

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Symtil %30 Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Tilmikosin:300 mg
(fosfat olarak)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Açık sarı renkte non-steril oral çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Tavuk, hindi (insan tüketimi için yumurta elde edilenler hariç)

Buzağı (geviş getirmeyen)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Tavuk ve hindi:

Etlik piliç ve etlik hindilerde *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synovia*'nın neden olduğu solunum yolu enfeksiyonları tespit edilen sürülerde hastalığın tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır.

Buzağı:

Mannheimia haemolytica, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* ve *Mycoplasma dispar*'ın neden olduğu solunum yolu enfeksiyonları tespit edilen sürülerde hastalığın tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

At ve diğer tek tırnaklıların tilmikosin içeren ilaçlı sulara ulaşmasını engelleyiniz ve bu türlerde kullanmayınız.

Tilmikosine veya yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

Tilmikosine direnç tespit edilen durumlarda kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Kullanımından önce uygun şekilde sulandırılmalıdır.

Bu ürün disodyum edetat içerir.

Hastalığın sonucu olarak ilaçlı su alımında değişiklikler söz konusu olabilir. Bu durum sürekli gözlemlenmeli ve uygulanan doz gerekli miktarın alımı için yeterli değilse ilaçlı su yeniden hazırlanmalıdır. İlaçlı su tüketimi yetersiz ise alternatif tedaviler, tercihen parenteral olmak üzere gerekebilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu ürünün kullanımda talimatında belirtilenden farklı şekilde kullanılması tilmikosine dirençli bakterilerin gelişmesine ve tilmikosin veya ilişkili maddelerle tedavilerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Bu ürün resmi, ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınarak kullanılmalı ve duyarlılık testleri sonuçlarına göre kullanılmalıdır.

Enjeksiyon için değildir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tilmikosine duyarlı bireyler ürünle temastan kaçınmalıdır. Ürün deri teması sonucu hassasiyet ve irritasyona neden olabilir. Bazı durumlarda aşırı duyarlılık reaksiyonları ciddi boyuta ulaşabilir. Bu nedenle deri ve göze temastan sakınız. Ürünü kullanma/hazırlama sırasında koruyucu elbise ve eldiven kullanınız, herhangi bir şey tüketmeyiniz, sigara içmeyiniz. Deri veya göze temas halinde bol su ile bölgeyi yıkayınız. İritasyon devam ederse veya kazara ağız yolu ile alınırsa, kalple ilgili önemli olabilecek sorunlar nedeniyle, acilen tıbbi tedavi alınız ve Alo 114 Ulusal Zehir Danışma Merkezini arayınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok seyrek olarak su alımında azalma gözlemlenmiştir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Damızlık amaçlı hayvanlarda güvenilirliği çalışılmamıştır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Tilmikosin ve diğer makrolidler ile linkozamidler arasında çapraz direnç gözlemlenmiştir. Tilmikosin betalaktam antibiyotiklerin antibakteriyel aktivitesini azaltabilir. Bakteriyostatik antibakteriyeller ile birlikte kullanmayınız.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sadece oral yolla kullanılır. Bu ürün kullanımdan önce su veya süt ikamesi ile sulandırılmalıdır.

Etlik piliç ve etlik hindilerde içme suyu ile karıştırılarak, buzağılarda süt ikamesiyle karıştırılarak oral olarak kullanılır.

Etlik piliçlerde: 15 - 20 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda 3 gün süreyle kullanılır. Pratik olarak 100 kg vücut ağırlığına günde 5 - 7 ml ürün kullanılır.

Etlik hindilerde: 10 - 27 mg/ kg vücut ağırlığı /gün dozunda 3 gün süreyle kullanılır. Pratik olarak 100 kg vücut ağırlığına günde 3,5 - 9 ml ürün kullanılır.

Buzağılarda: 12.5 mg/ kg vücut ağırlığı dozunda günde iki defa olmak üzere 3 - 5 gün süreyle kullanılır. (24 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün, günde 2 kere, 3 – 5 gün süreyle kullanılır.

İlaçlı süt ikame gıdası hazırlandıktan sonra derhal kullanılmalıdır. İlaçlı su 24 saatte bir yenilenmelidir. Eğer hastalık semptomlarında 3 – 5 gün içerisinde değişme olmaz ise teşhis yeniden değerlendirilmeli ve tedavi değiştirilmelidir.

