

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

TILOMED %30

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her mililitre

Aktif madde:

300 mg Tilmikosin baza eşdeğer Tilmikosin fosfat

Yardımcı maddeler

Disodyum Edetat

Propilen Gallat

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1) Hedef Türler

Etçi tavuklar ve hindiler

4.2) Her Bir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı

TILOMED %30 Oral Çözelti, etçi tavuklarda ve hindilerde *Mycoplasma gallisepticum*, *M. synoviae*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida* ve diğer duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu solunum sistemi enfeksiyonlarının sağaltımında kullanılır.

4.3) Kontrendikasyonlar

Diğer hayvan türlerinde kullanılmamalıdır. Karaciğer harabiyeti bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Tilmikosin içeren içme sularının atlar ve diğer tek tırnaklılar tarafından içilmesine izin vermeyiniz. Tilmikosine ve içeriğindeki herhangi bir yardımcı maddeye duyarlılık durumlarında kullanmayınız.

4.4) Her Bir Hedef Tür İçin Özel Uyarılar

Yalnızca oral kullanım içindir. Disodyum edetat içermektedir, enjekte edilmez.

Önemli: hayvanlara uygulanmadan önce mutlaka sulandırılmalıdır.

Tavuk ve hindiler: ilaç uygulaması sırasında yeterli düzeyde su tüketimini karşıladığı gözlenmelidir. Hesaplanmış konsantrasyonlarda ilaç içeren su tüketiminin karşılanmadığı durumda Ürünün uygunsuz kullanımı Tilmikosine karşı bakterilerde direnç gelişimini artırabilir ve Tilmikosinle yapılan tedavinin etkinliğini düşürebilir. Ürün, duyarlılık testleri temelinde kullanılmalıdır.

İçme suyu ile tedavide ya da süt ikamesinde her 24 saatte taze olarak hazırlanmalıdır.

4.5) Kullanıma ilişkin özel uyarılar

Tilmikosin irritasyon yaratabilir. Tilmikosin gibi makrolidler enjeksiyon, inhalasyon, yutma ya da cilt/göz teması sonrasında duyarlılığa (Alerji) sebep olabilir. Tilmikosine olan duyarlılık diğer makrolidlere karşı çapraz reaksiyona sebep olabilir. Bu maddelere olan alerjik reaksiyonlar bazen ciddi sonuçlar yaratabilir ve bu nedenle direkt temastan kaçınılmalıdır.

İlaçlı içme suyunu hazırlanması süresince maruziyetten kaçınılmalıdır, İlaçlama sırasında eldiven giyilmeli, göz, ağız ve cilt ilaçla temas ettirilmemeli, ilaçlama esnasında hiçbir şey yenilmemeli, içecek ya da sigara içilmemelidir. Kullanım sonrasında eller yıkanmalıdır. Kazara ilaçla direkt temas edildiğinde temas eden bölge bol su ile yıkanarak derhal acil tıbbi tedbirler alınmalıdır.

Üründeki maddelere alerjisi olan kişi, ürünü uygulamamalıdır.

Eğer maruz kalmayı takiben semptomlar oluşursa, - ciltte kaşıntı gibi- medikal tavsiye alınmalıdır ve bu uyarılar uzmana gösterilmelidir. Yüzde, dudaklarda ve gözde şişme ya da zor nefes alma gibi ciddi semptomlar olduğunda acil tıbbi müdahale gerektirir.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocuklardan uzak tutunuz.

4.6) İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tilmikosin önerilen doz ve sürelerde kullanıldığında herhangi bir yan etkisi görülmemiştir. Laboratuvar hayvanları ve evcil hayvanlarda yapılan çalışmalarda, aşırı doz aşımı halinde kalp kası üzerinde toksik etkili olduğu görülmüştür. Kalpte, taşikardi ve negatif inotrop etkiye neden olabilir.

4.7) Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Üreme amaçlı hayvanlarda Tilmikosinin güvenliği kanıtlanmamıştır.

4.8) Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Antagonist olması nedeniyle fenikoller, linkozamidler ve diğer makrolid antibakteriyeller ile birlikte kullanılmamalıdır, diğer çözeltilerle karıştırılmamalıdır.

4.9) Dozaj ve Kullanım Yolu

Farmakolojik Doz: Tilmikosinin kanatlı hayvanlardaki günlük dozu 15-20 mg/kg canlı ağırlık olarak hesaplanarak içme suyuna ilave edilir.

Pratik Doz: 1000 kg canlı ağırlık için 50-70 mL Tilomed içme suyuna karıştırılarak günlük doz olarak verilir. Uygulamaya 3 gün devam edilir. Semptomlar kaybolduktan sonra 1-2 gün tedaviye devam edilmelidir. İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanmalıdır. Tedavi sırasında önerilen dozlar aşılmamalıdır.

4.10) Doz aşımı, varsa Semptomlar, Acil prosedürler, Antidotlar

Tilmikosin kanatlı hayvanlar için oldukça güvenli olup, tavuklarda 5 gün süre ile 375 mg/kg dozda uygulandığında (75 – 100 mg/kg canlı ağırlık ya da önerilen dozun 5 katına eşittir) herhangi bir olumsuz etki görülmemiştir. 10 gün süresince günlük 75 mg/litre (önerilen maksimum doza eşit) fekal kıvamda azalma ile sonuçlanmıştır.

Hindilere 3 gün süresince 375 mg/litre den daha fazla miktarda Tilmikosin içeren içme suları verildiğinde (50 – 135 mg/kg canlı ağırlık yada önerilen dozun 5 katına eşittir) herhangi bir semptom görülmemiştir. 6 gün süresince günlük 75 mg/litre (önerilen maksimum doza eşit) dozda dahi doz aşımı semptomları oluşmamıştır.

4.11) Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son tedaviyi takiben etçi tavuk ve piliçler 14 gün, hindiler 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Yumurtası insan gıdası olarak tüketilen tavuk ve hindilerde kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: : QJ01FA91

Farmakoterapötik Grup: Sistemik kullanım için Antibakteriyel, makrolid

5.1) Farmakodinamik Özellikler

TILOMED %30 Oral Çözelti, Tilmikosine duyarlı Gram pozitif ve Gram negatif bakterilere karşı etkili bir formülasyondur. Tilmikosin Tilosinden sentezlenmiş yarı sentetik makrolit grubu bir antibakteriyeldir. Bakteri hücrelerinde protein sentezini inhibe ederek etki gösterir. Etki spektrumu açısından tilosine benzer ancak *Pasteurella sp*’ ye karşı daha etkindir.

Başlıca duyarlı bakteriler: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactica*, *Corynebacterium pyogenes*, *Clostridium perfringens*, *Mycoplasma sp.*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella hemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Fusobacterium necrophorum*’ dur.

Bakteriostatik etkiye sahiptir ancak yüksek konsantrasyonlarda bakterisidal etki gösterebilir. Bu antibakteriyel etkinliği ağırlıklı olarak Gram-pozitif mikroorganizmalara, belli Gram negatif mikroorganizmalara ve kanatlı, koyun, sığır ve domuz kökenli *Mycoplasma*lara karşıdır. Özellikle etkinlik gösterdiği mikroorganizmalar :

Tavuk ve hindiler: *Mycoplasma gallisepticum* ve *Mycoplasma synoviae*

Bilimsel kanıtlar, makrolidlerin konakçının immun sistemine sinerjik etki ettiğini destekler. Makrolidler bakterileri öldüren fagositleri artırır. In vitro olarak Tilmikosinin, doza bağlı, alveolar makrofajlardaki Domuz Üreme ve Solunum Sendromu virüsünün replikasyonunu inhibe ettiği gösterilmiştir.

Tilmikosin ile diğer makrolidler ve linkomisin arasında çapraz direnç gözlenmiştir.

5.2) Farmakokinetik Özellikler

Kanatlılarda oral yolla verildikten sonra hızlıca emilerek kan dolaşımına ve kandan da hızla enfeksiyon bölgelerine dağılır. Akciğerde (2,3 µg/mL) ve hava keselerinde (3,29 µg/mL) en yüksek Tilmikosin konsantrasyonuna tedaviden 48 saat sonra ulaşırken, kanda 10 µg/mL' lik en yüksek plazma seviyesine 84 saat sonra ulaşır. Uygulamadan 6 saat sonraya kadar akciğer ve hava keselerinde Tilmikosin bulunur. Kanatlılarda, 75 mg/l içme suyu oral uygulamadan 6 saat sonra, akciğer ve alveolar dokularda tespit edilen aktif madde miktarı sırasıyla 0,63 µg/g ve 0,30 µg/g'dır. Akciğerdeki en yüksek ilaç konsantrasyonu serum oranla 6,2 kat daha büyüktür. Kısmen dimetile ve hidroksile olur ya da sülfata indirgenir. Esas olarak karaciğer ve böbreklerde yoğunluğu yüksektir, bunun yanında daha az oranda da kas ve yağlara dağılır. İdrar ve safra yolu ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1) Yardımcı maddeler

Disodyum Edetat

Propilen Gallat

Fosforik asit

Distile su

6.2) Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

6.3) Raf Ömrü

Raf ömrü: 3 yıl

Birincil ambalajın ilk defa açıldıktan sonraki Raf Ömrü: 3 ay

Önerilen şekilde su ile seyreltildikten sonra Raf Ömrü: 24 saat

6.4) Muhafaza Şartları

Oda ısısında (16-25°C), ağzı kapalı olarak, güneşten korunarak saklanmalıdır.

6.5) Birincil Ambalajın Özelliği ve Bileşimi

250 mL, 500 mL, 1 litre, 2.5 litre, 3 litre ve 5 litre'lik plastik şişelerde, kutulu/kutusuz olarak.

6.6) Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Bu tür Veteriner ilaçların kullanılmamış kısmı veya atık malzemesi ulusal kurallara göre imha edilmelidir. Veteriner ilaçlar atık su veya drenaj sistemlerine dokülmemeli, bu şekilde imha edilmemelidir.

7.PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN VE ÜRETİCİNİN ADI VE ADRESİ:

MEDICAVET Tarım, Hayvancılık, İlaç Ve Kimya San.Ve Tic. Ltd. Şti.

İTOSB, Eski Asfaltı Üzeri, 12. Cadde No:1 34959, Tepeören-Tuzla-İstanbul/TÜRKİYE

8.PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

20/046

9.PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

15.09.2008, 06.01.2016

10.SON DÜZENLEME TARİHİ

05.02.2018

