

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

TAYLOVİM %30 Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml çözelti içeriği:

Aktif Maddeler:

Tilozin Baz..... 300 mg
(Tilosin tartarat olarak)

Yardımcı Madde(ler):

Benzil Alkol.....20 mg
Yardımcı maddelerin tam listesi için, Bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti

Sarı kahverengi renkte visköz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Tavuk ve hindi.

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Tavuk:

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

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

Hindi:

Mycoplasma gallisepticum tarafından meydana getirilen infeksiyöz sinüzitisin tedavisi ve metaflaksisi

4.3 Kontrendikasyonlar

Tilozin veya diğer makrolidlere duyarlı hayvanlarda kullanılmaz.

Tilozine veya çapraz direnç nedeniyle diğer makrolidlere dirençli olduğu bilinen durumlarda kullanılmaz.

Tilozine duyarlı aşılarda aşılanmış hayvanlarda eş zamanlı veya aşılamanın bir hafta öncesinde kullanmayınız.

Hepatik yetmezlik bulunan hayvanlarda kullanmayınız.

Sekumda tehlikeli düzeyde yangıya neden olduğundan atlarda kullanılmaz.

Artan veya kullanılmamış ilaçlı suyun tedavi altında olmayan veya vahşi hayvanlar tarafından alımını engelleyiniz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bakterilerin tilozine duyarlılık durumu zamana bağlı ve bölgesel olarak değişebildiğinden bakteriyolojik örneklemeye ve duyarlılık testi yapılması tavsiye edilir.

Düşük doz uygulanmasından veya tedavinin süresinin yeterli olmamasından, direnç gelişimine neden olduğundan kaçınılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünün kullanımında resmi ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız.

Bu mümkün değilse tedavi hedef bakteriye ait yerel (bölgesel, çiftlik seviyesinde) epidemiyolojik hassasiyet verilerine dayandırılmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz dineç nedeniyle diğer makrolidler, linkozamidler ve streptogamin B ile yapılan tedavilerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tilozin irritasyona neden olabilir. Ürünü solumaktan kaçınınız. Standartlara uygun eldiven ve maske (EN 149 standardına uygun tek kullanımlık yarım maske solunum cihazı veya EN143 standardına uygun filtre taşıyan EN140 standardına uygun solunum cihazı) kullanınız. Ürün ve ilaçlı suya temas etmeyiniz. İlaçlı su veya ürünle temas halinde etkilenen bölgeyi bol su ve sabun ile yıkayınız. Göze temas halinde temiz ve akan su ile yıkayınız. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Ürünü kullanma sırasında bir şeyler yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız.

Makrolidler enjeksiyon, inhalasyon, ağız yoluyla alım ve deriye temas sonrası aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Tilozine aşırı duyarlılık diğer makrolidlere (veya tersi) aşırı duyarlılığa yol açabilir. Alerjik reaksiyonlar nadiren ciddi boyutlara ulaşır.

Alerjik veya bu yönde tavsiye alan kişiler bu ürünlerle ilgili bir işlem yapmamalıdır.

Bu ürünü tüm gerekli önlemleri alarak ve maruziyete meydan vermeyecek şekilde büyük bir dikkatle kullanınız.

Maruziyet sonrası deride kızarıklık gibi bir belirti meydana gelirse tıbbi tedavi alınız ve doktorunuza bu uyarıyı gösteriniz. Yüz, dudak veya gözde şişme veya nefes almada güçlük çok ciddi belirtilerdir ve çok acil tıbbi tedavi gerektirir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Önerilen dozlarda ve uygulama şekliyle kullanıldığında, hedef türlerde spesifik bir yan etki tanımlanmamıştır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Linkozamidler ve aminoglikozidler tilozinin aktivitesini inhibe eder.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

İçme suyuna katılarak oral yolla uygulanır.

