

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

TAYLOSOL

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her gram:

Aktif madde:

859,1 mg tilosin baza eşdeğer tilosin tartarat

Yardımcı madde:

Yardımcı maddelerin tamamı için bölüm 6.1 e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti Tozu

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef Tür

Buzağı, Tavuk, Hindi

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

TAYLOSOL Oral Çözelti Tozu, aşağıdaki durumlarda endikedir:

Buzağı

Mycoplasma sp. tarafından meydana getirilen pneumonilerin tedavisi ve metaflaksisi (hastalık başlamış sürülerde hastalığın yayılmasını önlemek amacıyla)

Tavuk

Mycoplasma gallisepticum ve *Mycoplasma synoviae* tarafından meydana getirilen CRD enfeksiyonlarının tedavisi ve metaflaksisi

Hastalık teşhis edilen sürülerde *Clostridium perfringens* tarafından meydana getirilen nektorik enteritisin tedavisi ve önlenmesi

Hindi

Mycoplasma gallisepticum tarafından meydana getirilen infeksiyöz sinüzitisin tedavisi ve metaflaksisi

4.3. Kontrendikasyonlar

Tedavi dozlarında hedef türlerde kontrendikasyonu bulunmamaktadır. Tilozine duyarlı aşilar ile aşılanmış hayvanlarda eş zamanlı veya aşılanmanın bir hafta öncesinde kullanmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel hususlar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bakterilerin tilozine duyarlılık durumu zamana bağlı ve bölgesel olarak değişebildiğinden bakteriyolojik örnekleme ve duyarlılık testi yapılması tavsiye edilir. Düşük doz uygulanmasından veya tedavinin süresinin yeterli olmamasından, direnç gelişimine neden olduğundan kaçınılmalıdır.

Kullanımda resmi ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız. Bu mümkün değilse tedavi hedef bakteriye ait bölgesel epidemiyolojik hassasiyet verilerine dayandırılmalıdır. Etiketle 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.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tilosinin deri ile teması irritasyona yol açabilir. Ürünün kullanımı sırasında maske, koruyucu eldiven ve elbise giyilmelidir. Uygulama sonrasında eller yıkanmalıdır. Deri ile temas durumunda ilgili yerler yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğü takdirde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Önerilen dozlarda ve uygulama şekliyle kullanıldığında herhangi bir istenmeyen yan etkiye neden olmaz.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Fare ve sıçanlarda yapılan fertilite, multijenarasyon veya teratoloji çalışmalarında tilosine karşı istenmeyen etki görülmemiştir. Hedef türlerde çalışma yapılmamıştır. Veteriner hekim tarafından yapılan fayda/risk değerlendirmesinin ardından kullanılmalıdır.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Kloramfenikol, florfenikol, linkozamidler ve diğer makrolid grubu antibiyotikler ile etki şekillerinin aynı olması nedeniyle bir arada kullanılmamalıdır.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

İçme suyuna katılarak uygulanır. Buzağılarda ayrıca süt veya süt ikamesi ile de verilebilir.

Buzağı

20-40 mg/kg tilozin canlı ağırlık/gün dozunda (her kg canlı ağırlık için 22-44 mg ürün), 7-14 gün süre ile uygulanır. Günlük doz, sabah-akşam olmak üzere ikiye bölünerek uygulanır.

Hindi

75-100 mg/kg tilozin canlı ağırlık/gün dozunda (her kg canlı ağırlık için 82,5-110 mg ürün) 3-5 gün süre ile uygulanır.

Tavuk

CRD tedavisinde 75-100 mg/kg tilozin canlı ağırlık/gün dozunda (her kg canlı ağırlık için 82,5-110 mg ürün) 3-5 gün süre ile uygulanır.

Nekrotik enteritte: 20 mg/kg tilozin canlı ağırlık/gün dozunda (her kg canlı ağırlık için 22 mg ürün) 3 gün uygulanır.