Düşük doz uygulanmasından kaçınmak için hayvanların ağırlıkları mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. İlaçlı su tüketimi hayvanların klinik durumlarına göre değişebilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

375 mg/litre dozunda 5 gün süreyle tedavi edilen etlik piliçlerde doz aşımı semptomları görülmemiştir, 75 mg /litre dozunda 10 gün süre ile tedavi edilen etlik piliçlerin dışkılarında yumuşama görülmüştür.

375 mg/litre dozunda 3 gün süreyle tedavi edilen hindilerde doz aşımı semptomları görülmemiştir, 75 mg /litre dozunda 6 gün süre ile tedavi edilen hindilerde doz aşımı semptomları görülmemiştir.

Buzağılarda önerilen dozun 5 katının tedavi süresince günde iki defa verilmesinde süt alımında hafif azalmanın dışında doz aşımı semptomları görülmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra etlik piliçler 12 gün, etlik hindiler 19 gün, buzağılar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Yumurtası insan gıdası olarak tüketilen hindi ve tavuklarda kullanılmamalıdır. Yumurtlama başlangıcından önceki 14 günlük sürede kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapetik grup: Sistemik kullanım için antibakteriyel, makrolid antibiyotik, tilmikosin
ATC vet code: QJ01FA91

5.1 Farmakodinamik özellikler

Tilmikosin, makrolid grubuna ait yarı sentetik bir antibiyotiktir ve protein sentezini değiştirir. Bakteriyostatik etkilidir ancak yüksek yoğunlukta bakterisid etki de gösterir. Etkisi başlıca gram-pozitif mikroorganizmalara, bazı gram negatif mikroorganizmalara ve sığır, koyun, domuz ve kanatlı orjinli mycoplasmalara yöneliktir. Spektrumunda başlıca şu bakteriler bulunur;

Buzağı; *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* ve *M. dispar*.

Hindi ve tavuk: *Mycoplasma gallisepticum* ve *Mycoplasma synoviae*

Bilimsel kanıtlar, makrolidlerin konakçı immun sistemi ile sinerjik olarak çalıştığını göstermektedir. Makrolidler bakterilerin fagosite edilmesini artırmaktadır.

Tilmikosin ile diğer makrolidler ve linkomisin arasında çapraz direnç söz konusudur.

Makrolidler 50S ribozomal alt üniteye dönüşümlü olarak bağlanarak etki gösterir. Uzama fazı sırasında peptidil transfer RNA'sının ribozomdan ayrılmasının indüksiyonu ile bakteriyel büyüme engellenir.

Erm geni tarafından kodlanan ribozomal metilaz, ribozomal bağlanma sahasının değiştirilmesiyle makrolitlere karşı direnci azaltabilir. Effluks mekanizmasını kodlayan gen, mef, aynı zamanda orta derecede bir direnç derecesi oluşturur. Direnç, aynı zamanda effluks pompaları tarafından da meydana getirilir. Bu pompalar kromozol olarak acrAB genleri olarak bilinen genler tarafından yönetilir.

Pseudomonas türleri, Gram negatif bakteriler, enterococci ve staphylococci direnci, geçirgenlik ve ilaç alımındaki değişikliklerin kromozomal olarak kontrolü ile ilgilidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Tavuk, hindi ve buzağılarda belirtilen şekilde verilmesinden sonra, tilmikosin hızlıca emilir ve düşük pH ya sahip serum dışı bölgelere taşınır. Bu, düşük serum yoğunluğuna neden olur fakat tedavinin başlamasından 6 saat sonra akciğer dokularında bulunabilir seviyeye ulaşır. Hindi ve tavuklarda tilmikosin aynı zaman içerisinde hava keselerinde de tespit edilebilir.

Buzağılara oral yolla verildiğinde akciğerlerde 6 saat sonra tespit edilebilir düzeye gelir ve son dozdan sonraki 60 saate kadar terapötik dozu muhafaza eder.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

EDTA disodyum

Propil gallat %98
Fosforik asit %85
Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Bu ürün, geçimlilik çalışmaları bulunmadığı durumlarda, diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay.
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay
İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat
İlaçlı süt ikame gıdası raf ömrü: Derhal kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklayınız. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklayınız. Güneş ışığından koruyunuz

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1000 ml'lik beyaz renkli HDPE şişelerde kutusuz olarak takdim edilmiştir.

