

## 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Tiloseptin Oral Çözelti Granülü

## 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 Granülü

Sarımsı beyaz – beyazımsı veya hafif sarı, higroskopik granülize

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1 Hedef tür

Buzağı, tavuk, hindi

### 4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

#### Buzağı:

*Mycoplasma spp.* 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 nekrotik enteritisin tedavisi ve önlenmesi

#### Hindi:

*Mycoplasma gallisepticum* tarafından meydana getirilen infeksiyöz sinüzitisin tedavisi ve metaflaksisi

### 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 örneklem 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 streptogamin 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 (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.

#### (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 etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Linkozamidler ve aminoglikozidler 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 tüketim miktarları özenle ölçülmelidir. Tüketim ırk, yaş, bakım koşulları ve sağlık durumu gibi etkenlere bağlı olarak farklılık gösterebilir. Her litre suya katılacak miktar aşağıdaki formüle göre hesaplanabilir.

$$\frac{\text{..... mg ürün her kg} \times \text{Tedavi edilecek hayvanların vücut ağırlığı/gün}}{\text{ortalama vücut ağırlığı (kg)}} = \text{.....mg ürün / L}$$

Hayvanların ortalama su/süt/süt ikamesi tüketimi (litre)

Tedavi süresinde hayvanlara ilaçlı sudan 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/süt/ süt ikamesi her 24 saatte bir yenilenmelidir.

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 (gerekli ise)**

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 amaçlı antibakteriyeller, makrolidler, tilosin

ATCvet 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) ve dihidradesmikozin) dışkı ile atılır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddeler**

-

## **6.2 Geçimsizlikler**

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

## **6.3 Raf ömrü**

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

İlaçlı süt ikame gıdasının raf ömrü: 24 saat

## **6.4 Muhafaza şartları**

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

Açıldıktan sonra bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olacak şekilde saklayınız.

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

500 g'lık kırmızı renkli HDPE kilitli kapaklı, beyaz renkli HDPE plastik kilitli kavanozlar kutusuz olarak 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**

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

## **8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI**

011/1024

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

22.03.2002

## **10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ**

16.07.2025

## **Prospektüs, İç ve Dış Ambalaj Metni (500 g)**

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

### **TİLOSEPTİN**

Oral Çözelti Granülü

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

### **BİLEŞİMİ**

Tiloseptin Oral Çözelti Granülü, sarımsı beyaz – beyazımsı veya hafif sarı, higroskopik granüliye toz olup her 1.1 gram ürün 1000 mg Tilosin baza eşdeğer 1100 mg 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) ve dihidradesmikozin) dışkı ile atılır.

### **KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR**

#### **Buzağı:**

*Mycoplasma spp.* 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 nekrotik 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.

$$\frac{\text{..... mg ürün her kg} \times \text{Tedavi edilecek hayvanların vücut ağırlığı/gün}}{\text{ortalama vücut ağırlığı (kg)}} = \text{.....mg ürün / L}$$

Hayvanların ortalama su/süt/süt ikamesi tüketimi (litre)

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 alınmazsa yaklaşım yeniden değerlendirilmelidir.

Tedavi bitiminde su sistemi sub-terapotik doza neden olmamak için mutlaka temizlenmelidir.

İlaçlı su/süt/ süt ikamesi her 24 saatte bir yenilenmelidir.

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, hinde ve buzağılarda tavsiye edilen dozun 3 katına kadar uygulamada toksik etki görülmemiştir.

## **GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI**

*İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): 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 aşilar ile aşılanmış hayvanlarda eş zamanlı veya aşılanmanın 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 ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

## **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**

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olacak şekilde saklayınız. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Açıldıktan sonra 3 ay içerisinde kullanılmalıdır. İlaçlı içme suyu ve süt ikame gıdasının raf ömrü 24 saattir.

**KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ**

500 g'lık kırmızı renkli HDPE kilitli kapaklı, beyaz renkli HDPE plastik kilitli kavanozlar kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:16.07.2025**

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:**  
22.03.2002-11/1024

**PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:**

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.  
Sahrayıcedit Mh. Batman Sk. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy/İSTANBUL

**ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:**

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.  
Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 TOKAT

