

1B. 1 ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Tilotarmed %20

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Tilosin.....200 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Sarı renkli, berrak, kullanıma hazır, steril enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun, keçi, kedi, köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır (erişkin)

Gram pozitif bakteriler tarafından meydana getirilen metritis, solunum sistemi enfeksiyonları, Streptococcus spp., Staphylococcus spp. tarafından meydana getirilen mastitis ve Fusobacterium necrophorum tarafından meydana getirilen interdişital necrobacillosis tedavisi,

Buzağı

Necrobacillosis (Fusobacterium necrophorum) ve solunum sistemi enfeksiyonları

Koyun-keçi

Gram pozitif bakteriler tarafından meydana getirilen metritis, solunum sistemi enfeksiyonları, Gram pozitif bakteriler veya Mycoplasma spp. tarafından meydana getirilen mastitis,

Köpek:

Duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonları ve otitis

Kedi:

Duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen 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 tilosine duyarlılığındaki farklılıklar nedeniyle, bakteriyolojik örnekleme ve duyarlılık testi yapılması tavsiye edilir.

Bu ürünün, bu talimatta yazandan farklı şekilde kullanılması tilosine 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.

Tilosin irritasyona neden olabilir. Tilosin gibi makrolidlere enjeksiyon, inhalasyon, ağız veya deri yolu ile maruz kalınması aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonlarına neden olabilir. Tilosine 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 almanız 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 tilosinin etkisini antagonize edebilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kas içi ve yalnızca sığırlarda aynı zamanda yavaş ven içi yolla uygulanır.

Sığır: 5-10 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda 3 gün boyunca uygulanır (her 100 kg vücut ağırlığı için günde 2,5-5 ml). Bir enjeksiyon bölgesine en fazla 15 ml uygulanmalıdır.

Koyun-keçi: 10 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda 3 gün boyunca uygulanır (her 50 kg vücut ağırlığı için günde 2,5 ml).

Kedi-köpek: 7-11 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda 3-5 gün boyunca uygulanır (10 kg vücut ağırlığı için günde 0,35-0,55 ml). Düşük miktarlar için doğru dozajlama yapabilecek uygun enjektör kullanılmalıdır.

Tıpa, 20 defadan fazla delinmemelidir. Tıpanın aşırı delinmesini engellemek için uygun çoklu dozlama aracı kullanılmalıdır. Doğru dozajlama için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunda tam ölçülmelidir.

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, tilosin
ATCvet kodu: QJ01FA90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Tilosin 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-negative bacilli ve and Mycoplasma bulunmaktadır.

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

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Kas içi uygulaması takiben tilosin 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:

Tilosin değişmemiş olarak safra ve idrar ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Propilen Glikol

Benzil alkol

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

Tıpa maksimum 20 defa delinmelidir.

6.4 Muhafaza şartları

Ürün ilk kullanımdan sonra da dâhil ışıktan koruyarak 25°C'nin altında buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

20-50-100-250 ml'lik amber renkli flakonlar karton kutularda satışa sunulmuştur. Tip II amber renkli flakonlar, gri bromobutil tıpa ve gri flip-off kapak ile kapatılır.

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

MEDICAVET TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. MEDICAVET BLOK NO:1 Tuzla/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

027/0007

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

06.08.2013

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

25.05.2023