

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

TİLOSOL LQD Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Tilozin tartarat 240 mg
(209 mg Tilozin baza eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti

Berrak, sarımsı renkte, akışkan çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Buzağı, tavuk, hindi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Buzağı: Mycoplasma sp. 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

Tilozin veya diğer makrolidlere duyarlı hayvanlarda kullanılmaz.

Tilozine veya çapraz direnç nedeniyle diğer makrolidlere dirençli olduğu bilinen durumlarda kullanılmaz.

Tilozine duyarlı aşılar ile aşılanmış hayvanlarda eş zamanlı veya aşılamanın bir hafta öncesinde kullanmayınız.

Hepatik yetmezlik bulunan hayvanlarda kullanmayınız.

Sekunda 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 tilozine 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.

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

Tilozin 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. Tilozine 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

-

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 tilozinin aktivitesini inhibe eder.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

İçme suyuna katılarak, oral yolla uygulanır.

Buzağı: 20-40 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 0,10-0,19 ml ürün), 7-14 gün süre ile uygulanır. Günlük doz sabah-akşam olmak üzere ikiye bölünerek uygulanır.

Hindi: 75-100 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 0,36-0,48 ml ürün) 3-5 gün süre ile uygulanır.

Tavuk: CRD tedavisinde 75-100 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 0,36-0,48 ml ürün) 3-5 gün süre ile uygulanır.

Nekrotik enteritte 20 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 0,10 ml ürün) 3 gün uygulanır.

İlaçlı suyun 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.

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

Hayvanların ortalama su 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 subterapötik doza neden olmamak için mutlaka temizlenmelidir.

İlaçlı su 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)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.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.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik kullanım için antibakteriyeller, makrolidler.

ATCvet kodu: QJ01FA90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Tilozin 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 (tilozin (faktör A), relomisin (faktör D) ve dihidradesmikozin) dışkı ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Propilen glikol

Benzil alkol

Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Ambalajlı ürünün satışa sunulmuş şekliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: 1 ay

İlaçlı içme suyu raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde 25 °C'nin altında, güneş ışığından uzakta, buzdolabına konmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

2,5 litre ürün 3L'lik plastik bidonlarda 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

Arma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69 Sincan/Ankara

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

026/0093

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

20.03.2013

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

12.03.2026

PROSPEKTÜS-ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

TİLOSOL LQD

Oral Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Her 1 ml' si; 209 mg Tilozin baza eşdeğer, 240 mg Tilozin tartarat içeren berrak, sarımsı renkte, akışkan oral çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler: Tilozin 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 (tilozin (faktör A), relomisin (faktör D) ve dihidradesmikozin) dışkı ile atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Buzağı: Mycoplasma sp. 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, oral yolla uygulanır.

Buzağı: 20-40 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 0,10-0,19 ml ürün), 7-14 gün süre ile uygulanır. Günlük doz sabah-akşam olmak üzere ikiye bölünerek uygulanır.

Hindi: 75-100 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 0,36-0,48 ml ürün) 3-5 gün süre ile uygulanır.

Tavuk: CRD tedavisinde 75-100 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 0,36-0,48 ml ürün) 3-5 gün süre ile uygulanır.

Nekrotik enteritte 20 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 0,10 ml ürün) 3 gün uygulanır.

İlaçlı suyun 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.

$$\frac{\begin{matrix} \dots \text{ ml ürün} \\ (\text{her kg vücut ağırlığı/gün}) \end{matrix} \times \begin{matrix} \text{Tedavi edilecek hayvanların} \\ \text{ortalama vücut ağırlığı (kg)} \end{matrix}}{\text{Hayvanların ortalama su tüketimi (litre)}} = \dots \text{ ml ürün/L}$$

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 subterapötik doza neden olmamak için mutlaka temizlenmelidir.

İlaçlı su 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 UYARILAR

Bakterilerin tilozine 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.

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 tilozinin 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 (İ.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

Tilozin veya diğer makrolidlere duyarlı hayvanlarda kullanılmaz.

Tilozine veya çapraz direnç nedeniyle diğer makrolidlere dirençli olduğu bilinen durumlarda kullanılmaz.

Tilozine 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.

GENEL UYARILAR

Sadece veteriner hekim tarafından kullanılmalıdır. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLERE YÖNELİK ÖNERİLER

Tilozin 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. Tilozine 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

Orijinal ambalajı içinde 25 °C'nin altında, güneş ışığından uzakta, buzdolabına konmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Ambalajlı ürünün satışa sunulmuş şekliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: 1 ay

Suya karıştırıldıktan sonraki raf ömrü: 24 saat

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

2,5 litre ürün 3L'lik plastik bidonlarda kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ ve ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 12.03.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:
20.03.2013 – 26/093

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ

Arma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69 Sincan/Ankara

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

DAMLA İLAÇ VE KİMYA SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Aydınlı-Orhanlı Mevkii, Tuzla Organize Deri Sanayi Bölgesi Sama Cd. No.9 L3-1 Parsel
Tuzla-İSTANBUL

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SKT:

KDV DAHİL P.S.F.: