

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. Veteriner Tıbbi Ürün İsmi

RESPIREX Enjeksiyonluk Çözelti

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşim

Etkin maddeler olarak;

100 mg/ml Tulatromisin içerir.

Yardımcı maddeler;

Monotiyogliserol içerir.

Yardımcı maddelerin tamamının listesi için bölüm 6.1. e bakınız.

3. Farmasotik Şekli

Enjeksiyonluk çözelti

Berrak, renksiz-açık sarıya yakın renkte çözelti

4. Klinik Özellikler

4.1. Hedef Tür

Sığır, koyun

4.2. Her bir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı

Sığırlarda tulatromisine duyarlı *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus* (*histophilus somni*) ve *Mycoplasma bovis*' in sebep olduğu sığır solunum sistemi hastalıklarının (BRD) tedavisinde ve metaflakside kullanılır. Metaflaktik tedaviden önce sürüde hastalığın varlığı saptanmalıdır. Ayrıca, *Moraxella bovis*'in neden olduğu enfeksiyöz keratokonjunktivitis (pink eye) hastalığının tedavisinde de kullanılır.

Koyunlarda ise, sistemik tedavi gerektiren virulent (öldürücü) *Dichelobacter nodosus* ile ilişkili enfeksiyöz pododermatitin (ayak çürüğü) erken safhalarının tedavisinde kullanılmaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Makrolidlere karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Makrolid ve linkosamidler gibi benzer etki şekline sahip ürünlerle eş zamanlı olarak uygulanmamalıdır. (bkz. bölüm 4.8).

Sütü insan tüketimi için kullanılan laktasyondaki hayvanlara uygulanmamalıdır.

Doğumuna 2 aydan az kalan, insan tüketimi için süt üretmesi amaçlanan gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Hedef türler için özel uyarılar

Ürünün kullanımı, hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayanmalıdır.

Derialtı enjeksiyon nedeni ile oluşabilen geçici bir lokal doku reaksiyonu, kesim sırasında yenilebilir dokunun atılmasına neden olabilir.

Koyunlarda, ıslak çevre koşulları ve uygun olmayan çiftlik idaresi gibi diğer faktörler, ayak çürüğünün antimikrobiyal tedavisinin etkinliğini azaltabilir. Bu nedenle ayak çürüğünün tedavisinde, örneğin kuru ortam sağlamak gibi diğer sürü yönetim araçları dikkate alınmalıdır. Tehlikesiz ayak çürüğünün antibiyotik tedavisi uygun değildir. Ciddi klinik bulgulara sahip ya da kronik ayak çürüğü bulunan koyunlarda tulatromisin etkisi sınırlı olduğundan, ayak çürüğünün erken safhasında kullanılmalıdır.

4.5. Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

Hayvanlarda Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

Makrolidlere karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Makrolid ve linkosamidler gibi benzer etki şekline sahip ürünlerle eş zamanlı olarak uygulanmamalıdır.

Ürünün kullanımı, hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayanmalıdır.

Derialtı enjeksiyon nedeni ile oluşabilen geçici bir lokal doku reaksiyonu, kesim sırasında yenilebilir dokunun atılmasına neden olabilir.

Ürünü Uygulayana İlişkin Özel Uyarılar

Aktif maddeye ve/veya diğer makrolidlere karşı hassasiyeti olan bireyler ilaçla temas etmemelidir. Tulatromisin göz dokusunu tahriş eder. Kaza ile göze temas ederse, göz derhal temiz su ile yıkanmalıdır. Tulatromisinin deri ile teması duyarlılığa neden olabilir. Kazara deriye teması durumunda deri, sabun ve su ile derhal yıkanmalıdır. Uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır. Kazara kendi kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alınmalıdır ve ürünün prospektüsü veya etiket ile derhal doktora başvurulmalıdır.

Diğer Uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

4.6. İstenmeyen Etkiler (sıklık ve şiddet)

Lokal yan etki olarak sığırlarda deri altı uygulanmasını takiben kısa süreli bir ağrı reaksiyonu ve enjeksiyon yerinde 30 güne kadar kalıcı olabilen şişkinlik oluşabilmektedir. Koyunlarda kas içi uygulama sonrası benzer reaksiyonlar gözlenmemiştir. Sığırlarda enjeksiyon sonrası yaklaşık 30 gün boyunca patomorfolojik enjeksiyon yeri reaksiyonları (tıkanıklık, ödem, fibrozis ve hemoraji gibi geri dönüşümlü değişiklikleri içeren) çok yaygındır. Tulatromisin aşırı duyarlılığa yol açabilmektedir. Koyunlarda kas içi enjeksiyondan sonra geçici rahatsızlık belirtileri (kafa sallama, enjeksiyon yerini sürme) çok yaygındır. Bu belirtiler birkaç dakika içinde kaybolur.

