

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Tilmirem Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de;

Aktif madde:

Tilmikosin 300 mg

Yardımcı madde:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Açık sarı, sarı- amber renkli, steril bir çözelti

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır

Mannheimia haemolytica ve *Pasteurella multocida* kökenli sığır solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi,
İnterdigital necrobacillosis tedavisi,

Koyun

Mannheimia haemolytica ve *Pasteurella multocida* kökenli solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi,
Dichelobacter nodosus ve *Fusobacterium necrophorum* kökenli Foot Rot tedavisi,
Staphylococcus aureus ve *Mycoplasma agalactiae* kökenli akut mastitis tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Kas içi veya damar içi yolla uygulanmaz.

Canlı ağırlığı 15 kg’dan daha az kuzularda kullanılmaz. Primat, domuz, at, eşek ve keçilere uygulanmaz.

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Koyun

Klinik çalışmalar, tilmikosinin *Staphylococcus aureus* ve *Mycoplasma agalactiae* tarafından koyunlarda oluşturulan akut mastitiste bakteriyolojik tedaviyi ispat edememiştir.

15 kg'dan hafif kuzularda doz aşımı toksisitesi riski nedeniyle uygulanmamalıdır. Kuzularda doz aşımından kaçınmak için, hayvanların ağırlıklarının tam ölçümü çok önemlidir. 2 ml veya daha küçük hacimli enjektör kullanımı doğru dozajlamayı kolaylaştırabilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu ürünün kullanımında resmi, bölgesel ve ülkesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Bu ürünün kullanımı, mümkün olduğunca duyarlılık testleri sonuçlarına dayandırılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

TİLMİKOSİNİN İNSANLARA ENJEKSİYONU ÖLÜME NEDEN OLABİLİR. KAZARA KENDİNİZE VEYA BİR BAŞKA KİŞİYE ENJEKSİYONDAN KAÇINMAK İÇİN EN ÜST DÜZEYDE DİKKAT GÖSTERİNİZ VE AŞAĞIDA YER ALAN UYGULAMA TALİMATLARINA KUSURSUZ OLARAK UYUNUZ.

- Bu ürün sadece veteriner hekim tarafından uygulanmalıdır.
- İçerisinde bu ürünün yer aldığı bir enjektörü asla iğnesi ile taşımayınız. İğne, yalnızca enjektöre ilaç çekerken veya enjeksiyon sırasında enjektöre takılmalıdır. Diğer zamanlarda enjektör ve iğneyi ayrı tutunuz.
- Otomatik enjektör kullanmayınız.
- Uygulama yapılacak hayvanların, güvenliği tehlikeye atmayacak şekilde zapt-ı rapta alındığından emin olunuz ve ayrıca diğer hayvanların uygulamayı tehlikeye atmaması için gerekli önlemleri alınız.
- Bu ürünü yalnız başınıza iken uygulamayınız.
- **ÜRÜNÜN KENDİNİZE (VEYA BAŞKA BİRİNE) ENJEKTE EDİLMESİ HALİNDE, BU KİŞİ ÇOK ACİL OLARAK TIBBİ TEDAVİ ALMALIDIR.** Ürünü, prospektüs ve etiketi ile birlikte ilgili sağlık personeline göstermek üzere yanınıza alınız. Enjeksiyon bölgesine soğuk kompres uygulayınız (doğrudan buz uygulamayınız).

Ek güvenlik uyarılar

Ürün deri ve göze temas etmemelidir. Böyle bir durumda acilen ürünün temas ettiği bölgeleri bol su ile yıkayınız.

Deride duyarlılığa neden olabilir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

BEŞERİ HEKİMLER İÇİN UYARIDIR

BU İLACIN İNSANLARA ENJEKTE EDİLMESİ ÖLÜMLERE YOL AÇABİLMEKTEDİR.

Enjeksiyon durumunda kardiyovasküler sistemde toksisite oluşur. Bu toksisite muhtemelen, kalsiyum kanalının bloke olmasıyla ilgilidir. İntravenöz yolla kalsiyum klorür uygulanması yalnızca, kişiye tilmikosin enjekte edildiği kesinse yapılmalıdır.

Köpeklerde yapılan çalışmalarda, tilmikosin enjeksiyonu taşikardi ile sonuçlanan negatif inotrop etki ve sistemik atardamar ve nabız basıncında düşmeye neden olmuştur.

HASTAYA, ADRENALİN YA DA PROPRANOLOL GİBİ BETA-ADRENERJİK ANTAGONİSTLER VERMEYİNİZ.