Tavuk:

CRD tedavisinde 75-100 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her 100 kg vücut ağırlığı için 25-33,3 ml ürün) 3-5 gün süre ile uygulanır.

Nekrotik enteritte: 20 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her 100 kg vücut ağırlığı için 6,6 ml ürün) 3 gün süre ile uygulanır.

Hindi:

75-100 mg/kg tilozin vücut ağırlığı /gün dozunda (her 100 kg vücut ağırlığı için 25-33,3 ml ürün) 3-5 gün süre ile uygulanır.

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

$$\frac{\text{..ml ürün/kg vücut ağırlığı/gün} \times \text{Tedavi edilecek hayvanların ortalama vücut ağırlığı (kg)}}{\text{Hayvanların ortalama su tüketimi (litre)}} = \text{Her litre içme suyuna katılacak ürün miktarı}$$

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

Tedaviye 3 gün içerisinde cevap alınmazsa yaklaşım yeniden değerlendirilmelidir.

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

İlaçlı su 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.

Tavuk ve hindilerde 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 hindiler 2 gün, tavuklar 1 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Hindi ve tavuklarda yumurta için kalıntı arınma süresi "0" gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik Grup: Sistemik kullanım için antibakteriyeller, Makrolidler.

ATC VET CODE: 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 konsantrasyonlarına 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 dihidradesmikoizin) dışkı ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**6.1 Yardımcı maddeler**

Benzil alkol

Monopropilen Glikol

Fosforik asit

Saf Su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Ambalajlı ürünün satışa sunulmuş şekliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: 30 gün

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat.

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, alevden ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Ambalajı açıldıktan sonraki saklama koşulları aynıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

2,5 L ürün beyaz renkli HDPE bidonlarda beyaz renkli kilitli HDPE kapaklarla kapatılmış ve kutusuz şekilde satışa sunulmuştur.

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

VİMAR Gıda Tarım ve Hayvancılık San. Tic.A. Ş.

İstanbul Anadolu Yakası Organize Sanayi Bölgesi

Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cd. No: 16 34953 Tuzla/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

023/0068

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

30.12.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

29.09.2025

PROSPEKTÜS + İÇ VE DIŞ AMBALAJ ETİKETİ:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

TAYLOVİM %30

Oral Çözelti

Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Beher ml'de 300 mg tilosin baza eşdeğer tilosin tartarat içeren sarı, kahverengi renkli, viskoz nonsteril oral çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

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.

Farmakokinetik özellikler

Çoğu türlerde plazma pik konsantrasyonlarına 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.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Tavuk:

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

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

Hindi:

Mycoplasma gallisepticum tarafından meydana getirilen infeksiyöz sinüzitisin tedavisi ve metaflaksisi

KULLANIM ŞEKLİ ve DOZU

İçme suyuna katılarak oral yolla uygulanır.

Tavuk: CRD tedavisinde 75-100 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her 100 kg vücut ağırlığı için 25-33,3 ml ürün) 3-5 gün süre ile uygulanır.

Nekrotik enteritte: 20 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her 100 kg vücut ağırlığı için 6,6 ml ürün) 3 gün süre ile uygulanır.

Hindi: 75-100 mg/kg tilozin vücut ağırlığı /gün dozunda (her 100 kg vücut ağırlığı için 25-33,3 ml ürün) 3-5 gün süre ile uygulanır.

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

$$\frac{..ml \text{ ürün/kg vücut ağırlığı/gün} \times \text{Tedavi edilecek hayvanların ortalama vücut ağırlığı (kg)}}{\text{Hayvanların ortalama su tüketimi (litre)}} = \text{Her litre içme suyuna katılacak ürün miktarı}$$

Tedavi süresince hayvanlara ilaçlı sudan 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-terapotik doza neden olmamak için mutlaka temizlenmelidir.
İlaçlı su 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.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Ürünün kullanımında resmi ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.
Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız.