İstenmeyen reaksiyonların sıklığı aşağıdaki konvansiyon kullanılarak tanımlanmıştır:

-çok yaygın (uygulama yapılan 10 hayvan içinde 1'den fazlasında olumsuz reaksiyon görülmesi)

-yaygın (uygulama yapılan 100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvanda)

-seyrek (uygulama yapılan 1000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvanda)

-nadir (uygulama yapılan 10,000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvanda)

-çok nadir (izole raporlar dahil olmak üzere, uygulama yapılan 10.000 hayvanda 1 hayvandan az).

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Fare ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları teratojenik, fötotoksik ve maternotoksik etkinin olmadığını göstermiştir. Tulatromisinin güvenliği gebelik ve laktasyon dönemi süresince çalışılmamıştır. Veteriner hekim tarafından sadece fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer makrolid ürünlerle çapraz direnç (rezistans) oluşabilir. Makrolid ve linkosamidler gibi benzer etki tarzına sahip ürünlerle eş zamanlı olarak uygulanmamalıdır. Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Respirex enjeksiyonluk çözelti sığırlarda tek doz olarak deri altı (sc) yolla 2,5 mg/kg vücut ağırlığı/gün (1 ml/40 kg vücut ağırlığı) şeklinde uygulanır. 300 kg' dan ağır sığırların tedavisinde doz bir bölgeye 7,5 ml' den fazla uygulanmayacak şekilde bölünmelidir.

Herhangi bir solunum sistemi hastalığı için, hayvanlar hastalığın erken döneminde tedavi edilmeli ve uygulamadan sonraki 48 saat içinde tedaviye verilen yanıt değerlendirilmelidir. Solunum sistemi hastalığının klinik belirtileri devam ederse veya artarsa ya da nüks görülürse, tedavi başka bir antibiyotik kullanılarak değiştirilmeli ve klinik bulgular giderilene kadar devam ettirilmelidir.

Koyunlarda ise tek doz olarak kas içi (im) yolla 2,5 mg/kg vücut ağırlığı/gün (1 ml/40 kg vücut ağırlığı) şeklinde boyun bölgesinden uygulanır.

Doz aşımını önlemek ve doğru doz uygulanması amacıyla hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru olarak tespit edilmelidir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler ve antidotlar

Sığırlarda önerilen dozun üç, beş veya on katının uygulanması enjeksiyon bölgesindeki ağrıya bağlı geçici semptomlara yol açmıştır. Bunlar; huzursuzluk, baş sallama ve yem alımında kısa süreli azalma şeklindedir. Önerilen dozun 5-6 katını alan sığırlarda hafif miyokardiyal dejenerasyon gözlemlenmiştir.

Kuzularda ise (yaklaşık 6 haftalık) önerilen dozun üç veya beş katı dozlarda, enjeksiyon bölgesindeki rahatsızlığa bağlı geçici semptomlar gözlenmiştir. Bunlar; geriye doğru yürüme, baş sallama, enjeksiyon yerini sürtme, yatma ve kalkma, meleme şeklindedir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): İlaç uygulanmasından sonra sığırlar 22 gün geçmeden, koyunlar ise 16 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

Sütü insan tüketimi için kullanılan laktasyondaki hayvanlara ve doğumuna 2 aydan az kalan hayvanlara uygulanmamalıdır.

5. Farmakolojik Özellikler

Farmakoterapötik Grup: Sistemik kullanım için antibakteriyeller, makrolidler

ATC Vet Kodu: QJ01FA94

5.1. Farmakodinamik özellikler

Respirex enjeksiyonluk çözeltinin etken maddesi tulatromisin, fermentasyon yoluyla elde edilen yarı sentetik makrolid grubu bir antimikrobiyel ajandır. Üç amin grubundan ötürü uzun bir etki süresi olduğu için diğer birçok makrolidden farklıdır. Bu nedenle kimyasal alt grup triamilid içinde yer almaktadır.