Domuzlarda, tilmikosine bağılı ölümler adrenalin kullanıldığında artmaktadır. Köpeklerde, intravenöz kalsiyum klorür uygulaması sol ventrikülün inotrop durumu üzerinde pozitif bir etki ve damar kan basıncı ve taşikardi üzerinde bazı düzeltilmeler sağlamıştır. Preklinik veriler ve bir klinik rapor insanlarda kalsiyum klorür infüzyonunun damar basıncı ve kalp atım hızı üzerinde, tilmikosine bağılı olarak ortaya çıkan değışikliklerin giderilmesinde etkili olabileceğini bildirmektedir. Taşikardi üzerinde etkili olmasa bile; pozitif inotropik etkilerinden dolayı dobutamin kullanımı da değılendirilmelidir. Tilmikosin dokularda günlerce kaldığından; kardiyovasküler sistem yakından izlenmeli ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Bu ilaca maruz kalan insanlara müdahale eden hekimlerin Ulusal Zehir Merkezi ile temasa geçmeleri önerilir (Ulusal Zehir Merkezi telefon no.: 114; Cemal Gürsel Cad. No: 18 Sıhhiye/ANKARA; zehir@saglik.gov.tr).

(iii) Diğler uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Nadiren, enjeksiyon bölgesinde 5-8 gün arasında kaybolan şişlik görülebilir. Çok seyrek olarak, sırt üstü yatma, inkoordinasyon ve konvulziyonlar gözlenmiştir. Sığırlarda damar içi yolla 5 mg/kg dozda ve ardından deri altı yolla 72 saat arayla uygulama ölümlerle sonuçlanmıştır. Domuzlarda kas içi yolla 20 mg/kg dozda uygulama, koyunlarda 7,5 mg/kg dozda tek doz damar içi uygulama ölümlerle sonuçlanmıştır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu ürünün gebelikte güvenilir kullanımı ispatlanmamıştır. Sadece veteriner hekimin fayda/risk değılendirmesine göre uygulanır.

4.8 Diğler tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğler etkileşim şekilleri

Makrolidler ile iyonoforlar arasında etkileşim mevcuttur.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sadece deri altı yol ile tek doz uygulanır.

Her kg vücut ağırlığı için 10 mg tilmikosin (her 30 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün) kullanılır.

Sığır

Uygulama metodu: Gerekli ürün miktarını şişeden enjektör ile çekiniz, iğneyi şişede bırakarak enjektörü iğneden ayırınız. Hayvanlar grup halinde tedavi edilecekse iğneyi, daha sonraki dozları enjektöre çekebilmek için şişede bırakınız. Uygulama yapılacak hayvanı tamamen zaptediniz ve başka bir iğneyi enjeksiyon bölgesine deri altı olarak yerleştiriniz (tercihen omuzun arkasında ve göğüs kafesinin üzerinde bir deri kıvrımına). Enjektörü iğneye yerleştiriniz ve ürünü enjekte ediniz. Bir bölgeye 20 ml'den fazla ürün uygulamayınız.

Koyun

Doz aşımından kaçınmak için kuzuların ağırlığının tam olarak ölçülmesi son derece önemlidir. 2 ml veya daha küçük hacimli enjektör kullanımı doğru dozajlamayı sağlamada kullanılabilir.

Gerekli ürün miktarını şişeden enjektör ile çekiniz, iğneyi şişede bırakarak enjektörü iğneden ayırınız. Hayvanın iyice zaptırapta alarak, başka bir iğneyi deri altı olarak enjeksiyon bölgesine yerleştiriniz (tercihen omuzun arkasında ve göğüs kafesinin üzerinde bir deri kıvrımına). Enjektörü iğneye yerleştiriniz ve ürünü enjekte ediniz. Bir bölgeye 2 ml'den fazla ürün uygulamayınız.

48 saat içerisinde iyileşme görülmezse teşhis gözden geçirilmelidir.

Kullanım sırasında şişenin kontamine olmaması için gerekli önlemleri alınız. Şişe gözle herhangi bir partikül veya anormal bir fiziksel görünüm açısından kontrol edilmeli, bunlara rastlanması halinde ürün kullanılmamalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Sığırlarda 10, 30 ve 50 mg/kg dozda 72 saat arayla deri altı 3 uygulamada ölüm görülmemiştir. Enjeksiyon bölgelerinde ödem oluşmuştur. 50 mg/kg verilen grupta yer alan bir hayvanda myokardda nekroz görülmüştür.

150 mg/kg dozda deri altı yolla 72 saat arayla yapılan uygulama ölümle sonuçlanmıştır. Bu uygulamada enjeksiyon bölgesinde ödem ve myokardda hafif nekrozis görülmüştür. Gözlemlenen diğer yan etkiler hareket zorluğu, iştahta azalma ve taşikardidir.

Koyunlarda 30 mg/kg dozda tek doz uygulama solunumda hafif artışa neden olmuştur. 150 mg/kg dozda uygulama ataksi, letarji ve başın kaldırılamaması belirtilerine yol açmıştır.

Sığırlarda 5 mg/kg, koyunlarda 7,5 mg/kg dozda tek doz damar içi uygulama ölümle sonuçlanmıştır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri

İlaç uygulamasından sonra sığırlar 70 gün, koyunlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İlaç uygulamasından sonra 36 gün boyunca elde edilen inek sütleri ile 18 gün boyunca elde edilen koyun sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır. Kuru dönemde veya gebelikte ürün uygulanması halinde doğumdan sonraki ineklerde 36 gün, koyunlarda 18 gün boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyeller, makrolidler

ATCvet kodu: QJ01FA91

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Tilmikosin, makrolidler grubuna dahil yarı sentetik antibiyotiktir. Protein sentezini etkileyerek etki gösterdiği düşünülmektedir. Bakteriyostatik etkilidir ancak yüksek konsantrasyonda bakterisidal etki gösterir. Öncelikle gram pozitif bakteriler olmak üzere bazı gram negatif bakterilere ve Mycoplasma'lara karşı etkilidir. Özellikle sığır ve koyun orjinli şu bakterilere etkilidir: *Mannheimia*, *Pasteurella*, *Actinomyces* (*Corynebacterium*), *Fusobacterium*, *Dichelobacter*, *Staphylococcus* ve *Mycoplasma*

Avrupa'da, sığırlarda solunum sistemi hastalığında, 2009-2012 yıllarında izole edilen saha suşları üzerindeki MIC değerleri şu şekildedir.

Bakteri	MIC (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>P. multocida</i>	0.5- > 64	4	8
<i>M. haemolytica</i>	1 - 64	8	16

Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü, sığır solunum sistemi hastalığına neden olan *M. haemolytica* için tilmikosin değerlerini, $\leq 8 \mu\text{g/ml}$ = duyarlı, $16 \mu\text{g/ml}$ = orta derecede duyarlı ve $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ = dirençli olarak belirlemiştir. Sığır orjinli *P. multocida* için bir kriter bulunmamakla birlikte domuz kökenli bu bakteriler için tilmikosin değerleri şu şekildedir; $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ = duyarlı ve $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ = dirençli.

Bilimsel çalışmalar makrolidlerin konakçı savunma sistemi ile sinerjiye sahip olduğunu göstermiştir. Makrolidler, fagositlerin bakterileri yok etme gücünü arttırmaktadır.

Oral veya parenteral uygulamadan sonra toksisite açısından hedef organ kalptir. Primer kardiyak etki taşıkardi ve negatif inotropik etkidir. Kardiyovasküler toksisite kalsiyum kanallarının blokajı nedeniyledir.

Köpeklerde CaCl_2 tedavisi, tilmikosin uygulamasından sonra vasküler kan basıncı ve nabız üzerindeki etkilerden sonra, sol ventriküldeki inotropik etki üzerine pozitif etki göstermiştir.

Dobutamin, köpeklerde tilmikosin kaynaklı negatif inotropik etkiyi kısmen dengelemiştir. Propanolol gibi beta adrenerjik antagonistler köpeklerde tilmikosinin negatif inotropik etkisini şiddetlendirir.

Domuzlarda, 10 mk/kg dozda kas içi uygulama solunum hızında artışa, emesiz ve konvulsiyona, 20 mg/kg dozda uygulama 4 domuzun 3'ünde ölüme, 30 mg/kg dozda uygulama test edilen 4 hayvanında ölmesine neden olmuştur. 2-6 kere 1 ml epinefrinin (1/1000) damar içi uygulamasını takiben uygulanan 4,5-5,6 mg/kg dozunda damar içi yolla tilmikosin uygulaması, test edilen 6 hayvanın da ölümüne neden olmuştur. Epinefrin uygulanmayan hayvanlarda ölüm görülmemiştir. Bu sonuçlar damar içi epinefrin uygulamasının kontrendike olduğunu göstermektedir.

Tilmikosin ile diğer makrolidler ve linkomisin arasında çapraz direnç gözlemlenmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Tavsiye edilen doz ve yolla uygulamada kinetik parametreler şu şekildedir;

	doz	Tmax	Cmax
Sığır:			
Neonatal buzağı	10 mg/kg	1 saat	1.55 µg/ml
Besi sığırları	10 mg/kg	1 saat	0.97 µg/ml
Koyun:			
40 kg'lık	10 mg/kg	8 saat	0.44 µg/ml
28-50 kg'lık	10 mg/kg	8 saat	1.18 µg/ml

Deri altı uygulamadan sonra tilmikosin tüm vücuda dağılır fakat özellikle akciğerde yüksek yoğunluğa ulaşır. Başlıca N-demetil tilmikosin olmak üzere çok sayıda metabolite dönüşür. Ancak esas olarak değişmemiş halde atılır. Esas olarak safra kanalı ve dolayısıyla dışkı ile atılır, az oranda da idrarla atılır. Sığırlarda yarılanma ömrü 2-3 gündür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Propilen glikol
Fosforik asit (pH ayarlayıcı olarak)
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf Ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Ürünün açılmasından itibaren, ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir.

Tıpa 25 kezden fazla delinmemelidir.

6.4 Muhafaza Şartları

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Ürün açıldıktan sonra, kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 20 ml, 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Ürün, atık su, su kaynakları veya drenaj sistemlerine veya yakınlarına atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak

No: 15 Küçükçekmece / İstanbul

info@mbv.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

030/0047

9. PAZARLAMA İZNİ (İLK VERİLME) TARİHİ:

24.11.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

04.12.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Tilmirem

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Tilmirem Enjeksiyonluk Çözelti berrak açık sarı, sarı - amber renkli, steril bir çözelti olup her ml'sinde 300 mg Tilmikosin içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Tilmikosin, makrolidler grubuna dahil yarı sentetik antibiyotiktir. Protein sentezini etkileyerek etki gösterdiği düşünülmektedir. Bakteriyostatik etkilidir ancak yüksek konsantrasyonda bakterisidal etki gösterir. Öncelikle gram pozitif bakteriler olmak üzere bazı gram negatif bakterilere ve Mycoplasma'lara karşı etkilidir. Özellikle sığır ve koyun orjinli şu bakterilere etkilidir: Mannheimia, Pasteurella, Actinomyces (Corynebacterium), Fusobacterium, Dichelobacter, Staphylococcus ve Mycoplasma

Avrupa'da, sığırlarda solunum sistemi hastalığında, 2009-2012 yıllarında izole edilen saha suşları üzerindeki MIC değerleri şu şekildedir.

Bakteri	MIC (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>P. multocida</i>	0.5- > 64	4	8
<i>M. haemolytica</i>	1 - 64	8	16

Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü, sığır solunum sistemi hastalığına neden olan *M. haemolytica* için tilmikosin değerlerini, $\leq 8 \mu\text{g/ml}$ = duyarlı, $16 \mu\text{g/ml}$ = orta derecede duyarlı ve $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ = dirençli olarak belirlemiştir. Sığır orjinli *P. multocida* için bir kriter bulunmamakla birlikte domuz kökenli bu bakteriler için tilmikosin değerleri şu şekildedir; $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ = duyarlı ve $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ = dirençli.

Bilimsel çalışmalar makrolidlerin konakçı savunma sistemi ile sinerjiye sahip olduğunu göstermiştir. Makrolidler, fagositlerin bakterileri yok etme gücünü arttırmaktadır.

Oral veya parenteral uygulamadan sonra toksisite açısından hedef organ kalptir. Primer kardiyak etki taşıkardi ve negatif inotropik etkidir. Kardiyovasküler toksisite kalsiyum kanallarının blokajı nedeniyledir.

Köpeklerde CaCl_2 tedavisi, tilmikosin uygulamasından sonra vasküler kan basıncı ve nabız üzerindeki etkilerden sonra, sol ventriküldeki inotropik etki üzerine pozitif etki göstermiştir.

Dobutamin, köpeklerde tilmikosin kaynaklı negatif inotropik etkiyi kısmen dengelemiştir. Propanolol gibi beta adrenerjik antagonistler köpeklerde tilmikosinin negatif inotropik etkisini şiddetlendirir.

Domuzlarda, 10 mg/kg dozda kas içi uygulama solunum hızında artışa, emesiz ve konvulsiyona, 20 mg/kg dozda uygulama 4 domuzun 3'ünde ölüme, 30 mg/kg dozda uygulama test edilen 4 hayvanında ölmesine neden olmuştur. 2-6 kere 1 ml epinefrinin (1/1000) damar içi uygulamasını takiben uygulanan 4,5-5,6 mg/kg dozunda damar içi yolla tilmikosin uygulaması, test edilen 6 hayvanın da ölümüne neden olmuştur. Epinefrin uygulanmayan hayvanlarda ölüm

görülmemiştir. Bu sonuçlar damar içi epinefrin uygulamasının kontrendike olduğunu göstermektedir.

Tilmikosin ile diğer makrolidler ve linkomisin arasında çapraz direnç gözlemlenmiştir.

Farmakokinetik özellikler

Tavsiye edilen doz ve yolla uygulamada kinetik parametreler şu şekildedir;

	doz	Tmax	Cmax
Sığır:			
Neonatal buzağı	10 mg/kg	1 saat	1.55 µg/ml
Besi sığırtı	10 mg/kg	1 saat	0.97 µg/ml
Koyun:			
40 kg'lık	10 mg/kg	8 saat	0.44 µg/ml
28-50 kg'lık	10 mg/kg	8 saat	1.18 µg/ml

Deri altı uygulamadan sonra tilmikosin tüm vücuda dağılır fakat özellikle akciğerde yüksek yoğunluğa ulaşır. Başlıca N-demetil tilmikosin olmak üzere çok sayıda metabolite dönüşür. Ancak esas olarak değişmemiş halde atılır. Esas olarak safra kanalı ve dolayısıyla dışkı ile atılır, az oranda da idrarla atılır. Sığırlarda yarılanma ömrü 2-3 gündür.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığır

Mannheimia haemolytica ve *Pasteurella multocida* kökenli sığır solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi,
İnterdigital necrobacillosis tedavisi,

Koyun

Mannheimia haemolytica ve *Pasteurella multocida* kökenli solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi,
Dichelobacter nodosus ve *Fusobacterium necrophorum* kökenli Foot Rot tedavisi,
Staphylococcus aureus ve *Mycoplasma agalactia* kökenli akut mastitis tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sadece deri altı yol ile tek doz uygulanır.

Her kg vücut ağırlığı için 10 mg tilmikosin (her 30 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün) kullanılır.

Sığır

Uygulama metodu: Gerekli ürün miktarını şişeden enjektör ile çekiniz, iğneyi şişede bırakarak enjektörü iğneden ayırınız. Hayvanlar grup halinde tedavi edilecekse iğneyi, daha sonraki dozları enjektöre çekebilmek için şişede bırakınız. Uygulama yapılacak hayvanı tamamen zaptediniz ve başka bir iğneyi enjeksiyon bölgesine deri altı olarak yerleştiriniz (tercihen omuzun arkasında ve göğüs kafesinin üzerinde bir deri kıvrımına). Enjektörü iğneye yerleştiriniz ve ürünü enjekte ediniz. Bir bölgeye 20 ml'den fazla ürün uygulamayınız.

Koyun

Doz aşımından kaçınmak için kuzuların ağırlığının tam olarak ölçülmesi son derece önemlidir. 2 ml veya daha küçük hacimli enjektör kullanımı doğru dozajlamayı sağlamada kullanılabilir. Gerekli ürün miktarını şişeden enjektör ile çekiniz, iğneyi şişede bırakarak enjektörü iğneden ayırınız. Hayvanın iyice zaptırapta alarak, başka bir iğneyi deri altı olarak enjeksiyon bölgesine

yerleştiriniz (tercihen omuzun arkasında ve göğüs kafesinin üzerinde bir deri kıvrımına). Enjektörü iğneye yerleştiriniz ve ürünü enjekte ediniz. Bir bölgeye 2 ml'den fazla ürün uygulamayınız.

48 saat içerisinde iyileşme görülmezse teşhis gözden geçirilmelidir.

Kullanım sırasında şişenin kontamine olmaması için gerekli önlemleri alınız. şişe gözle herhangi bir partikül veya anormal bir fiziksel görünüm açısından kontrol edilmeli, bunlara rastlanması halinde ürün kullanılmamalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Koyun

Klinik çalışmalar, tilmikosinin *Staphylococcus aureus* ve *Mycoplasma agalactiae* tarafından koyunlarda oluşturulan akut mastitiste bakteriyolojik tedaviyi ispat edememiştir.

15 kg'dan hafif kuzularda doz aşımı toksisitesi riski nedeniyle uygulanmamalıdır. Kuzularda doz aşımından kaçınmak için, hayvanların ağırlıklarının tam ölçümü çok önemlidir. 2 ml veya daha küçük hacimli enjektör kullanımı doğru dozajlamayı kolaylaştırabilir.

Bu ürünün kullanımında resmi, bölgesel ve ülkesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Bu ürünün kullanımı, mümkün olduğunca duyarlılık testleri sonuçlarına dayandırılmalıdır.

Gebelik ve laktasyonda kullanım: Bu ürünün gebelikte güvenilir kullanımı ispatlanmamıştır. Sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre uygulanır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Nadiren, enjeksiyon bölgesinde 5-8 gün arasında kaybolan şişlik görülebilir. Çok seyrek olarak, sırt üstü yatma, inkoordinasyon ve konvulziyonlar gözlenmiştir. Sığırlarda damar içi yolla 5 mg/kg dozda ve ardından deri altı yolla 72 saat arayla uygulama ölümle sonuçlanmıştır. Domuzlarda kas içi yolla 20 mg/kg dozda uygulama, koyunlarda 7,5 mg/kg dozda tek doz damar içi uygulama ölümle sonuçlanmıştır.

İLAÇ ETKİLEşİMLERİ

Makrolidler ile iyonoforlar arasında etkileşim mevcuttur. Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

DOZ AşIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Sığırlarda 10, 30 ve 50 mg/kg dozda 72 saat arayla deri altı 3 uygulamada ölüm görülmemiştir. Enjeksiyon bölgelerinde ödem oluşmuştur. 50 mg/kg verilen grupta yer alan bir hayvanda myokardda nekroz görölmüştür.

150 mg/kg dozda deri altı yolla 72 saat arayla yapılan uygulama ölümle sonuçlanmıştır. Bu uygulamada enjeksiyon bölgesinde ödem ve myokardda hafif nekrozis görölmüştür. Gözlemlenen diğer yan etkiler hareket zorluğu, iştahta azalma ve taşikardidir.

Koyunlarda 30 mg/kg dozda tek doz uygulama solunumda hafif artışa neden olmuştur. 150 mg/kg dozda uygulama ataksi, letarji ve başın kaldırılamaması belirtilerine yol açmıştır.

Sığırlarda 5 mg/kg, koyunlarda 7,5 mg/kg dozda tek doz damar içi uygulama ölümle sonuçlanmıştır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.); İlaç uygulamasından sonra sığırlar 70 gün, koyunlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İlaç uygulamasından sonra 36 gün boyunca elde edilen inek sütleri ile 18 gün boyunca elde edilen koyun sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır. Kuru dönemde veya gebelikte ürün uygulanması halinde doğumdan sonraki ineklerde 36 gün, koyunlarda 18 gün boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Kas içi veya damar içi yolla uygulanmaz.

Canlı ağırlığı 15 kg'dan daha az kuzularda kullanılmaz. Primat, domuz, at, eşek ve keçilere uygulanmaz.

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

TİLMİKOSİNİN İNSANLARA ENJEKSİYONU ÖLÜME NEDEN OLABİLİR. KAZARA KENDİNİZE VEYA BİR BAŞKA KİŞİYE ENJEKSİYONDAN KAÇINMAK İÇİN EN ÜST DÜZEYDE DİKKAT GÖSTERİNİZ VE AŞAĞIDA YER ALAN UYGULAMA TALİMATLARINA KUSURSUZ OLARAK UYUNUZ.

- Bu ürün sadece veteriner hekim tarafından uygulanmalıdır.
- İçerisinde bu ürünün yer aldığı bir enjektörü asla iğnesi ile taşımayınız. İğne, yalnızca enjektöre ilaç çekerken veya enjeksiyon sırasında enjektöre takılmalıdır. Diğer zamanlarda enjektör ve iğneyi ayrı tutunuz.
- Otomatik enjektör kullanmayınız.
- Uygulama yapılacak hayvanların, güvenliği tehlikeye atmayacak şekilde zapt-ı rapta alındığından emin olunuz ve ayrıca diğer hayvanların uygulamayı tehlikeye atmaması için gerekli önlemleri alınız.
- Bu ürünü yalnız başınıza iken uygulamayınız.
- **ÜRÜNÜN KENDİNİZE (VEYA BAŞKA BİRİNE) ENJEKTE EDİLMESİ HALİNDE, BU KİŞİ ÇOK ACİL OLARAK TIBBİ TEDAVİ ALMALIDIR.** Ürünü, prospektüs ve etiketi ile birlikte ilgili sağlık personeline göstermek üzere yanınıza alınız. Enjeksiyon bölgesine soğuk kompres uygulayınız (doğrudan buz uygulamayınız).

Ek güvenlik uyarıları

Ürün deri ve göze temas etmemelidir. Böyle bir durumda acilen ürünün temas ettiği bölgeleri bol su ile yıkayınız.

Deride duyarlılığa neden olabilir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

BEŞERİ HEKİMLER İÇİN UYARIDIR

BU İLACIN İNSANLARA ENJEKTE EDİLMESİ ÖLÜMLERE YOL AÇABİLMEKTEDİR.

Enjeksiyon durumunda kardiyovasküler sistemde toksisite oluşur. Bu toksisite muhtemelen, kalsiyum kanalının bloke olmasıyla ilgilidir. İntravenöz yolla kalsiyum klorür uygulanması yalnızca, kişiye tilmikosin enjekte edildiği kesinse yapılmalıdır.

Köpeklerde yapılan çalışmalarda, tilmikosin enjeksiyonu taşikardi ile sonuçlanan negatif inotrop etki ve sistemik atardamar ve nabız basıncında düşmeye neden olmuştur.

HASTAYA, ADRENALIN YA DA PROPRANOLOL GİBİ BETA-ADRENERJİK ANTAGONİSTLER VERMEYİNİZ.

Domuzlarda, tilmikosine bağlı ölümler adrenalin kullanıldığında artmaktadır.

Köpeklerde, intravenöz kalsiyum klorür uygulaması sol ventrikülün inotrop durumu üzerinde pozitif bir etki ve damar kan basıncı ve taşikardi üzerinde bazı düzelmeler sağlamıştır.

Preklinik veriler ve bir klinik rapor insanlarda kalsiyum klorür infüzyonunun damar basıncı ve kalp atım hızı üzerinde, tilmikosine bağlı olarak ortaya çıkan değişikliklerin giderilmesinde etkili olabileceğini bildirmektedir.

Taşikardi üzerinde etkili olmasa bile; pozitif inotropik etkilerinden dolayı dobutamin kullanımı da değerlendirilmelidir.

Tilmikosin dokularda günlerce kaldığından; kardiyovasküler sistem yakından izlenmeli ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

Bu ilaca maruz kalan insanlara müdahale eden hekimlerin Ulusal Zehir Merkezi ile temasa geçmeleri önerilir (**Ulusal Zehir Merkezi telefon no.: 114; Cemal Gürsel Cad. No: 18 Sıhhiye/ANKARA; zehir@saglik.gov.tr**).

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. Ürünün açılmasından itibaren, ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Ürün açıldıktan sonra kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Tıpa 25 kezden fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Ürün, atık su, su kaynakları veya drenaj sistemlerine veya yakınlarına atılmamalıdır. Primat, domuz, at, eşek ve keçilere uygulanmaz.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 20 ml, 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane ve polikliniklerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ 04.12.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
24.11.2021-030/0047

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak
No: 15 Küçükçekmece / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / Tekirdağ

İç Ambalaj etiketi (20 – 50 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Tilmirem

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her ml’de 300 mg tilmikosin içerir.

Sığır ve koyunlara 1 ml ürün, 30 kg vücut ağırlığına tek doz, deri altı yol ile uygulanır.

Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları: Sığırlarda et için; 70 gün, süt için; 36 gün, koyunlarda et için; 42 gün, süt için; 18 gün.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

TİLMİKOSİNİN İNSANLARA ENJEKSİYONU ÖLÜME NEDEN OLABİLİR. KAZARA KENDİNİZE VEYA BİR BAŞKA KİŞİYE ENJEKSİYONDAN KAÇINMAK İÇİN EN ÜST DÜZEYDE DİKKAT GÖSTERİNİZ VE AŞAĞIDA YER ALAN UYGULAMA TALİMATLARINA KUSURSUZ OLARAK UYUNUZ.

- Bu ürün sadece veteriner hekim tarafından uygulanmalıdır.
- İçerisinde bu ürünün yer aldığı bir enjektörü asla iğnesi ile taşımayınız. İğne, yalnızca enjektöre ilaç çekerken veya enjeksiyon sırasında enjektöre takılmalıdır. Diğer zamanlarda enjektör ve iğneyi ayrı tutunuz.
- Otomatik enjektör kullanmayınız.
- Uygulama yapılacak hayvanların, güvenliği tehlikeye atmayacak şekilde zapt-ı rapta alındığından emin olunuz ve ayrıca diğer hayvanların uygulamayı tehlikeye atmaması için gerekli önlemleri alınız.
- Bu ürünü yalnız başınıza iken uygulamayınız.
- **ÜRÜNÜN KENDİNİZE (VEYA BAŞKA BİRİNE) ENJEKTE EDİLMESİ HALİNDE, BU KİŞİ ÇOK ACİL OLARAK TIBBİ TEDAVİ ALMALIDIR.** Ürünü, prospektüs ve etiketi ile birlikte ilgili sağlık personeline göstermek üzere yanınıza alınız. Enjeksiyon bölgesine soğuk kompres uygulayınız (doğrudan buz uygulamayınız).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
24.11.2021– 030/0047

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Küçükçekmece / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy / Tekirdağ

Seri No :

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi :

İç Ambalaj etiketi (100 – 250 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Tilmirem

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Her ml’de 300 mg tilmikosin içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığır ve koyunlarda; *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* kökenli solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi, sığırlarda İnterdigital necrobacillosis tedavisi, koyunlarda *Dichelobacter nodosus* ve *Fusobacterium necrophorum* kökenli Foot Rot tedavisi, *Staphylococcus aureus* ve *Mycoplasma agalactia* kökenli akut mastitis tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığır ve koyunlara 1 ml ürün, 30 kg vücut ağırlığına tek doz olarak, deri altı yol ile uygulanır.

Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları: Sığırlarda et için; 70 gün, süt için; 36 gün, koyunlarda et için; 42 gün, süt için; 18 gün. Kuru dönemde veya gebelikte ürün uygulanması halinde doğumdan sonraki ineklerde 36 gün, koyunlarda 18 gün boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

Kas içi ve damar içi yol ile uygulamayınız. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

TİLMİKOSİNİN İNSANLARA ENJEKSİYONU ÖLÜME NEDEN OLABİLİR. KAZARA KENDİNİZE VEYA BİR BAŞKA KİŞİYE ENJEKSİYONDAN KAÇINMAK İÇİN EN ÜST DÜZEYDE DİKKAT GÖSTERİNİZ VE AŞAĞIDA YER ALAN UYGULAMA TALİMATLARINA KUSURSUZ OLARAK UYUNUZ.

- Bu ürün sadece veteriner hekim tarafından uygulanmalıdır.
- İçerisinde bu ürünün yer aldığı bir enjektörü asla iğnesi ile taşımayınız. İğne, yalnızca enjektöre ilaç çekerken veya enjeksiyon sırasında enjektöre takılmalıdır. Diğer zamanlarda enjektör ve iğneyi ayrı tutunuz.
- Otomatik enjektör kullanmayınız.
- Uygulama yapılacak hayvanların, güvenliği tehlikeye atmayacak şekilde zapt-ı rapta alındığından emin olunuz ve ayrıca diğer hayvanların uygulamayı tehlikeye atmaması için gerekli önlemleri alınız.

- Bu ürünü yalnız başınıza iken uygulamayınız.

• ÜRÜNÜN KENDİNİZE (VEYA BAŞKA BİRİNE) ENJEKTE EDİLMESİ

HALİNDE, BU KİŞİ ÇOK ACİL OLARAK TIBBİ TEDAVİ ALMALIDIR. Ürünü, prospektüs ve etiketi ile birlikte ilgili sağlık personeline göstermek üzere yanınıza alınız. Enjeksiyon bölgesine soğuk kompres uygulayınız (doğrudan buz uygulamayınız).

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz. Ürün deri ve göze temas etmemelidir. Böyle bir durumda acilen ürünün temas ettiği bölgeleri bol su ile yıkayınız. Deride duyarlılığa neden olabilir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

**UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE BEŞERİ HEKİMLER
İÇİN UYARILAR PROSPEKTÜSTE YER ALMAKTADIR.**

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane ve polikliniklerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
24.11.2021 – 030/0047

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Küçükçekmece / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy / Tekirdağ

Seri No :

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi :

Dış Ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Tilmirem

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Tilmirem Enjeksiyonluk Çözelti her ml'sinde 300 mg tilmikosin içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığır ve koyunlarda; *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* kökenli solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi, sığırlarda İnterdigital necrobacillosis tedavisi, koyunlarda *Dichelobacter nodosus* ve *Fusobacterium necrophorum* kökenli Foot Rot tedavisi, *Staphylococcus aureus* ve *Mycoplasma agalactia* kökenli akut mastitis tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Bu ilaç yalnızca veteriner hekim tarafından uygulanmalıdır. Sığır ve koyunlara 10 mg Tilmikosin / kg vücut ağırlığı dozunda, tek doz olarak deri altı yol ile uygulanır. **Pratik olarak;** 1 ml Tilmirem Enjeksiyonluk Çözelti 30 kg vücut ağırlığına uygulanır. Bir enjeksiyon noktasına 20 ml'den fazla ürün uygulamayınız.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.); İlaç uygulamasından sonra sığırlar 70 gün, koyunlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İlaç uygulamasından sonra 36 gün boyunca elde edilen inek sütleri ile 18 gün boyunca elde edilen koyun sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır. Kuru dönemde veya gebelikte ürün uygulanması halinde doğumdan sonraki ineklerde 36 gün, koyunlarda 18 gün boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Kas içi veya damar içi yolla uygulanmaz.

Canlı ağırlığı 15 kg'dan daha az kuzularda kullanılmaz. Primat, domuz, at, eşek ve keçilere uygulanmaz.

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

TİLMİKOSİNİN İNSANLARA ENJEKSİYONU ÖLÜME NEDEN OLABİLİR. KAZARA KENDİNİZE VEYA BİR BAŞKA KİŞİYE ENJEKSİYONDAN KAÇINMAK İÇİN EN ÜST DÜZEYDE DİKKAT GÖSTERİNİZ VE AŞAĞIDA YER ALAN UYGULAMA TALİMATLARINA KUSURSUZ OLARAK UYUNUZ.

- Bu ürün sadece veteriner hekim tarafından uygulanmalıdır.
- İçerisinde bu ürünün yer aldığı bir enjektörü asla iğnesi ile taşımayınız. İğne, yalnızca enjektöre ilaç çekerken veya enjeksiyon sırasında enjektöre takılmalıdır. Diğer zamanlarda enjektör ve iğneyi ayrı tutunuz.
- Otomatik enjektör kullanmayınız.
- Uygulama yapılacak hayvanların, güvenliği tehlikeye atmayacak şekilde zapt-ı rapta alındığından emin olunuz ve ayrıca diğer hayvanların uygulamayı tehlikeye atmaması için gerekli önlemleri alınız.
- Bu ürünü yalnız başınıza iken uygulamayınız.
- **ÜRÜNÜN KENDİNİZE (VEYA BAŞKA BİRİNE) ENJEKTE EDİLMESİ HALİNDE, BU KİŞİ ÇOK ACİL OLARAK TIBBİ TEDAVİ ALMALIDIR.** Ürünü, prospektüs ve etiketi ile birlikte ilgili sağlık personeline göstermek üzere yanınıza alınız. Enjeksiyon bölgesine soğuk kompres uygulayınız (doğrudan buz uygulamayınız).

Ek güvenlik uyarıları:

Ürün deri ve göze temas etmemelidir. Böyle bir durumda acilen ürünün temas ettiği bölgeleri bol su ile yıkayınız.

Deride duyarlılığa neden olabilir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

BEŞERİ HEKİMLER İÇİN UYARILAR PROSPEKTÜSTE YER ALMAKTADIR.

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. Ürünün açılmasından itibaren, ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Ürün açıldıktan sonra kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO.
24.11.2021-030/0047

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ADRESİ

MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak

No: 15 Küçükçekmece / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3

59500 Çerkezköy / Tekirdağ

Seri No :

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi :

Perakende Satış Fiyatı (KDV dahil):