu\text{g/ml}$ = duyarlı, $16 \mu\text{g/ml}$ = orta derecede duyarlı ve $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ = dirençli olarak belirlemiştir. Sığır orjinli *P. multocida* için bir kriter bulunmamasıyla birlikte domuz kökenli bu bakteriler için tilmikosin değerleri şu şekildedir; $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ = duyarlı ve $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ = dirençli.

Bilimsel çalışmalar makrolidlerin konakçı savunma sistemi ile sinerjiye sahip olduğunu göstermiştir. Makrolidler, fagositlerin bakterileri yok etme gücünü arttırmaktadır.

Oral veya parenteral uygulamadan sonra toksisite açısından hedef organ kalptir. Primer kardiyak etki taşikardi ve negatif inotropik etkidir. Kardiyovasküler toksisite kalsiyum kanallarının blokajı nedeniyledir.

Köpeklerde CaCl_2 tedavisi, tilmikosin uygulamasından sonra vasküler kan basıncı ve nabız üzerindeki etkilerden sonra, sol ventriküldeki inotropik etki üzerine pozitif etki göstermiştir.

Dobutamin, köpeklerde tilmikosin kaynaklı negatif inotropik etkiyi kısmen dengelemiştir. Propanolol gibi beta adrenerjik antagonistler köpeklerde tilmikosinin negatif inotropik etkisini şiddetlendirir.

Domuzlarda, 10 mg/kg dozda kas içi uygulama solunum hızında artışa, emesiz ve konvulsiyona, 20 mg/kg dozda uygulama 4 domuzun 3'ünde ölüme, 30 mg/kg dozda uygulama test edilen 4 hayvanında ölmesine neden olmuştur. 2-6 kere 1 ml epinefrinin (1/1000) damar içi uygulamasını takiben uygulanan 4,5-5,6 mg/kg dozunda damar içi yolla tilmikosin uygulaması, test edilen 6 hayvanın da ölümüne neden olmuştur. Epinefrin uygulanmayan hayvanlarda ölüm görülmemiştir. Bu sonuçlar damar içi epinefrin uygulamasının kontrendike olduğunu göstermektedir.

Tilmikosin ile diğer makrolidler ve linkomisin arasında çapraz direnç gözlemlenmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Tavsiye edilen doz ve yolla uygulamada kinetik parametreler şu şekildedir;

	doz	Tmax	Cmax
Sığır:			
Neonatal buzağı	10 mg/kg	1 saat	1.55 µg/ml
Besi sığırları	10 mg/kg	1 saat	0.97 µg/ml
Koyun:			
40 kg'lık	10 mg/kg	8 hours	0.44 µg/ml
28-50 kg'lık	10 mg/kg	8 hours	1.18 µg/ml

Deri altı uygulamadan sonra tilmikosin tüm vücuda dağılır fakat özellikle akciğerde yüksek yoğunluğa ulaşır. Başlıca N-demetil tilmikosin olmak üzere çok sayıda metabolite dönüşür. Ancak esas olarak değişmemiş halde atılır. Esas olarak safra kanalı ve dolayısıyla dışkı ile atılır, az oranda da idrarla atılır. Sığırlarda yarılanma ömrü 2-3 gündür.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

PULMONİC %30®; sığır ve koyunlarda kullanılır.

Sığır

Mannheimia haemolytica ve *Pasteurella multocida* kökenli sığır solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi,

İnterdigital necrobacillosis tedavisi

Koyun

Mannheimia haemolytica ve *Pasteurella multocida* kökenli solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi,

Dichelobacter nodosus ve *Fusobacterium necrophorum* kökenli Foot Rot tedavisi,

Staphylococcus aureus ve *Mycoplasma agalactia* kökenli akut mastitis tedavisi,

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sadece deri altı yolla uygulanır.

Her kg vücut ağırlığı için 10 mg tilmikosin (her 30 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün) kullanılır.

Sığır:

Uygulama metodu: Gerekli ürün miktarını şişeden enjektör ile çekiniz, iğneyi şişede bırakarak enjektörü iğneden ayırınız. Hayvanlar grup halinde tedavi edilecekse iğneyi, daha sonraki dozları enjektöre çekebilmek için şişede bırakınız. Uygulama yapılacak hayvanı tamamen zaptediniz ve başka bir iğneyi enjeksiyon bölgesine deri altı olarak yerleştiriniz (tercihen omuzun arkasında ve göğüs kafesinin üzerinde bir deri kıvrımına). Enjektörü iğneye yerleştiriniz ve ürünü enjekte ediniz. Bir bölgeye 20 ml'den fazla ürün uygulamayınız.

Koyun:

Doz aşımından kaçınmak için kuzuların ağırlığının tam olarak ölçülmesi son derece önemlidir. 2 ml veya daha küçük hacimli enjektör kullanımı doğru dozajlamayı sağlamada kullanılabilir.

Gerekli ürün miktarını şişeden enjektör ile çekiniz, iğneyi şişede bırakarak enjektörü iğneden ayırınız. Hayvanın iyice zaptırapta alarak, başka bir iğneyi deri altı olarak enjeksiyon bölgesine yerleştiriniz (tercihen omuzun arkasında ve göğüs kafesinin üzerinde bir deri kıvrımına). Enjektörü iğneye yerleştiriniz ve ürünü enjekte ediniz. Bir bölgeye 2 ml'den fazla ürün uygulamayınız.

48 saat içerisinde iyileşme görülmezse teşhis gözden geçirilmelidir.

Kullanım sırasında şişenin kontamine olmaması için gerekli önlemleri alınız. Şişe gözle herhangi bir partikül veya anormal bir fiziksel görünüm açısından kontrol edilmeli, bunlara rastlanması halinde ürün kullanılmamalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Koyun: Klinik çalışmalar, tilmikosinin *Staphylococcus aureus* ve *Mycoplasma agalactiae* tarafından koyunlarda oluşturulan akut mastitiste bakteriyolojik tedaviyi ispat edememiştir.

15 kg'dan hafif kuzularda doz aşımı toksisitesi riski nedeniyle uygulanmamalıdır. Kuzularda doz aşımından kaçınmak için, hayvanların ağırlıklarının tam ölçümü çok önemlidir. 2 ml veya daha küçük hacimli enjektör kullanımı doğru dozajlamayı kolaylaştırabilir. Bu ürünün kullanımında resmi, bölgesel ve ülkesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Bu ürünün kullanımı, mümkün olduğunca duyarlılık testleri sonuçlarına dayandırılmalıdır.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım: Bu ürünün gebelikte güvenilir kullanımı ispatlanmamıştır. Sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre uygulanır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Nadiren, enjeksiyon bölgesinde 5-8 gün arasında kaybolan şişlik görülebilir. Çok seyrek olarak, sırt üstü yatma, inkoordinasyon ve konvulziyonlar gözlenmiştir. Sığırlarda damar içi yolla 5 mg/kg dozda ve ardından deri altı yolla 72 saat arayla deri altı yolla uygulama ölümle sonuçlanmıştır. Domuzlarda kas içi yolla 20 mg/kg dozda uygulama, koyunlarda 7,5 mg/kg dozda tek doz damar içi uygulama ölümle sonuçlanmıştır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Makrolidler ile iyonoforlar arasında etkileşim mevcuttur. Diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Sığırlarda 10, 30 ve 50 mg/kg dozda 72 saat arayla deri altı 3 uygulamada ölüm görülmemiştir. Enjeksiyon bölgelerinde ödem oluşmuştur. 50 mg/kg verilen grupta yer alan bir hayvanda myokardda nekroz görülmüştür. 150 mg/kg dozda deri altı yolla 72 saat arayla yapılan uygulama ölümle sonuçlanmıştır. Bu uygulamada enjeksiyon bölgesinde ödem ve myokardda hafif nekrozis görülmüştür. Gözlemlenen diğer yan etkiler hareket zorluğu, iştahta azalma ve taşikardidir. Koyunlarda 30 mg/kg dozda tek doz uygulama solunumda hafif artışa neden olmuştur. 150 mg/kg dozda uygulama ataksi, letarji ve başın kaldırılamaması belirtilerine yol açmıştır. Sığırlarda 5 mg/kg, koyunlarda 7,5 mg/kg dozda tek doz damar içi uygulama ölümle sonuçlanmıştır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi: (i.k.a.s) İlaç uygulamasından sonra sığırlar 70 gün, koyunlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İlaç uygulamasından sonra 36 gün boyunca elde edilen inek sütleri ile 18 gün boyunca elde edilen koyun sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır. Kuru dönemde veya gebelikte ürün uygulanması halinde doğumdan sonraki ineklerde 36 gün, koyunlarda 18 gün boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Karton kutu içerisinde 20, 50 ve 100 ml'lik Tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur. Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

GENEL UYARILAR

"Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

"Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız."

"Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz."

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

TİLMİKOSİNİN İNSANLARA ENJEKSİYONU ÖLÜME NEDEN OLABİLİR. KAZARA KENDİNİZE VEYA BİR BAŞKA KİŞİYE ENJEKSİYONDAN KAÇINMAK İÇİN EN ÜST DÜZEYDE DİKKAT GÖSTERİNİZ VE AŞAĞIDA YER ALAN UYGULAMA TALİMATLARINA KUSURSUZ OLARAK UYUNUZ.

- Bu ürün sadece veteriner hekim tarafından uygulanmalıdır.
- İçerisinde bu ürünün yer aldığı bir enjektörü asla iğnesi ile taşımayınız. İğne, yalnızca enjektöre ilaç çekerken veya enjeksiyon sırasında enjektöre takılmalıdır. Diğer zamanlarda enjektör ve iğneyi ayrı tutunuz.
- Otomatik enjektör kullanmayınız.
- Uygulama yapılacak hayvanların, güvenliği tehlikeye atmayacak şekilde zapt-ı rapta alındığından emin olunuz ve ayrıca diğer hayvanların uygulamayı tehlikeye atmaması için gerekli önlemleri alınız.
- Bu ürünü yalnız başınıza iken uygulamayınız.
- **ÜRÜNÜN KENDİNİZE (VEYA BAŞKA BİRİNE) ENJEKTE EDİLMESİ HALİNDE, BU KİŞİ ÇOK ACİL OLARAK TIBBİ TEDAVİ ALMALIDIR.** Ürünü, prospektüs ve etiketi ile birlikte ilgili sağlık personeline göstermek üzere yanınıza alınız. Enjeksiyon bölgesine soğuk kompres uygulayınız (doğrudan buz uygulamayınız).

Ek güvenlik uyarıları:Ürün deri ve göze temas etmemelidir. Böyle bir durumda acilen ürünün temas ettiği bölgeleri bol su ile yıkayınız. Deride duyarlılığa neden olabilir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

BEŞERİ HEKİMLER İÇİN UYARIDIR BU İLACIN İNSANLARA ENJEKTE EDİLMESİ ÖLÜMLERE YOL AÇABİLMEKTEDİR.

Enjeksiyon durumunda kardiyovasküler sistemde toksisite oluşur. Bu toksisite muhtemelen, kalsiyum kanalının bloke olmasıyla ilgilidir. İntravenöz yolla kalsiyum klorür uygulanması yalnızca, kişiye tilmikosin enjekte edildiği kesinse yapılmalıdır.

Köpeklerde yapılan çalışmalarda, tilmikosin enjeksiyonu taşikardi ile sonuçlanan negatif inotrop etki ve sistemik atardamar ve nabız basıncında düşmeye neden olmuştur.

HASTAYA, ADRENALIN YA DA PROPRANOLOL GİBİ BETA-ADRENERJİK ANTAGONİSTLER VERMEYİNİZ.

Domuzlarda, tilmikosine bağlı ölümler adrenalin kullanıldığında artmaktadır.

Köpeklerde, intravenöz kalsiyum klorür uygulaması sol ventrikülün inotrop durumu üzerinde pozitif bir etki ve damar kan basıncı ve taşikardi üzerinde bazı düzeltilmeler sağlamıştır.

Preklinik veriler ve bir klinik rapor insanlarda kalsiyum klorür infüzyonunun damar basıncı ve kalp atım hızı üzerinde, tilmikosine bağlı olarak ortaya çıkan değişikliklerin giderilmesinde etkili olabileceğini bildirmektedir.

Taşikardi üzerinde etkili olmasa bile; pozitif inotropik etkilerinden dolayı dobutamin kullanımı da değerlendirilmelidir.

Tilmikosin dokularda günlerce kaldığından; kardiyovasküler sistem yakından izlenmeli ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

Bu ilaca maruz kalan insanlara müdahale eden hekimlerin Ulusal Zehir Merkezi ile temasa geçmeleri önerilir (Ulusal Zehir Merkezi telefon no.: 114; Cemal Gürsel Cad. No: 18 Sıhhiye/ANKARA; zehir@saglik.gov.tr).

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25° C'nin altında ve güneş ışığından korunarak buzdolabına konulmadan, dondurulmadan, karton kutu içerisinde saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 3 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 29.05.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
05.05.2011- 24/020

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Anadolu İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Hastane Caddesi Belediye İş Hanı Kat:7/25 Selçuklu/KONYA

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Caddesi Cebealibey Sokak No:20 Topkapı/İSTANBUL

İÇ ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
PULMONİC %30®
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her ml' de 300 mg Tilmikosin fosfat içeren, kehribar renkli, berrak ve patikülsüz steril enjeksiyonluk çözelti.

PULMONİC %30®; Sığırlarda, *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* kökenli sığır solunum sistemi enfeksiyonlarının ve İnterdigital necrobacillosis tedavisinde kullanılır.

Koyunlarda; *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* kökenli solunum sistemi enfeksiyonlarının, *Dichelobacter nodosus* ve *Fusobacterium necrophorum* kökenli Foot Rot, *Staphylococcus aureus* ve *Mycoplasma agalactia* kökenli akut mastitis tedavisinde kullanılır.

Sadece deri altı yolla uygulanır. Her kg vücut ağırlığı için 10 mg tilmikosin (her 30 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün) kullanılır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi: (i.k.a.s) İlaç uygulamasından sonra sığırlar 70 gün, koyunlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İlaç uygulamasından sonra 36 gün boyunca elde edilen inek sütleri ile 18 gün boyunca elde edilen koyun sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır. Kuru dönemde veya gebelikte ürün uygulanması halinde doğumdan sonraki ineklerde 36 gün, koyunlarda 18 gün boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25° C'nin altında ve güneş ışığından korunarak buzdolabına konulmadan, dondurulmadan, karton kutu içerisinde saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 3 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

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

05.05.2011- 24/020

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Anadolu İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Hastane Caddesi Belediye İş Hanı Kat:7/25 Selçuklu/KONYA

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.

Davutpaşa Caddesi Cebealibey Sokak No:20 Topkapı/İSTANBUL

SERİ NO

ÜRETİM TARİHİ

SON KULLANMA TARİHİ

DIŞ ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
PULMONİC %30®
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Her ml' de 300 mg Tilmikosin fosfat içeren, kehribar renkli, berrak ve patikülsüz steril enjeksiyonluk çözelti.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

PULMONİC %30®;

Sığırlarda, *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* kökenli sığır solunum sistemi enfeksiyonlarının ve İnterdigital necrobacillosis tedavisinde kullanılır.

Koyunlarda; *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* kökenli solunum sistemi enfeksiyonlarının, *Dichelobacter nodosus* ve *Fusobacterium necrophorum* kökenli Foot Rot, *Staphylococcus aureus* ve *Mycoplasma agalactia* kökenli akut mastitis tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sadece deri altı yolla uygulanır. Her kg vücut ağırlığı için 10 mg tilmikosin (her 30 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün) kullanılır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi: (i.k.a.s) İlaç uygulamasından sonra sığırlar 70 gün, koyunlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İlaç uygulamasından sonra 36 gün boyunca elde edilen inek sütleri ile 18 gün boyunca elde edilen koyun sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır. Kuru dönemde veya gebelikte ürün uygulanması halinde doğumdan sonraki ineklerde 36 gün, koyunlarda 18 gün boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25° C'nin altında ve güneş ışığından korunarak buzdolabına konulmadan, dondurulmadan, karton kutu içerisinde saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 3 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır. (VHR)

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

05.05.2011- 24/020

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Anadolu İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Hastane Caddesi Belediye İş Hanı Kat:7/25 Selçuklu/KONYA

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.

Davutpaşa Caddesi Cebealibey Sokak No:20 Topkapı/İSTANBUL

SERİ NO

ÜRETİM TARİHİ

SON KULLANMA TARİHİ

KDV Dâhil Perakende Satış Fiyatı: