

## 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

TİLMİPHARM Oral Çözelti

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Tilmikosin: .....250 mg  
(fosfat olarak)

Yardımcı maddeler:

Propil gallat (E310) .....0,2 mg  
(antioksidan olarak)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

## 3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral çözelti

Sarı-koyu renkte, berrak 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 tedavisin ve önlenmesinde kullanılır.

#### Buzağı

Mannheima 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 EDTA 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 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 Ulusal Zehir Merkezini arayınız. (Telefon No: 114 Cemal Gürsel Caddesi No: 18 Sıhhiye / ANKARA; [zehir@saglik.gov.tr](mailto:zehir@saglik.gov.tr)).

(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 ilaçlarla etkileşimi 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 6 - 8 ml ürün kullanılır.

Etlik hindilerde: 10 - 27 mg/kg/vücut ağırlığı/gün dozunda 3 gün süreyle kullanılır. Pratik olarak 100 kg vücut ağırlığına günde 4 - 11 ml ürün kullanılır.

Buzağılarda: 12.5 mg/kg/vücut ağırlığı dozunda günde iki defa olmak üzere 3 - 5 gün süreyle kullanılır. (20 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün, günde 2 kere, 3 - 5 gün süreyle kullanılır.

İlaçlı süt ikame ve ilaçlı 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 suyun hayvanlar tarafından alımı klinik durum, yaş, cinsiyet, ortam sıcaklığına göre değişebilmektedir. Bu nedenle doğru dozun sağlanabilmesi için ilaçlı suyun konsantrasyonunun ayarlanması gerekebilir. Uygun kalibre ağırlık ölçüm ekipmanlarının kullanımı tavsiye edilir. Tedavi edilmesi düşünülen tüm hayvanların ilaçlı su kaynaklarına

rahatça erişebildiğinden emin olunmalıdır. Tedavi süresince ilaçlı su hayvanların tek su kaynağı olmalıdır.

#### **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**

Grup: Sistemik kullanım için antibakteriyel, makrolid antibiyotik, tilmikosin  
ATC Vet Kodu: 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 (+) mikroorganizmalara, bazı Gram (-) 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**

Disodyum EDTA

Propil gallat

Fosforik asit

Su

### **6.2 Geçimsizlikler**

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

### **6.3 Raf ömrü**

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 1 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

İlaçlı süt ikame gıdası raf ömrü: 24 saat

### **6.4 Muhafaza şartları**

Orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak, 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza ediniz. Açıldıktan sonra da, orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak, 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza ediniz.

### **6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu**

480 ml ürün içeren amber renkli cam veya PE şişelerde ve beyaz PE contalı kapaklı şekilde kutulu olarak satışa sunulmaktadır.

### **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**

PHARMA-SEM İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Talatpaşa Caddesi No: 19/A-1

Bahçelievler / İSTANBUL

## **8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI**

023/0033

## **9 PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ**

27.09.2010

## **10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ**

17.05.2023