Makrolidler bakteriyostatik etkili antibiyotiklerdir ve bakteriyel ribozomal RNA'ya seçici olarak bağlanmaları sayesinde gerekli protein biyosentezini engellerler. Translokasyon işlemi sırasında peptidil-tRNA' nın ribozomdan ayrışmasını uyarak hareket ederler.

Tulatromisinin etki yeri ribozomal RNA'ların 50S alt birimidir. Bakterilerde 50S ribozomal alt birime bağlanıp peptidil tRNA'nın bağlanmasını engelleyerek peptid zincirinin uzamasını önler ve böylece protein sentezi engellenir. Genel olarak bakteriyostatik etki göstermesine rağmen, yüksek dozda, Gram negatiflere karşı bakterisid etki gösterebilmektedir.

Tulatromisin' in, sığırlarda solunum sistemi hastalığı (BRD) ile ilişkili 4 patojen *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma bovis* ' e karşı; bulaşıcı sığır keratokonjonktiviti (IBK) ile ilişkili patojen *Moraxella bovis* 'e karşı in vitro aktivitesi kanıtlanmıştır. Ayrıca, koyunlarda enfeksiyöz pododermatit (ayakta çürüğü) ile ilişkili bakteriyel patojen *Dichelobacter nodosus (virulent)* 'a karşı in vitro aktivitesi de kanıtlanmıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Tulatromisin' in farmakokinetik profili, sığırlara 2.5 mg/kg tek doz derialtı uygulandığında hızlı ve tam olarak emilim, bunu takiben yüksek dağılım ve yavaş eliminasyon ile karakterize edilmiştir. Akciğerdeki konsantrasyonu plazmadaki konsantrasyonundan daha yüksektir. Bu da akciğerde nötrofil ve alveolar makrofajlar içinde tulatromisinin biriktiğini göstermektedir. Fakat akciğerde bulunan enfeksiyon yerinde in vivo tulatromisin konsantrasyonu tam olarak bilinmemektedir. Sığırlarda plazma maksimum konsantrasyonu (Cmax) yaklaşık 0.5 µg/mL, maksimum konsantrasyona ulaşma süresi (Tmax) 30 dakika, plazma proteinlerine bağlanma oranı %40'dır. Damar içi uygulama sonrası dağılım hacmi sığırlarda 10-11 L/kg' dır. Sığırlarda deri altı uygulaması sonrası tulatromisin'in biyoyararlanımı yaklaşık %90' dır.

Koyunlarda, tulatromisin'in farmakokinetik profili, 2.5 mg/kg tek doz kas içi uygulandığında dozlama sonrası yaklaşık 15 dakika (Tmax) içinde 1,19 µg/ml'lik bir maksimum plazma konsantrasyonu (Cmax) şeklinde elde edilmiştir ve eliminasyon yarı ömrü (t1/2) 69,7 saat olarak belirlenmiştir. Plazma proteinine bağlanma yaklaşık olarak % 60-75' dir. Damar içi dozlamayı takiben, dağılım hacmi 31,7 l/kg dır. Koyunlarda kas içi uygulama sonrası tulatromisin'in biyoyararlanımı % 100' dür.

Tüm hayvanlarda düşük düzeyde metabolize edilir ve esas olarak değişmemiş ilaç halinde atılır. Aynı şekilde karaciğer ve safradaki en önemli bileşiği de değişmemiş ilaç şeklindedir. Atılımı yavaş fakat tamdır.

6. Farmasotik Özellikler

6.1. Yardımcı maddeler listesi

Propilen glikol
Monothioglycerol
Sitrik asit
Hidroklorik asit
Enjeksiyonluk Su

6.2. Geçimsizlikler

İlaç geçimliliği konusunda yeterli çalışma olmadığından başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Önerilen raf ömrü: İmal tarihinden itibaren 36 ay

Önerilen raf ömrü (ilk açıldıktan sonra): 28 gün

6.4. Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C' nin altında oda sıcaklığında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 20 kez delinebilir.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Bitmiş ürün; gri brombütil tıpa ve pembe flip-off kapakla kapatılmış 100 ml ve 250 ml Tip 2 şeffaf/renksiz cam şişede karton kutu içinde 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.

7. Pazarlama izin sahibinin adı ve adresi

Ekomed İlaç Loj. ve Turizm San Tic. A. Ş.

