

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ:

TULATRAM 100 mg/ml

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ:

Aktif madde

Tulatromisin 100 mg/ml

Yardımcı madde

Monotiyogliserol 5 mg/ml

Yardımcı maddelerin tamamı için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL:

Enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER:

4.1 Hedef tür:

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı:

Tulathromycin'e duyarlı *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus* ve *Mycoplasma bovis* tarafından oluşturulan sığırların solunum yolu hastalığının tedavi ve önlenmesinde endikedir.

Önleyici tedaviden önce sürüde hastalığın varlığı saptanmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar:

- Makrolid antibiyotiklere duyarlı sığırlarda kullanılmamalıdır.
- Diğer makrolidler veya linkozamidlere ile eşzamanlı kullanılmamalıdır (bölüm 4.8).
- İnsan tüketimi için süt veren sığırların laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.
- 2 ay içinde doğum yapması beklenen, insan tüketimi için süt üreten gebe inek veya düvelerde kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için uyarılar:

Hayvanların hastalığın erken döneminde tedavi edilmeli ve uygulamadan sonraki 48 saat içinde sonuç değerlendirilmelidir. Doz aşımı ya da yetersiz doz uygulamasını önlemek için uygulama öncesi hayvanların vücut ağırlıkları mümkün olduğunca doğru olarak tespit edilmelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i)Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünün kullanımı hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayanmalıdır. Ürün kullanılırken, resmi ulusal ve bölgesel bir antimikrobiyal kurallar dikkate alınmalıdır.

(ii)Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tulathromycin'in gözle teması irritasyona neden olmaktadır. Kaza ile göze temas ederse göz vakit geçirmeden temiz su ile yıkanmalıdır.

Tulathromycin'in deri ile teması duyarlılığa neden olabilir. Eğer kaza ile deri ile temas ederse, sabun ve su ile yıkanmalıdır.

Kullanım sonrası eller yıkanmalıdır.

Kaza ile insana enjekte edilir ise, vakit geçirmeden prospektüs ve etiket ile doktora başvurulmalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tulatram'ın sığırlara deri altı uygulanması kısa süreli bir ağrı reaksiyonu ve enjeksiyon bölgesinde 30 güne kadar kalıcı olabilen lokal şişkinliklere neden olabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanımı:

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

Tulathromycin'in sığırlarda gebelik ve laktasyon dönemi boyunca güvenliği çalışılmamıştır. Bu dönemdeki sığırlarda veteriner hekim tarafından yapılan fayda/risk analizine bağlı olarak kullanılmalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri:

Diğer makrolid ürünlerle çapraz rezistans oluşabilir. Makrolid ve lincosamidler gibi benzer etki tarzına sahip ürünlerle eş zamanlı olarak uygulanmamalıdır, ilaç geçimliliği çalışmaları yapılmadığı için diğer veteriner ilaçları ile karıştırılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu:

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Tulatram enjeksiyonluk çözelti'nin önerilen dozu deri altı yolla bir uygulama şeklinde 2.5 mg/kg vücut ağırlığı/gün'dür (1 ml/40 kg vücut ağırlığı). 300 kg'dan ağır sığırların tedavisi sırasında doz bir bölgeye 7.5 ml'den fazla uygulamayacak şekilde bölünmelidir.

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

Sığırlarda önerilen dozun 3, 5 ve 10 katının uygulanması enjeksiyon bölgesindeki ağrıya bağlı geçici semptomlara yol açmıştır.

Bunlar, huzursuzluk, başın sallanması ve yem alımında bir miktar azalma şeklinde olmuştur. Önerilen dozun 5-6 katını alan sığırlarda hafif seyirli miyokardiyal dejenerasyon tespit edilmiştir.

4.11.1 Kalıntı arınma süreleri:

İlaç uygulanmasından sonra 49 gün geçmeden sığırlar kesime sevk edilmemelidir (i.k.a.s. sığır eti için 49 gündür). Sütü insan tüketimi için kullanılan laktasyondaki ineklere ve doğumuna 2 aydan az kalan düve ve ineklere uygulanmamalıdır.

5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakoterapötik grup: Makrolide

Atc Vet Kodu: QJ01FA94

5.1 Farmakodinamik özellikler:

Tulathromycin fermentasyon yoluyla elde edilmiş yarı-sentetik makrolid grubu antimikrobiyel bir ajandır. Diğer pek çok makrolid ajandan üç amin grubuna sahip olması ile ayrılmaktadır. Bu nedenle kimyasal alt grup Triamilide içinde yer almaktadır. Makrolidler bakteriyostatik etki tarzına sahiptirler. Bakterinin ribosomal RNA'sına seçici bir şekilde bağlanmak sureti ile protein sentezini inhibe ederler. Translokasyon sırasında ribozomdan peptidyl-tRNA'nın ayrışımını stimüle etmek yoluyla etkin olurlar.

Tulathromycin'in sığırlarda solunum yolu enfeksiyonuna neden olan *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Haemophilus somnus*'a invitro olarak etkili olduğu gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler:

Tulathromycin'in sığırlara 2.5 mg/kg canlı ağırlık dozda deri altı yolla uygulandığında hızla ve büyük miktarlarda emildiği, vücuda yüksek oranda dağıldığı ve eliminasyonunun yavaş olduğu gözlenmiştir. Plazmada elde edilen maksimum konsantrasyon (C_{max}) 0.5 (µg/ml ve bu konsantrasyona ulaşma süresi (T_{max}) yaklaşık 30 dakikadır. Akciğer homojenatı içindeki Tulathromycin konsantrasyonları plazma konsantrasyonundan daha yüksek bulunmuştur. Tulathromycin'in nötrofil ve alveolar makrofajlar içinde biriktiği görülmektedir. Plazmadaki yarılanma ömrü (t_{1/2}) 90 saattir. Plazma proteinlerine düşük bir oranda (%40) bağlanmaktadır. Damar içi uygulama sonrası dağılım hacmi (V_{ss}) 11 L/kg'dır. Deri altı uygulama yapılan sığırlarda biyoyararlanım %90 civarındadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1 Yardımcı maddeler

3-Mercapto-1-2 Propanediol (Monothioglycerol)

Propilen Glikol

Sitrik Asit (susuz)

Hidroklorik Asit 2

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler:

Yok.

6.2 Raf ömrü:

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. İç ambalaj açıldıktan sonra 28 gün içerisinde tüketilmelidir.

6.4 Muhafaza şartları:

Orijinal ambalajında 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak muhafaza ediniz. Açıldıktan sonra orijinal ambalajında, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak muhafaza edilmeli ve 28 gün içinde tüketilmelidir. Buzdolabında ve derin dondurucuda saklamayınız, dondurmayınız. Tıpa 20 kez delinebilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu:

TULATRAM 100 mg/ml Enjeksiyonluk Çözelti, 100 ml'lik Tip II şeffaf cam şişelerde, gri renkli bromo bütül tapa ve 20 mm şeffaf flip off kapak ile birlikte sunulmaktadır. Ürün; münferit karton kutuda, prospektüs ile birlikte sunulur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış ambalajlar uygun bir şekilde imha edilmelidir. Kullanılmamış ürünler veya atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrol Yönetmeliği’ne uygun olarak imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı ve bu şekilde imha edilmemelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Pazarlama İzni Sahibi

World Vet İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50,
Güneşli, Bağcılar, İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

27/094

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

15.03.2018

10. SON DÜZENLEME TARİHİ

28.09.2021