Bu mümkün değilse tedavi hedef bakteriye ait yerel (bölgesel, çiftlik seviyesinde) epidemiyolojik duyarlılık verilerine dayandırılmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz dineç nedeniyle diğer makrolidler, linkozamidler ve streptogamin B ile yapılan tedavilerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Önerilen dozlarda ve uygulama şekliyle kullanıldığında, hedef türlerde spesifik bir yan etki tanımlanmamıştır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Linkozamidler ve aminoglikozidler tilozinin aktivitesini inhibe eder.

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Ratlarda oral yolla 1 g/kg uygulamada toksisite görülmemiştir.

Tavuk ve hindilerde tavsiye edilen dozun 3 katına kadar uygulamada toksik etki görülmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

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

KONTRENDİKASYONLAR

Tilozin veya diğer makrolidlere duyarlı hayvanlarda kullanılmaz.

Tilozine veya çapraz direnç nedeniyle diğer makrolidlere dirençli olduğu bilinen durumlarda kullanılmaz.

Tilozine duyarlı aşılar ile aşılanmış hayvanlarda eş zamanlı veya aşılamanın bir hafta öncesinde kullanmayınız.

Hepatik yetmezlik bulunan hayvanlarda kullanmayınız.

Sekumda tehlikeli düzeyde yangıya neden olduğundan atlarda kullanılmaz.

Artan veya kullanılmamış ilaçlı suyun tedavi altında olmayan veya vahşi hayvanlar tarafından alımını engelleyiniz.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Tilozin irritasyona neden olabilir. Ürünü solumaktan kaçınınız. Standartlara uygun eldiven ve maske (EN 149 standardına uygun tek kullanımlık yarım maske solunum cihazı veya EN143 standardına uygun filtre taşıyan EN140 standardına uygun solunum cihazı) kullanınız. Ürün ve ilaçlı suya temas etmeyiniz. İlaçlı su veya ürünle temas halinde etkilenen bölgeyi bol su ve sabun ile yıkayınız. Göze temas halinde temiz ve akan su ile yıkayınız. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Ürünü kullanma sırasında bir şeyler yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız.

Makrolidler enjeksiyon, inhalasyon, ağız yoluyla alım ve deriye temas sonrası aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Tilozine aşırı duyarlılık diğer makrolidlere (veya tersi) aşırı duyarlılığa yol açabilir. Alerjik reaksiyonlar nadiren ciddi boyutlara ulaşır.

Alerjik veya bu yönde tavsiye alan kişiler bu ürünlerle ilgili bir işlem yapmamalıdır.

Bu ürünü tüm gerekli önlemleri alarak ve maruziyete meydan vermeyecek şekilde büyük bir dikkatle kullanınız.

Maruziyet sonrası deride kızarıklık gibi bir belirti meydana gelirse tıbbi tedavi alınız ve doktorunuza bu uyarıyı gösteriniz. Yüz, dudak veya gözde şişme veya nefes almada güçlük çok ciddi belirtilerdir ve çok acil tıbbi tedavi gerektirir.

MUHAFAZA ŞARTLARI ve RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, alevden ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Ambalajı açıldıktan sonraki saklama koşulları aynıdır.

Ambalajlı ürünün satışa sunulmuş şekliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: 30 gün

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

2,5 L ürün beyaz renkli HDPE bidonlarda beyaz renkli kilitli HDPE kapaklarla kapatılmış ve kutusuz şekilde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ ve ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenehanelerinde satılmaktadır. (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ

29.09.2025

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

30.12.2010– 023/0068

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VİMAR Gıda Tarım ve Hayvancılık San. Tic.A. Ş.

İstanbul Anadolu Yakası Organize Sanayi Bölgesi

Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cd. No: 16 34953 Tuzla/İstanbul

Tel: 0(216) 593 1150 Faks: 0(216) 593 1155

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Damla İlaç ve Kimya San.Tic.Ltd.Şti.
İDOSB Sama Cd. No.9 Tuzla-İstanbul

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.: