

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TİLMOVET 250 mg/ml

2 . KALİTATİF VE KANTİTATİF KOMPOZİSYON

1 ml :

Tilmikosin 250 mg

Yardımcı maddeler 6.1.de verilmiştir

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Oral Çözelti

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Etlik piliç- etlik hindi- buzağı

4.2 Hedef türlerde kullanım alanı

Etlik piliç ve etlik hindilerde Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synovia'nın neden olduğu solunum yolu enfeksiyonları tespit edilen sürülerde hastalığın tedavisinde kullanılır.

Buzağılarda: Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis ve Mycoplasma dispar'ın neden olduğu solunum yolu enfeksiyonları tespit edilen hayvanlarda hastalığın tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Ürün parenteral yolla uygulanmamalıdır.

Tilmikosine karşı aşırı duyarlı ve dirençli olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Tilmikosin kalp atış hızında artma ve kasılma gibi etkilere neden olabilir.

Atlarda ve diğer tek tırnaklılarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ürün sadece oral yoldan uygulanmalı, parenteral yolla uygulanmamalıdır. Ürün hedef türlere doğrudan verilmemelidir. Etlik piliç ve etlik hindilerde içme suyuna karıştırılarak, buzağılarda süt ikamesiyle karıştırılarak uygulanmalıdır.

4.5 Kullanımda dikkat edilecek özel hususlar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Hayvanların su tüketimi klinik duruma bağlı olduğu için suya katılacak ilaç miktarı içilecek su miktarına göre doğru olarak hesaplanmalıdır.

Hazırlanan ilaçlı su her 24 saatte bir yenilenmelidir.

Süt ikamesiyle hazırlanan ilaç her 4 saatte bir yenilenmelidir.

Doz miktarının doğru uygulanması için hayvanların canlı ağırlığının doğru hesaplanması gerekmektedir.

Uygun olmayan kullanım tilmikosine karşı dirençli bakterilerin yaygınlaşmasına yol açabilir ve tilmikosin içeren diğer ürünlerin etkinliğini azaltabilir. Ürünün kullanımı antibiyotik duyarlılık testine dayanmalı, resmi veya yerel antimikrobiyal uygulamalara uyulmalıdır.

Atlar ve diğer tek tırnaklılar tilmikosin ihtiva eden sulardan uzak tutulmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tilmikosine ve ürün içerisindeki yardımcı maddelere duyarlılığı olan kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır.

Tilmikosin kalp atış hızında artma ve kasılma gibi etkilere neden olabilir.

Tilmikosin deri ile temasta, soluma veya yutma halinde aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonlarına neden olabilir.

Uygulama sırasında eldiven, koruyucu gözlük ve giysi kullanılması önerilmektedir.

Arif ÖZKAN

Bakan a.

Daire Başkanı V.

Temas halinde eller bol su ve sabunla yıkanmalıdır.

Göz ile temasta göz akan suda bol miktarda su ile yıkanmalıdır.

Yüz, göz ve dudaklarda şişme ve zor solunum durumlarında tıbbi yardım alınmalıdır.

Ürünle temas halinde irritasyonun devam etmesi ve ürünün kazara yutulması halinde prospektüsle birlikte doktora başvurulmalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok seyrek durumlarda su alımında azalma gözlenmiştir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım: Bu dönemde kullanımı ile ilgili çalışmaların olmaması nedeniyle veteriner hekim tarafından fayda/risk değerlendirmesi yapılarak kullanılmalıdır. İnsan tüketimi için yumurta elde edilecek tavuk ve hindilerde kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Antagonist etki nedeniyle kloramfenikol, florfenikol, linkozamidler ve diğer makrolid antibiyotiklerle birlikte kullanılmamalıdır.

Tilmikosin betalaktam antibiyotiklerin bakteriyel etkinliğini azaltabilir.

Bakteriyostatik antibiyotiklerle birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Etlik piliç ve etlik hindilerde içme suyu ile karıştırılarak, buzağılarda süt ikamesiyle karıştırılarak oral olarak kullanılır.

Etlik piliçlerde: 15 - 20 mg/kg/canlı ağırlık/gün dozunda 3 gün süreyle kullanılır. 100 kg canlı ağırlığa 6 - 8 ml ürün veya 1 litre içme suyuna 0.3 ml ; 100 litre içme suyuna 30 ml ürün 3 gün süreyle kullanılır

Etlik hindilerde: 10 - 27 mg/kg/canlı ağırlık/gün dozunda 3 gün süreyle kullanılır. 100 kg canlı ağırlığa 4 - 11 ml ürün veya 1 litre içme suyuna 0.3 ml ; 100 litre içme suyuna 30 ml ürün 3 gün süreyle kullanılır

Buzağılarda: 12.5 mg/kg/canlı ağırlık/gün dozunda günde iki defa olmak üzere 3 - 5 gün süreyle kullanılır. 20 kg canlı ağırlık için 1 ml ürün 3 - 5 gün süreyle kullanılır.

960 ml'lik ürün broiler, yarka ve hindilerde 3200 litre içme suyuna karıştırılır.

960 ml'lik ürün 40 kg canlı ağırlığındaki 48-80 buzağıya, süt ikamesiyle karıştırılarak içirilir.

İlaçlı süt ikame her 4 saatte bir, ilaçlı su 24 saatte bir yenilenmelidir

Eğer hastalık semptomlarında 3 - 5 gün içerisinde değişme olmaz ise teşhis yeniden değerlendirilmeli ve tedavi değiştirilmelidir.

4.10 Doz aşımı (eğer varsa semptomlar, acil işlemler, antitodlar)

-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 dışkı miktarında azalma 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 ikamesi tüketiminde hafif azalmanın dışında doz aşımı semptomları görülmemiştir.

4.11 Yasal arınma süresi

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s); **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.**

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapatik grup: Sistemik kullanım için antibakteriyel, makrolid antibiyotik

ATC vet code: QJ01FA91

5.1 Farmakodinamik özellikler

Tilmikosin makrolid grubundan genellikle bakterisidal etkili yarı-sentetik antibiyotiktir. Tilmikosinin etki mekanizması bakterilerin protein sentezini engellemesi esasına dayanır. Bakterilerde ribozomal 50S alt ünitesine bağlanarak protein sentezini inhibe eder. Tilmikosin sığır ve tavuklarda Pasteurella,

Arif ÖZKAN

Bakan a.

Daire Başkanı V.

Actinomyces ve Mycoplasma ailesinden gram pozitif bakterilere karşı geniş spektrumlu etkiye sahiptir. Bazı gram negatif bakterilere karşı da etkilidir. Tilmikosin, diğer makrolid antibiyotikler ve linkozamid grubu antibiyotikler arasında çapraz direnç tespit edilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Tavuk ve hindilere su ile, buzağılara süt ikamesi ile birlikte verilen tilmikosin absorbe edilerek hızla pH'sı düşük alanlara taşınır. Bu düşük serum konsantrasyonuna neden olabilir. Fakat tedavinin başlamasından 6 saat sonra kanatlıların hava kesesi dokularında tespit edilmiştir. Buzağılarda tedaviden 6 saat sonra akciğer dokularında tespit edilmiş ve son dozun uygulanmasından sonra 60 saat süre ile tedavi edici etkisini devam ettirmiştir. Atılımı büyük oranda dışkı ile olur.

6 .FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Propil gallat (E310)

Disodyum edetat

Fosforik asit

Distile su

6.2 Önemli geçimsizlikler

- Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Veteriner Tıbbi Ürünün Raf Ömrü: Üretim tarihinden itibaren 2 yıl.

İlk açıldıktan sonraki Raf Ömrü: 3 ay

İçme suyuna karıştırıldıktan sonraki raf ömrü: 24 saat

Süt ikamesiyle karıştırıldıktan sonraki raf ömrü: 4 saat

6.4 Muhafaza şartları

30 °C nin altında ışıktan korunarak muhafaza edilmelidir. Buzdolabında muhafaza edilmemeli ve dondurulmamalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

960 ml' lik beyaz renkli yüksek dansiteli polietilen şişeler, beyaz köpük sızdırmazlık diskli polipropilen vidalı kapakla kapatılmış ve kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

Ürüne ait atık ve artıkların sucul organizmalar için az zehirli, azot bağlayan bakteriler için orta derecede zehirli, yeşil ve mavi-yeşil algler için çok zehirli olması nedeniyle drenaj sistemine, kanalizasyona ve atık sulara atılmamalıdır.

Atlar ve diğer tek tırnaklılar tilmikosin ihtiva eden sulardan uzak tutulmalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ANC HAYVAN BESLENMESİ VE SAĞLIĞI HİZMETLERİ A.Ş.

Esentepe Mah. Cevizli D100 Güney Yanyol No:25/144

Soğanlık- Kartal / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

015/039

9.PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

05.03.2018

10. SON DÜZENLEME TARİHİ

05.03.2018

Arif ÖZKAN
Bakan a.
Daire Başkanı V.