İlaçlı su/süt/süt ikamesinin hazırlanmasında tedavi edilecek hayvanların vücut ağırlıkları ve ilaçlı su/süt/süt ikamesi tüketim miktarları özenle ölçülmelidir. Tüketim ırk, yaş, bakım koşulları ve sağlık durumu gibi etkenlere bağlı olarak farklılık gösterebilir. Her litre su/süt/süt ikamesine katılacak miktar aşağıdaki formüle göre hesaplanabilir.

$$\dots \text{mg ürün} / \text{kg c.a} / \text{gün} \quad \times \quad \dots \text{Tedavi edilecek hayvanların ortalama c.a (kg)} \quad = \quad \dots \text{mg ürün} / \text{L}$$

Hayvanların ortalama su/süt/süt ikamesi tüketimi

Tedavi süresinde ilaçlı sudan başka hayvanlara başka su verilmemelidir. Yeterli ilaçlı su tüketimini sağlamak için hayvanların ilaçlı suya rahat erişimine dikkat edilmelidir.

Tedaviye 3 gün içerisinde cevap alınamazsa yaklaşım yeniden değerlendirilmelidir.

Tedavi bitiminde su sistemi sub-terapötik doza neden olmamak için mutlaka temizlenmelidir.

İlaçlı su/süt/süt ikamesi her 24 saatte bir yenilenmelidir.

Bireysel olarak ciddi enfeksiyon belirtileri gösteren hayvanlar (mesela su/yem tüketiminde aşırı azalma) enjeksiyon gibi yöntemlerle bireysel olarak tedavi edilmelidir.

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

Ratlarda oral yolla 1 g/kg uygulamada toksisite görülmemiştir.

Hedef türlerde tavsiye edilen dozun 3 katına kadar uygulamada toksik etki görülmemiştir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra buzağılar 12 gün, hindiler 2 gün, tavuklar 1 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Hindi ve tavuklarda yumurta için kalıntı arınma süresi "0" gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik amaçlı antienfektifler

ATC vet Kodu: QJ01FA90

5.1. Farmakodinamik özellikler:

Tilozin *Streptomyces fradiae* tarafından üretilen makrolid grubu antibiyotiktir. Etkisini duyarlı mikroorganizmalarda protein sentezini engelleyerek gösterir. Etki spektrumu arasında Gram pozitif bakteriler, *Pasteurella* gibi Gram negatif bakteriler ve *Mycoplasma* spp. yer alır.

5.2. Farmakokinetik özellikler:

Çoğu türlerde plazma pik konsantrasyonuna uygulamadan 1-2 saat sonra ulaşır. Plazma düzeyleri ile karşılaştırıldığında dokularda daha yüksek yoğunluğa ulaşır. Geniş ölçüde metabolize edilir. Metabolitleri (tilozin (faktör A), relomisin (faktör D) ve dihidradesmikozin) dışkı ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Yardımcı madde içermemektedir.

6.2. Geçimsizlikler

Kloramfenikol, florfenikol, linkozamidler ve diğer makrolid grubu antibiyotikler ile etki şekillerinin aynı olması nedeniyle bir arada kullanılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Ürünün ambalajı açılmadan raf ömrü: 24 ay

Ürünün açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

Ürün suya/süte katıldıktan sonraki raf ömrü: 24 saat

6.4. Muhafaza şartları

Serin ve kuru bir yerde, ışıktan koruyarak, 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza ediniz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır.

İlk açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmeli ve 3 ay içerisinde kullanılmalıdır. Suya/süte katıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

500 g'lık toz, ağız sızdırmaz metalik gri renkli alüminyum folyo ile kapatılmış, kilitli beyaz renkli plastik HDPE kapaklı, 1.4L hacmindeki beyaz renkli plastik HDPE şişelerde piyasaya arz edilmektedir.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Tilosin atlara ve geviş getirenlere kesinlikle verilmemelidir. Artan veya kullanılmamış ilaçlı suyun tedavi altında olmayan veya vahşi hayvanlar tarafından alımını engelleyiniz.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Deva Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Caddesi No:1 Küçükçekmece / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 9/903**9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ: 26.06.2000****10. SON DÜZENLEME TARİHİ**

01.10.2019