Şerifali Mah. Turcan Cad. Münevver Sok. No:10 Kat:3 Ümraniye/İstanbul

Telefon: 0.216.3140910 (pbx)

Fak : 0.216.3140911

E-posta: info@ekomedilac.com

8. Pazarlama izni numarası: 028/009

9. Pazarlama izni (ilk verilme) tarihi: 19.07.2018

10. Metin deęişiklik tarihi: 20.02.2026

Prospektüs:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır RespireX Enjeksiyonluk Çözelti Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Respirex enjeksiyonluk çözelti berrak, renksiz-açık sarıya yakın renkte steril çözelti olup her ml' sinde 100 mg tulatromisin ve koruyucu olarak monotiyogliserol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Respirex enjeksiyonluk çözeltinin etken maddesi tulatromisin, fermentasyon yoluyla elde edilen yarı sentetik makrolid grubu bir antimikrobiyel ajandır. Üç amin grubuna sahip olması nedeniyle, uzun bir etki süresi olduğu için diğer birçok makrolidden farklıdır. Bu nedenle kimyasal alt grup triamilid içinde yer almaktadır.

Farmakodinamik olarak; makrolidler bakteriyostatik etkili antibiyotiklerdir ve bakteriyel ribozomal RNA'ya seçici olarak bağlanmaları sayesinde gerekli protein biyosentezini engellerler. Translokasyon işlemi sırasında peptidil-tRNA' nın ribozomdan ayrışmasını uyarak hareket ederler. Tulatromisin'in etki yeri ribozomal RNA'ların 50S alt birimidir. Bakterilerde 50S ribozomal alt birime bağlanıp peptidil tRNA'nın bağlanmasını engelleyerek peptid zincirinin uzamasını önler ve böylece protein sentezi engellenir. Genel olarak bakteriyostatik etki göstermesine rağmen, yüksek dozda, Gram negatiflere karşı bakterisid etki gösterebilmektedir. Tulatromisin'in, sığırlarda solunum sistemi hastalığı (BRD) ile ilişkili 4 patojen Mannheimia (Pasteurella) haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni, Mycoplasma bovis' e karşı, bulaşıcı sığır keratokonjonktiviti (IBK) ile ilişkili patojen Moraxella bovis' e karşı in vitro aktivitesi kanıtlanmıştır. Ayrıca, koyunlarda enfeksiyöz pododermatit (ayak çürüğü) ile ilişkili bakteriyel patojen Dichelobacter nodosus (virulent)' a karşı in vitro aktivitesi de kanıtlanmıştır.

Farmakokinetik olarak; Tulatromisin'in sığırlara 2.5 mg/kg tek doz derialtı uygulandığında hızlı ve tam olarak emildiği, vücuda yüksek oranda dağıldığı ve atılımının yavaş olduğu gözlenmiştir.

Akciğerdeki konsantrasyonu plazmadaki konsantrasyonundan dahayüksektir. Sığırlarda plazma maksimum konsantrasyonu (Cmax) yaklaşık 0.5 µg/mL, maksimum konsantrasyona ulaşma süresi (Tmax) 30 dakika, plazma proteinlerine bağlanma oranı %40'dır. Damar içi uygulama sonrası dağılım hacmi sığırlarda 10-11 L/kg' dır. Sığırlarda deri altı uygulama sonrası tulatromisin'in biyoyararlanımı yaklaşık %90' dır. Koyunlarda ise 2.5 mg/kg tek doz kas içi uygulandığında, dozlama sonrası yaklaşık 15 dakika (Tmax) içinde 1,19 µg/ml'lik bir maksimum plazma konsantrasyonu (Cmax) elde edilmiştir ve eliminasyon yarı ömrü (t1/2) 69,7 saat olarak belirlenmiştir. Plazma proteinine bağlanma yaklaşık olarak % 60-75' dir. Damar içi doz uygulanmasını takiben, dağılım hacmi 31,7 L/kg dır. Uygulama yerinden hızlı ve tam olarak emilmektedir. Vücuda büyük oranda yayıldığı için iyi bir dağılım göstermektedir ve yavaş atılım ile karakterizedir. Koyunlarda kas içi uygulama sonrası tulatromisin'in biyoyararlanımı %100'dür. Tüm hayvanlarda düşük düzeyde metabolize edilir ve esas olarak değişmemiş ilaç halinde atılır. Aynı şekilde karaciğer ve safradaki en önemli bileşiği de değişmemiş ilaç şeklindedir. Atılımı yavaş fakat tamdır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Sığırlarda tulatromisine duyarlı Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Haemophilus somnus (histophilus somni) ve Mycoplasma bovis' in sebep olduğu sığır solunum sistemi

hastalıklarının (BRD) tedavisinde ve metaflakside kullanılır. Metaflaktik tedaviden önce sürüde hastalığın varlığı saptanmalıdır. Ayrıca, Moraxella bovis'in neden olduğu enfeksiyöz keratokonjunktivitis (pink eye) hastalığının tedavisinde de kullanılır.

Koyunlarda ise, sistemik tedavi gerektiren virulent (öldürücü) Dichelobacter nodosus ile ilişkili enfeksiyöz pododermatitin (ayak çürüğü) erken safhalarının tedavisinde kullanılmaktadır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda uygulanır. Respirex enjeksiyonluk çözelti sığırlarda tek doz olarak deri altı (sc) yolla 2,5 mg/kg vücut ağırlığı/gün (1 ml/40 kg vücut ağırlığı) şeklinde uygulanır. 300 kg'dan ağır sığırların tedavisinde doz bir bölgeye 7,5 ml' den fazla uygulanmayacak şekilde bölünmelidir. Herhangi bir solunum sistemi hastalığı için, hayvanlar hastalığın erken döneminde tedavi edilmeli ve uygulamadan sonraki 48 saat içinde tedaviye verilen yanıt değerlendirilmelidir. Solunum sistemi hastalığının klinik belirtileri devam ederse veya artarsa ya da nüks görülürse, tedavi başka bir antibiyotik kullanılarak değiştirilmeli ve klinik bulgular giderilene kadar devam ettirilmelidir.

Koyunlarda ise tek doz olarak kas içi (im) yolla 2,5 mg/kg vücut ağırlığı/ gün (1 ml/40 kg vücut ağırlığı) şeklinde boyun bölgesinden uygulanır. Doz aşımını önlemek ve doğru doz uygulanması amacıyla vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru şekilde belirlenmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Ürünün kullanımı, hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayanmalıdır.

Derialtı enjeksiyon nedeni ile oluşabilen geçici bir lokal doku reaksiyonu, kesim sırasında yenilebilir dokunun atılmasına neden olabilir.

Koyunlarda, ıslak çevre koşulları ve uygun olmayan çiftlik idaresi gibi diğer faktörler, ayak çürüğünün antimikrobiyal tedavisinin etkinliğini azaltabilir. Bu nedenle ayak çürüğünün tedavisinde, örneğin kuru ortam sağlamak gibi diğer sürü yönetim araçları dikkate alınmalıdır. Tehlikesiz ayak çürüğünün antibiyotik tedavisi uygun değildir. Ciddi klinik bulgulara sahip ya da kronik ayak çürüğü bulunan koyunlarda tulatromisin etkisi sınırlı olduğundan, ayak çürüğünün erken safhasında kullanılmalıdır.

GEBELİKTE VE LAKTASYONDA KULLANIM

Fare ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları teratojenik, fötotoksik ve maternotoksik etkinin olmadığını göstermiştir.

Tulatromisinin güvenliği gebelik ve laktasyon dönemi süresince çalışılmamıştır. Veteriner hekim tarafından sadece fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Lokal yan etki olarak sığırlarda deri altı uygulanmasını takiben kısa süreli bir ağrı reaksiyonu ve enjeksiyon yerinde 30 güne kadar kalıcı olabilen şişkinlik oluşabilmektedir. Koyunlarda kas içi uygulama sonrası benzer reaksiyonlar gözlenmemiştir. Sığırlarda enjeksiyon sonrası yaklaşık 30 gün boyunca patomorfolojik enjeksiyon yeri reaksiyonları (tıkanıklık, ödem, fibrozis ve hemoraji gibi geri dönüşümlü değişiklikleri içeren) çok yaygındır. Tulatromisin aşırı duyarlılığa yol açabilmektedir. Koyunlarda kas içi enjeksiyondan sonra geçici rahatsızlık belirtileri (kafa sallama, enjeksiyon yerini sürme) çok yaygındır. Bu belirtiler birkaç dakika içinde kaybolur.

İstenmeyen reaksiyonların sıklığı aşağıdaki konvansiyon kullanılarak tanımlanmıştır:

-çok yaygın (uygulama yapılan 10 hayvan içinde 1'den fazlasında olumsuz reaksiyon görülmesi)

-yaygın (uygulama yapılan 100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvanda)

-seyrek (uygulama yapılan 1000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvanda)
-nadir (uygulama yapılan 10,000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvanda)
-çok nadir (izole raporlar dahil olmak üzere, uygulama yapılan 10.000 hayvanda 1 hayvandan az).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer makrolid ürünlerle çapraz direnç (rezistans) oluşabilir. Makrolid ve linkosamidler gibi benzer etki sekline sahip ürünlerle eş zamanlı olarak uygulanmamalıdır. Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Sığırlarda önerilen dozun üç, beş veya on katının uygulanması enjeksiyon bölgesindeki ağrıya bağlı geçici semptomlara yol açmıştır. Bunlar; huzursuzluk, bas sallama ve yem alımında kısa süreli azalma şeklindedir. Önerilen dozun 5-6 katını alan sığırlarda hafif miyokardiyal dejenerasyon gözlemlenmiştir. Kuzularda ise (yaklaşık 6 haftalık) önerilen dozun üç veya beş katı dozlarda, enjeksiyon bölgesindeki rahatsızlığa bağlı geçici semptomlar gözlenmiştir. Bunlar; geriye doğru yürüme, baş sallama, enjeksiyon yerini sürtme, yatma ve kalkma, meleme şeklindedir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): İlaç uygulanmasından sonra sığırlar 22 gün geçmeden, koyunlar ise 16 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimi için kullanılan laktasyondaki hayvanlara ve doğumuna 2 aydan az kalan hayvanlara uygulanmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Makrolidlere karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Makrolid ve linkosamidler gibi benzer etki şekline sahip ürünlerle eş zamanlı olarak uygulanmamalıdır. Sütü insan tüketimi için kullanılan laktasyondaki hayvanlara uygulanmamalıdır.

Doğumuna 2 aydan az kalan, insan tüketimi için süt üretmesi amaçlanan gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER

İÇİN UYARILAR

Aktif maddeye ve/veya diğer makrolidlere karşı hassasiyeti olan bireyler ilaçla temas etmemelidir. Tulatromisin göz dokusunu tahriş eder. Kaza ile göze temas ederse, göz derhal temiz su ile yıkanmalıdır. Tulatromisinin deri ile teması duyarlılığa neden olabilir. Kazara deriye teması durumunda deri, sabun ve su ile derhal yıkanmalıdır. Uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır. Kazara kendi kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alınmalıdır ve ürünün prospektüs veya etiketi ile derhal doktora başvurulmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında oda sıcaklığında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 20 kez delinebilir ve ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLE İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Diğer türlerde kullanım için çalışmalar yapılmamıştır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içinde, gri renkli brombutil tıpa ve pembe renkli flip-off kapakla kapatılmış 100 ml ve 250 ml Tip 2 seffaf/renksiz cam şişelerde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehane, poliklinik ve eczanelerde satılmaktadır.

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 20.02.2026**PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NUMARASI: 19.07.2018- 028/0009****PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

Ekomed İlaç Loj. ve Turizm San Tic. A.Ş.
Serifali Mah. Turcan Cad. Münevver Sok. No:10 Kat:3 Ümraniye/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Arion İlaç San. ve Tic A.S.
İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (ITOSB) 12. Cad. No:8Tepeören-Tuzla/İstanbul

İç Ambalaj Etiketi:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
RespireX
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Respirex enjeksiyonluk çözelti berrak, renksiz-açık sarıya yakın renkte steril çözelti olup her ml'sinde 100 mg tulatromisin ve koruyucu olarak monotiyogliserol içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYOLARI

Sığırlarda tulatromisine duyarlı Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Haemophilus somnus (histophilus somni) ve Mycoplasma bovis'in sebep olduğu sığır solunum sistemi hastalıklarının (BRD) tedavisinde ve metaflakside kullanılır. Metaflaktik tedaviden önce sürüde hastalığın varlığı saptanmalıdır. Ayrıca, Moraxella bovis'in neden olduğu enfeksiyöz keratokonjunktivitis (pink eye) hastalığının tedavisinde de kullanılır.

Koyunlarda ise, sistemik tedavi gerektiren virulent (öldürücü) Dichelobacter nodosus ile ilişkili enfeksiyöz pododermatitin (ayak çürüğü) erken safhalarının tedavisinde kullanılmaktadır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Respirex enjeksiyonluk çözelti sığırlarda tek doz olarak deri altı (sc) yolla 2,5 mg/kg vücut ağırlığı/gün (1ml/40 kg vücut ağırlığı) şeklinde uygulanır. 300 kg'dan ağır sığırların tedavisinde doz bir bölgeye 7,5 ml'den fazla uygulanmayacak şekilde bölünmelidir.

Koyunlarda ise tek doz olarak kas içi (im) yolla 2,5 mg/kg vücut ağırlığı/gün (1ml/40 kg vücut ağırlığı) şeklinde boyun bölgesinden uygulanır. Daha ayrıntılı ilgi için prospektüsü okuyunuz.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): İlaç uygulanmasından sonra sığırlar 22 gün geçmeden, koyunlar ise 16 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

Sütü insan tüketimi için kullanılan laktasyondaki hayvanlara ve doğumuna 2 aydan az kalan hayvanlara uygulanmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında oda sıcaklığında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 20 kez delinebilir ve ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehane, poliklinik ve eczanelerde satılmaktadır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içinde, gri renkli brombutil tıpa ve pembe flip-off kapakla kapatılmış 100 ml ve 250 ml Tip 2 şeffaf/renksiz cam şişelerde satışa sunulmaktadır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:
19.07.2018-028/009

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ekomed İlaç Loj. ve Turizm San. Tic. A.Ş. Ümraniye/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Arion İlaç San. ve Tic. A.Ş. Tepeören-Tuzla/İstanbul

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

Dış Ambalaj Etiketi:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
RespireX
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Respirex enjeksiyonluk çözelti berrak, renksiz-açık sarıya yakın renkte steril çözelti olup her ml' sinde 10 mg tulatromisin ve koruyucu olarak monotiyogliserol içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Sığırlarda tulatromisine duyarlı Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Haemophilus somnus (histophilus somni) ve Mycoplasma bovis' in sebep olduğu sığır solunum sistemi hastalıklarının (BRD) tedavisinde ve metaflakside kullanılır. Metaflaktik tedaviden önce sürüde hastalığın varlığı saptanmalıdır. Ayrıca, Moraxella bovis'in neden olduğu enfeksiyöz keratokonjunktivitis (pink eye) hastalığının tedavisinde de kullanılır.

Koyunlarda ise, sistemik tedavi gerektiren virulent (öldürücü) Dichelobacter nodosus ile ilişkili enfeksiyöz pododermatitin (ayak çürüğü) erken safhalarının tedavisinde kullanılmaktadır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda uygulanır. Respirex enjeksiyonluk çözelti sığırlarda tek doz olarak deri altı (sc) yolla 2,5 mg/kg vücut ağırlığı/gün (1 ml/40 kg vücut ağırlığı) şeklinde uygulanır. 300 kg'dan ağır sığırların tedavisinde doz bir bölgeye 7,5 ml'den fazla uygulanmayacak şekilde bölünmelidir. Koyunlarda ise tek doz olarak kas içi (im) yolla 2,5 mg/kg vücut ağırlığı/gün (1 ml/40 kg vücut ağırlığı) şeklinde boyun bölgesinden uygulanır. Doz aşımını önlemek ve doğru doz uygulanması amacıyla vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru şekilde belirlenmelidir.

GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): İlaç uygulanmasından sonra sığırlar 22 gün geçmeden, koyunlar ise 16 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

Sütü insan tüketimi için kullanılan laktasyondaki hayvanlara ve doğumuna 2 aydan az kalan hayvanlara uygulanmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C' nin altında oda sıcaklığında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 20 kez delinebilir ve ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içinde, gri renkli brombutil tıpa ve pembe renkli flip-off kapakla kapatılmış 100 ml ve 250 ml Tip 2 şeffaf/renksiz cam şişelerde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehane, poliklinik ve eczanelerde satılmaktadır.

PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NUMARASI:

19.07.2018-028/0009

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ekomed İlaç Loj. ve Turizm San Tic. A.Ş.

Şerifali Mah. Turcan Cad. Münevver Sok. No:10 Kat:3 Ümraniye / İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Arion İlaç San. ve Tic A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No:8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

SERİ NO:**ÜRETİM TARİHİ:****SON KULLANMA TARİHİ:****PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DAHİL): (Sadece dış ambalaj için)**