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

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 Tuzla/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

021/0033

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

28.04.2009

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

28.01.2026

1 L HDPE etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Symtil %30

Oral Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Symtil %30 Oral Çözelti her ml'sinde 300 mg tilmikosine denk tilmikosin fosfat içeren açık sarı renkte non-steril çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Tilmikosin, makrolid grubuna ait yarı sentetik bir antibiyotiktir ve protein sentezini değiştirir. Bakteriyostatik etkilidir ancak yüksek yoğunlukta bakterisid etki de gösterir. Etkisi başlıca gram-pozitif mikroorganizmalara, bazı gram negatif mikroorganizmalara ve sığır, koyun, domuz ve kanatlı orjinli mycoplasmalara yöneliktir. Spektrumunda başlıca şu bakteriler bulunur;

Buzağı; *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* ve *M. dispar*.

Hindi ve tavuk: *Mycoplasma gallisepticum* ve *Mycoplasma synoviae*

Bilimsel kanıtlar, makrolidlerin konakçı immun sistemi ile sinerjik olarak çalıştığını göstermektedir. Makrolidler bakterilerin fagosite edilmesini artırmaktadır.

Tilmikosin ile diğer makrolidler ve linkomisin arasında çapraz direnç söz konusudur.

Makrolidler 50S ribozomal alt üniteye dönüşümlü olarak bağlanarak etki gösterir. Uzama fazı sırasında peptidil transfer RNA'sının ribozomdan ayrılmasının indüksiyonu ile bakteriyel büyüme engellenir.

Erm geni tarafından kodlanan ribozomal metilaz, ribozomal bağlanma sahasının değiştirilmesiyle makrolidlere karşı direnci azaltabilir. Effluks mekanizmasını kodlayan gen, mef, aynı zamanda orta derecede bir direnç derecesi oluşturur. Direnç, aynı zamanda effluks pompaları tarafından da meydana getirilir. Bu pompalar kromozol olarak acrAB genleri olarak bilinen genler tarafından yönetilir.

Pseudomonas türleri, Gram negatif bakteriler, enterococci ve staphylococci direnci, geçirgenlik ve ilaç alımındaki değişikliklerin kromozomal olarak kontrolü ile ilgilidir.

Farmakokinetik özellikler

Tavuk, hindi ve buzağılarda belirtilen şekilde verilmesinden sonra, tilmikosin hızlıca emilir ve düşük pH ya sahip serum dışı bölgelere taşınır. Bu, düşük serum yoğunluğuna neden olur fakat tedavinin başlamasından 6 saat sonra akciğer dokularında bulunabilir seviyeye ulaşır. Hindi ve tavuklarda tilmikosin aynı zaman içerisinde hava keselerinde de tespit edilebilir.

Buzağılara oral yolla verildiğinde akciğerlerde 6 saat sonra tespit edilebilir düzeye gelir ve son dozdan sonraki 60 saate kadar terapötik dozu muhafaza eder.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Tavuk ve hindi:

Etlik piliç ve etlik hindilerde *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synovia*'nın neden olduğu solunum yolu enfeksiyonları tespit edilen sürülerde hastalığın tedavisin ve önlenmesinde kullanılır.

Buzağı:

Mannheimia haemolytica, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* ve *Mycoplasma dispar*'ın neden olduğu solunum yolu enfeksiyonları tespit edilen sürülerde hastalığın tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sadece oral yolla kullanılır. Bu ürün kullanımdan önce su veya süt ikamesi ile sulandırılmalıdır.

Etlik piliç ve etlik hindilerde içme suyu ile karıştırılarak, buzağılarda süt ikamesiyle karıştırılarak oral olarak kullanılır.

Etlik piliçlerde: 15 - 20 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda 3 gün süreyle kullanılır. Pratik olarak 100 kg vücut ağırlığına günde 5 - 7 ml ürün kullanılır.

Etlik hindilerde: 10 - 27 mg/ kg vücut ağırlığı /gün dozunda 3 gün süreyle kullanılır. Pratik olarak 100 kg vücut ağırlığına günde 3,5 - 9 ml ürün kullanılır.

Buzağılarda: 12.5 mg/ kg vücut ağırlığı dozunda günde iki defa olmak üzere 3 - 5 gün süreyle kullanılır. 24 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün, günde 2 kere, 3 – 5 gün süreyle kullanılır.

İlaçlı süt ikame gıdası hazırlandıktan sonra derhal kullanılmalıdır. İlaçlı su 24 saatte bir yenilenmelidir. Eğer hastalık semptomlarında 3 – 5 gün içerisinde değişme olmaz ise teşhis yeniden değerlendirilmeli ve tedavi değiştirilmelidir.

