ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
Taylovim Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her 1.1 gram ürün, 1 gram tilosin aktivitesine eşdeğer 1.1 gram tilosin tartarat içerir.

Yardımcı maddeler: -
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Oral Çözelti Tozu
Açık sarı renkli

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür
Buzağı, tavuk, hindi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Buzağı:
Mycoplasma sp. tarafından meydana getirilen pneumonilerin tedavisi ve metafilaksisi (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 nekrotik enteritisin tedavisi ve önlenmesi
Hindi:
Mycoplasma gallisepticum tarafından meydana getirilen infeksiyöz sinüzitisin tedavisi ve metafilaksisi

4.3 Kontrendikasyonlar
Tilosin veya diğer makrolidlere duyarlı hayvanlarda kullanılmaz.
Tilosine veya çapraz direnç nedeniyle diğer makrolidlere dirençli olduğu bilinen durumlarda kullanılmaz. Tilosine 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.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Bakterilerin tilosine 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.

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 bölgesel epidemiyolojik hassasiyet verilerine dayandırılmalıdır.
Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer makrolidler, linkozamidler ve streptogramin B ile yapılan tedavilerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Tilosin irritasyona neden olabilir. Ürünü solumaktan kaçınınız. Standartlara uygun eldiven ve maske (EN149 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. Tilosine 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)
Hedef türlerde spesifik bir yan etki tanımlanmamıştır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
-

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Linkozamidler ve aminoglikozitler tilosinin aktivitesini inhibe eder.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
İçme suyuna katılarak uygulanır. Buzağılarda ayrıca süt veya süt ikamesi ile de verilebilir.
Oral olarak kullanılır.
Buzağı:
20-40 mg/kg tilosin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı 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 tilosin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 82,5-110 mg ürün) 3-5 gün süre ile uygulanır.
Tavuk:
CRD tedavisinde 75-100 mg/kg tilosin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 82,5-110 mg ürün) 3-5 gün süre ile uygulanır.

Nekrotik enteritte: 20 mg/kg tilosin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 22 mg ürün) 3 gün uygulanır.
İlaçlı suyun/sütün/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.

$$\frac{\text{…… mg ürün her kg vücut ağırlığı/gün} \times \text{Tedavi edilecek hayvanların ortalama vücut ağırlığı (kg)}}{\text{Hayvanların ortalama su/süt/süt ikamesi tüketimi (litre)}} = \text{…...mg ürün / L}$$

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-terapotik doza neden olmamak için mutlaka temizlenmelidir.
İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanmalıdır. 24 saatten daha uzun süre tüketilmeyen ilaçlı su yeniden hazırlanmalıdır. İlaçlı süt/ süt ikamesi derhal kullanılmalıdır.
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, hinde ve buzağılarda 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
Farmakoterapotik grup: Sistemik kullanım için antibakteriyeller, makrolidler
ATC vet kodu: QJ01FA90

5.1 Farmakodinamik özellikler
Tilosin *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 (tilosin (factor A), relomisin (factor D) and dihidradesmikozin) dışkı ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1 Yardımcı maddeler
Yoktur.

6.2 Geçimsizlikler
Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 30 gün
İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat
İlaçlı süt ikame gıdası raf ömrü: Derhal kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları
Ambalajlı ürünün saklama koşulları: Orijinal ambalajı içinde 25 °C'nin altında, güneş ışığından koruyarak, kuru ortamda, buzdolabına koymadan ve dondurmadan saklanmalıdır. **İç ambalaj ilk açıldıktan sonraki saklama koşulları:** Orijinal ambalajı içinde 25 °C'nin altında, güneş ışığından koruyarak, kuru ortamda, buzdolabına koymadan ve dondurmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
1 kg'lık ambalajlar; beyaz renkli HDPE kavanozlar, beyaz renkli kilitli HDPE kapaklarla kapatılmış ve kutusuz şekilde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
VİMAR İLAÇ VE YEM KATKILARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
İstanbul Anadolu Yakası Organize Sanayi Bölgesi
Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cad. No: 16 34953 Tuzla/İstanbul
Tel: 0(216) 593 11 50 Faks: 0(216) 593 11 55

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
022/0087

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
18.05.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
13.10.2026

Prospektüs+ Etiket Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

TAYLOVİM

Oral Çözelti Tozu

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Taylovim Oral Çözelti Tozu, ince, açık sarı renkli, kolay akıcı bir tozdur ve her 1.1 gram ürün, 1 gram tilosin aktivitesine eşdeğer 1.1 gram tilosin tartarat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Tilosin *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 (tilosin (factor A), relomisin (factor D) and dihidradesmikozin) dışkı ile atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

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

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

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

Buzağı:

20-40 mg/kg tilosin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı 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 tilosin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 82,5-110 mg ürün) 3-5 gün süre ile uygulanır.

Tavuk

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

Nekrotik enteritte: 20 mg/kg tilosin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 22 mg ürün) 3 gün uygulanır.

İlaçlı suyun/sütün/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.

$$\frac{\text{…… mg ürün her kg vücut ağırlığı/gün} \times \text{Tedavi edilecek hayvanların ortalama vücut ağırlığı (kg)}}{\text{Hayvanların ortalama su/süt/süt ikamesi tüketimi (litre)}} = \text{…...mg ürün / L}$$

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-terapotik doza neden olmamak için mutlaka temizlenmelidir.
İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanmalıdır. 24 saatten daha uzun süre tüketilmeyen ilaçlı su yeniden hazırlanmalıdır. İlaçlı süt/ süt ikamesi derhal kullanılmalıdır.
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

Bakterilerin tilosine 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.
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 bölgesel epidemiyolojik hassasiyet verilerine dayandırılmalıdır.
Bu ürünün ürün özellikleri özetinde 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.

İSTENMEYEN ETKİLER

Hedef türlerde spesifik bir yan etki tanımlanmamıştır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Linkozamidler ve aminoglikozidler tilosinin aktivitesini inhibe eder.
Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER ve ANTİDOT

Ratlarda oral yolla 1 g/kg uygulamada toksisite görülmemiştir.
Tavuk, hindi ve buzağılarda tavsiye edilen dozun 3 katına kadar uygulamada toksik etki görülmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

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.

KONTRENDİKASYONLAR
Tilosin veya diğer makrolidlere duyarlı hayvanlarda kullanılmaz. Tilosine veya çapraz direnç nedeniyle diğer makrolidlere dirençli olduğu bilinen durumlarda kullanılmaz.
Tilosine 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 görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Tilosin 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. Tilosine 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
Ambalajlı ürünün saklama koşulları: Orijinal ambalajı içinde 25 °C'nin altında, güneş ışığından koruyarak, kuru ortamda, buzdolabına koymadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.
İç ambalaj ilk açıldıktan sonraki saklama koşulları: Orijinal ambalajı içinde 25 °C'nin altında, güneş ışığından koruyarak, kuru ortamda, buzdolabına koymadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 30 gün
İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat
İlaçlı süt ikame gıdası raf ömrü: Derhal kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
1 kg'lık ambalajlar; beyaz renkli HDPE kavanozlar, beyaz renkli kilitli HDPE kapaklarla kapatılmış ve kutusuz şekilde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI
Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır(VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ : **13.10.2026**

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO.
18.05.2010 – 022 / 0087

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
VİMAR İLAÇ VE YEM KATKILARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
İstanbul Anadolu Yakası Organize Sanayi Bölgesi
Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cd. No: 16 34953 Tuzla/İSTANBUL
Tel: 0(216) 593 11 50 Faks: 0(216) 593 11 55

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
1.DAMLA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ VE TİC. LTD.ŞTİ.
Aydınlı-Orhanlı Mevkii, Tuzla Organize Deri Sanayi Bölgesi Sama Cad. No:9 (L3-1 Parsel) Tuzla / İSTANBUL
2.VİMAR İLAÇ VE YEM KATKILARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
İstanbul AYOSB Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cad. No:16 34953 Tuzla /İSTANBUL

(**Ürünün iki farklı üretim yeri olduğundan nerede üretim yapılacaksa o üretim yeri adı ve adresi yazılacaktır.)

SERİ NO:
ÜRETİM TARİHİ:
SON KULLANMA TARİHİ:
KDV DAHİL P.S.F.: