

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

TİLOSİNA 200 GANADEXİL Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

200 mg baz Tilozin içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

berrak, açık sarı renkli, steril enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır (erişkin): Gram pozitif bakteriler tarafından meydana getirilen metritis, solunum sistemi enfeksiyonları (*P.multocida* ve *C.pyogenes*), *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. tarafından meydana getirilen mastitis ve *Fusobacterium necrophorum* tarafından meydana getirilen interdigital necrobacillosis tedavisi,

Buzağı: Necrobacillosis (*Fusobacterium necrophorum*) ve solunum sistemi enfeksiyonları

4.3 Kontrendikasyonlar

Atlarda veya diğer tek tırnaklılarda ölüme neden olabileceğinden uygulamayınız. Tavuk ve hindilere kas içi uygulanması öldürücü olabilir.

Bileşimindeki yardımcı ve etkin maddelere veya diğer makrolid antibiyotiklere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bakterilerin Tilozine duyarlılığındaki farklılıklar nedeniyle, bakteriyolojik örnekleme ve duyarlılık testi yapılması tavsiye edilir.

Bu ürünün, bu talimatta yazandan farklı şekilde kullanılması Tilozine dirençli bakterilerin prevalansında artışa ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer makrolidlerin tedavi etkinliğinin azalmasına neden olabilir. Kullanımda, resmi, ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Etkinlik verileri, Mycoplasma spp. tarafından meydana getirilen bovine mastitiste kullanımını desteklememektedir.

Tekrarlayan enjeksiyonlarda farklı bölgelere enjekte ediniz.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kazara kendine enjeksiyonlardan kaçınmak için gerekli önlemler alınmalıdır.

Kazara kendine enjeksiyon durumunda acil tıbbi tedavi alınınız.

Deriye temas halinde bölgeyi bol su ve sabun ile yıkayınız. Göze temas halinde gözü akan su altında bol su ile yıkayınız.

Kullanımdan sonra elleri yıkayınız.

Tilozin irritasyona neden olabilir. Tilozin gibi makrolidlere enjeksiyon, inhalasyon, ağız veya deri yolu ile maruz kalınması aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonlarına neden olabilir. Tilozine aşırı duyarlılık diğer makrolidlere (veya tam tersi yönde) çapraz duyarlılığa neden olabilir. Alerjik reaksiyonlar nadiren ciddi olabilir, bu nedenle doğrudan temastan kaçınılmalıdır.

Bileşenlerden birine duyarlı iseniz ürünü kullanmayınız. Deride kızarıklık gibi belirtiler meydana gelirse doktora giderek bu uyarıyı gösteriniz ve acilen tedavi alınınız. Yüz, dudak veya gözlerde şişme veya nefes almada zorluk gibi belirtilen çok ciddidir ve çok acilen tıbbi tedavi almanızı gerektirir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Uygulamadan sonra enjeksiyon bölgesinde 21 güne kadar kalıcı olabilen lekelenmeler görülebilir.

Çok seyrek olarak sığırlarda vulvar ödem, enjeksiyon bölgesinde şişme ve inflamasyon, anafilaktik şok ve ödem görülmüştür.

İstenmeyen etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevirim kullanılır;

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda teratojenik, fötotoksik veya maternotoksik etkiye dair delile rastlanmamıştır. Gebelik ve laktasyon dönemine ait hedef türlere ait bir çalışma yoktur. Sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Linkozamidler ve aminoglikozidler Tilozinin etkisini antagonize edebilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kas içi yolla uygulanır. Tedavi, 3-5 gün boyunca 24 saatte bir olacak şekilde yapılmalıdır.

Farmakolojik dozu, 6-10 mg Tilozin baz/kg vücut ağırlığıdır.

Pratik dozu, 100 kg vücut ağırlığı için 3-5 ml'dir.

Aynı enjeksiyon bölgesine sığırlarda 10 ml'den fazla ilaç uygulanmamalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Buzağılarda 30 mg/kg dozunda 5 ardışık gün uygulamada yan etki görülmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 28 gün, keçi ve koyunlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 108 saat (9 sağımlı) boyunca elde edilen inek, koyun ve keçi sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyeller, makrolidler, Tilozin
ATCvet kodu: QJ01FA90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Tilozin 7.1 pKa'ya sahip makrolid grubu bir antibiyotiktir. Yapısal olarak eritromisine benzer. *Streptomyces fradiae* tarafından üretilir. Suda çözünürlüğü düşüktür. Diğer makrolidlere benzer şekilde bakterilerde ribozom 50S fraksiyonuna bağlanarak ve bunun sonucunda protein sentezini engelleyerek etki gösterir. Başlıca bakteriyostatik etkilidir. Etki spektrumunda Gram-pozitif cocci (*Staphylococci*, *Streptococci*), Gram-positif bacilli (*Erysipelothrix* gibi), bazı Gram-negatif bacilli ve *Mycoplasma* bulunmaktadır.

Tilozine direnç genellikle plazmid aracılıdır fakat kromozomal mutasyon ile ribozomların modifikasyonu da oluşabilir. Direnç bakteri içine geçişin azalması (en çok gram negatiflerde), Tilozini hidrolize eden bakteriyel enzimlerin sentezi ve hedef bölgenin modifikasyonu (ribozom) şeklinde gelişir. Son direnç tipi, bakteriyel ribozomlara bağlanan makrolidlerle çapraz direnç yoluyla açılabilir. Gram negatif bakteriler sıklıkla dirençlidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim: Kas içi uygulaması takiben Tilozin konsantrasyonu maksimum düzeye uygulamadan 3-4 saat sonra ulaşır.

Dağılım: Uygulamadan 6 saat sonra sığır sütündeki maksimum konsantrasyon kana göre 3-6 kat artar. Kas içi uygulamadan 6-24 saat sonra sığır akciğerindeki konsantrasyonu serum konsantrasyonunun 7-8 katına ulaşır.

Sığırlarda 10 mg/kg dozda damar içi uygulamada uterus sekresyonuna ait ortalama kalma süresi seruma göre 6-7 kat daha fazla ölçülmüştür. Bu durum, sığır metritislerinde sıklıkla izole edilen *Arcanobacterium pyogenes* için gerekli olan MIC₉₀ değerinin üzerindeki konsantrasyonla sonuçlanır.

Atılım: Tilozin değişmemiş olarak safra ve idrar ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Propilen glikol
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Raf ömrü 2 yıl

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, serin ve rutubetsiz ortamda, alevden ve güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliđi ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 100ml ve 250 ml’lik amber renkli cam şişelerde sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel nlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

General Veteriner İlaçları A.ř.

ınarlı Mah. Ozan Abay Cad. Ege Perla No:8 İç Kapı No: Z17 Konak/İZMİR.

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

013 /0063

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

12.10.2010

10. METİN DEĞİşİKLİK TARİHİ

27.10.2025

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
TİLOSİNA 200 GANADEXİL
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Her ml'de 200 mg baz Tilozin içeren, berrak, açık sarı renkli, steril bir çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Tilozin 7.1 pKa'ya sahip makrolid grubu bir antibiyotiktir. Yapısal olarak eritromisine benzer. Streptomyces fradiae tarafından üretilir. Suda çözünürlüğü düşüktür. Diğer makrolidlere benzer şekilde bakterilerde ribozom 50S fraksiyonuna bağlanarak ve bunun sonucunda protein sentezini engelleyerek etki gösterir. Başlıca bakteriyostatik etkilidir. Etki spektrumunda Gram-pozitif cocci (*Staphylococci*, *Streptococci*), Gram-positive bacilli (*Erysipelothrix* gibi), bazı Gram-negatif bacilli ve Mycoplasma bulunmaktadır.

Tilozine direnç genellikle plazmid aracılıdır fakat kromozomal mutasyon ile ribozomların modifikasyonu da oluşabilir. Direnç bakteri içine geçişin azalması (en çok gram negatiflerde), Tilozini hidrolize eden bakteriyel enzimlerin sentezi ve hedef bölgenin modifikasyonu (ribozom) şeklinde gelişir. Son direnç tipi, bakteriyel ribozomlara bağlanan makrolidlerle çapraz direnç yolu açabilir. Gram negatif bakteriler sıklıkla dirençlidir.

Farmakokinetik özellikler: Emilim: Kas içi uygulaması takiben Tilozin konsantrasyonu maksimum düzeye uygulamadan 3-4 saat sonra ulaşır.

Dağılım: Uygulamadan 6 saat sonra sığır sütündeki maksimum konsantrasyon kana göre 3-6 kat artar. Kas içi uygulamadan 6-24 saat sonra sığır akciğerindeki konsantrasyonu serum konsantrasyonunun 7-8 katına ulaşır.

Sığırlarda 10 mg/kg dozda damar içi uygulamada uterus sekresyonuna ait ortalama kalma süresi seruma göre 6-7 kat daha fazla ölçülmüştür. Bu durum, sığır metritislerinde sıklıkla izole edilen *Arcanobacterium pyogenes* için gerekli olan MIC90 değerinin üzerindeki konsantrasyonla sonuçlanır.

Atılım: Tilozin değişmemiş olarak safra ve idrar ile atılır

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığır (erişkin): Gram pozitif bakteriler tarafından meydana getirilen metritis, solunum sistemi enfeksiyonları (*P.multocida* ve *C.pyogenes*), *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. tarafından meydana getirilen mastitis ve *Fusobacterium necrophorum* tarafından meydana getirilen interdigital necrobacillosis tedavisi,

Buzağı: Necrobacillosis (*Fusobacterium necrophorum*) ve solunum sistemi enfeksiyonları

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kas içi yolla uygulanır. Tedavi, 3-5 gün boyunca 24 saatte bir olacak şekilde yapılmalıdır.

Farmakolojik dozu, 6-10 mg tilozin baz/kg vücut ağırlığıdır.

Pratik dozu, 100 kg vücut ağırlığı için 3-5 ml'dir.

Aynı enjeksiyon bölgesine sığırlarda 10 ml'den fazla ilaç uygulanmamalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Bakterilerin Tilozine duyarlılığındaki farklılıklar nedeniyle, bakteriyolojik örnekleme ve duyarlılık testi yapılması tavsiye edilir.

Bu ürünün, bu talimatta yazandan farklı şekilde kullanılması Tilozine dirençli bakterilerin prevalansında artışa ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer makrolidlerin tedavi etkinliğinin azalmasına neden olabilir. Kullanımda, resmi, ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Etkinlik verileri, Mycoplasma spp. tarafından meydana getirilen bovine mastitiste kullanımını desteklememektedir.

Tekrarlayan enjeksiyonlarda farklı bölgelere enjekte ediniz.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda teratojenik, fötotoksik veya maternotoksik etkiye dair delile rastlanmamıştır. Gebelik ve laktasyon dönemine ait hedef türlere ait bir çalışma yoktur. Sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Uygulamadan sonra enjeksiyon bölgesinde 21 güne kadar kalıcı olabilen lekelenmeler görülebilir.

Çok seyrek olarak sığırlarda vulvar ödem, enjeksiyon bölgesinde şişme ve inflamasyon, anafilaktik şok ve ödem görülmüştür.

İstenmeyen etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevirim kullanılır;

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Linkozamidler ve aminoglikozidler Tilozinin etkisini antagonize edebilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Buzağılarda 30 mg/kg dozunda 5 ardışık gün uygulamada yan etki görülmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 28 gün, keçi ve koyunlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 108 saat (9 sağım) boyunca elde edilen inek, koyun ve keçi sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Atlarda veya diğer tek tırnaklılarda ölüme neden olabileceğinden uygulamayınız. Tavuk ve hindilere kas içi uygulanması öldürücü olabilir.

Bileşimindeki yardımcı ve etkin maddelere veya diğer makrolid antibiyotiklere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.

GENEL UYARILAR

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kazara kendine enjeksiyonlardan kaçınmak için gerekli önlemler alınmalıdır.

Kazara kendine enjeksiyon durumunda acil tıbbi tedavi alınız.

Deriye temas halinde bölgeyi bol su ve sabun ile yıkayınız. Göze temas halinde gözü akan su altında bol su ile yıkayınız.

Kullanımdan sonra elleri yıkayınız.

Tilozin irritasyona neden olabilir. Tilozin gibi makrolidlere enjeksiyon, inhalasyon, ağız veya deri yolu ile maruz kalınması aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonlarına neden olabilir. Tilozine aşırı duyarlılık diğer makrolidlere (veya tam tersi yönde) çapraz duyarlılığa neden olabilir. Alerjik reaksiyonlar nadiren ciddi olabilir, bu nedenle doğrudan temastan kaçınılmalıdır.

Bileşenlerden birine duyarlı iseniz ürünü kullanmayınız. Deride kızarıklık gibi belirtiler meydana gelirse doktora giderek bu uyarıyı gösteriniz ve acilen tedavi alınız. Yüz, dudak veya

gözlerde şişme veya nefes almada zorluk gibi belirtilen çok ciddidir ve çok acilen tıbbi tedavi almanızı gerektirir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, serin ve rutubetsiz ortamda, alevden ve güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir.

Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 2 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Hedef olmayan türlerde kullanılmamalıdır.

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde; 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli cam şişelerde sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 27.10.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:
12.10.2010 – 013/0063

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

General Veteriner İlaçları A.Ş.

Çınarlı Mah. Ozan Abay Cad. No:8 İç Kapı No: Z17 Konak / İZMİR

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Industrial Veterinaria, S.A. a LIVISTO company

Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat 08950 Barselona-İspanya

İç Ve Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
TİLOSİNA 200 GANADExİL
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her ml’de 200 mg baz Tilozin içerir.

Sığırlarda kas içi yolla uygulanır.

Tedavi, 3-5 gün boyunca 24 saatte bir olacak şekilde yapılmalıdır.

Farmakolojik dozu, 6-10 mg Tilozin baz/kg vücut ağırlığıdır.

Pratik dozu, 100 kg vücut ağırlığı için 3-5 ml’dir.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Et için: 28 gün

Süt için: 108 saat (9 sağım)

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, serin ve rutubetsiz ortamda, alevden ve güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir.

Raf ömrü 2 yıldır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:
12.10.2010– 013/0063

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

General Veteriner İlaçları A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Industrial Veterinaria, S.A. a LIVISTO company

Seri no:

Son kullanma tarihi:

KDV dahil P.S.F.: (Sadece dış etikette bulunacak)