Düşük doz uygulanmasından kaçınmak için hayvanların ağırlıkları mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. İlaçlı su tüketimi hayvanların klinik durumlarına göre değişebilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Kullanımından önce uygun şekilde sulandırılmalıdır.

Bu ürün disodyum edetat içerir.

Hastalığın sonucu olarak ilaçlı su alımında değişiklikler söz konusu olabilir. Bu durum sürekli gözlemlenmeli ve uygulanan doz gerekli miktarın alımı için yeterli değilse ilaçlı su yeniden hazırlanmalıdır. İlaçlı su tüketimi yetersiz ise alternatif tedaviler, tercihen parenteral olmak üzere gerekebilir.

Bu ürünün kullanımda talimatında belirtilenden farklı şekilde kullanılması tilmikosine dirençli bakterilerin gelişmesine ve tilmikosin veya ilişkili maddelerle tedavilerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Bu ürün resmi, ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınarak kullanılmalı ve duyarlılık testleri sonuçlarına göre kullanılmalıdır.

Enjeksiyon için değildir.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Damızlık amaçlı hayvanlarda güvenilirliği çalışılmamıştır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Çok seyrek olarak su alımında azalma gözlemlenmiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Tilmikosin ve diğer makrolidler ile linkozamidler arasında çapraz direnç gözlemlenmiştir. Tilmikosin betalaktam antibiyotiklerin antibakteriyel aktivitesini azaltabilir. Bakteriyostatik antibakteriyeller ile birlikte kullanmayınız.

Bu ürün, geçimlilik çalışmaları bulunmadığı durumlarda, diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

375 mg/litre dozunda 5 gün süreyle tedavi edilen etlik piliçlerde doz aşımı semptomları görülmemiştir, 75 mg /litre dozunda 10 gün süre ile tedavi edilen etlik piliçlerin dışkılarında yumuşama görülmüştür.

375 mg/litre dozunda 3 gün süreyle tedavi edilen hindilerde doz aşımı semptomları görülmemiştir, 75 mg /litre dozunda 6 gün süre ile tedavi edilen hindilerde doz aşımı semptomları görülmemiştir.

Buzağılarda önerilen dozun 5 katının tedavi süresince günde iki defa verilmesinde süt alımında hafif azalmanın dışında doz aşımı semptomları görülmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra etlik piliçler 12 gün, etlik hindiler 19 gün, buzağılar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Yumurtası insan gıdası olarak tüketilen hindi ve tavuklarda kullanılmamalıdır. Yumurtlama başlangıcından önceki 14 günlük sürede kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

At ve diğer tek tırnaklıların tilmikosin içeren ilaçlı sulara ulaşmasını engelleyiniz ve bu türlerde kullanmayınız.

Tilmikosine veya yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

Tilmikosine direnç tespit edilen durumlarda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Tilmikosine duyarlı bireyler ürünle temastan kaçınmalıdır. Ürün deri teması sonucu hassasiyet ve irritasyona neden olabilir. Bazı durumlarda aşırı duyarlılık reaksiyonları ciddi boyuta ulaşabilir. Bu nedenle deri ve göze temastan sakınınız. Ürünü kullanma/hazırlama sırasında koruyucu elbise ve eldiven kullanınız, herhangi bir şey tüketmeyiniz, sigara içmeyiniz. Deri veya göze temas halinde bol su ile bölgeyi yıkayınız. İritasyon devam ederse veya kazara ağız yolu ile alınırsa, kalple ilgili önemli olabilecek sorunlar nedeniyle, acilen tıbbi tedavi alınız ve Alo 114 Ulusal Zehir Merkezini arayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklayınız. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklayınız. Güneş ışığından koruyunuz.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü:24 saat

İlaçlı süt ikame gıdası raf ömrü: Derhal tüketilmelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

1000 ml'lik beyaz renkli HDPE şişelerde kutusuz olarak takdim edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılmaktadır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 28.01.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ ve NO.
28.04.2009-021/0033

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 Tuzla/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ:

Arion İlaç ve San. Tic. A. Ş.

İstanbul Tuzla Organize sanayi Bölgesi (İTOSB)

12. Cad. No: 8 Tepeören-Tuzla / İstanbul

Seri no:

Üretim tarihi:

Son kullanma tarihi:

Perakende satış fiyatı (KDV dahil):