

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Tulamycin Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de;

Aktif madde:

Tulatromisin100 mg

Yardımcı maddeler:

3-Mercapto-1-2 Propanediol 5,00 mg
Antimikrobiyal Koruyucu (Monotiyogliserol)

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

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Berrak, renksiz steril bir enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır

Tulamycin, tulotromisine duyarlı *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ve *Mycoplasma bovis*’in neden olduğu sığır solunum sistemi hastalığının (BRD) tedavi ve önlenmesinde kullanılır.

Önleyici tedaviden önce sürüde hastalığın varlığı saptanmalıdır.

Ayrıca, Tulotromisine duyarlı *Moraxella bovis*’in neden olduğu Enfeksiyöz Sığır Keratokonjunktivitisin tedavisinde kullanılır.

Koyun

Tulamycin, sistemik tedavi gerektiren virulent *Dichelobacter nodosus* ile ilişkili enfeksiyöz pododermatitis (ayak çürüğü) enfeksiyonunun erken dönemlerinin tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Makrolid antibiyotiklere duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Diğer makrolid grubu antibiyotikler ve linkozamidler gibi benzer etki şekline sahip ürünlerle eş zamanlı olarak kullanmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Koyunlarda, ıslak çevre koşulları ve uygun olmayan çiftlik idaresi gibi diğer faktörler, ayak çürüğünün antimikrobiyal tedavisinin etkinliğini azaltabilir. Bu nedenle ayak çürüğünün tedavisinde, örneğin kuru ortam sağlamak gibi diğer sürü yönetim araçları dikkate alınmalıdır.

İyi huylu ayak çürüğü vakalarında antibiyotik tedavisinin uygun olmadığı düşünülmektedir.

Ciddi klinik bulgulara sahip ya da kronik ayak çürüğü bulunan koyunlarda tulatromisin etkisi sınırlı olduğundan, ayak çürüğünün erken safhasında kullanılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:

Ürün, hayvanlardan izole edilen bakterinin duyarlılık testi esas alınarak kullanılmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi hedef bakterilerin duyarlılığıyla ilgili yerel (bölgesel, çiftlik düzeyi) epidemiyolojik bilgilere göre uygulanmalıdır. Ürün kullanılırken resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal ilkeler, göz önünde bulundurulmalıdır.

Eğer bir aşırı duyarlılık reaksiyonu gerçekleşirse, gecikme olmadan uygun tedavi uygulanmalıdır.

Ürünün prospektüste verilen talimatlardan saparak kullanılması, tulatromisine dirençli bakterilerin prevalansını artırabilir ve çapraz direnç potansiyeli nedeniyle diğer makrolidler, linkozamidler ve grup B streptograminlerle tedavinin etkinliğini azaltabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tulotromisinin gözle teması irritasyona neden olmaktadır. Kaza ile göze temas ederse göz vakit geçirmeden temiz su ile yıkanmalıdır. Tulotromisinin deri ile teması duyarlılığa neden olabilir. Eğer kaza ile deri ile temas ederse, derhal sabun ve su ile yıkanmalıdır. Kullanım sonrası eller yıkanmalıdır. Kazara enjeksiyon durumunda acil tıbbi yardım alarak, ürünün prospektüs ya da etiketi doktora gösterilmelidir.

Bu ürün aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Tulatromisine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır, kazara maruz kalmanın ardından (örneğin kaşıntı, nefes almada zorluk, kurdeşen, yüzde şişlik, bulantı, kusma ile tanınan) bir aşırı duyarlılık reaksiyonu şüphesi varsa uygun tedavi uygulanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar:

Yoktur.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tulamycin'in sığırlara deri altı uygulanması kısa süreli bir ağrı reaksiyonu ve enjeksiyon bölgesinde 30 güne kadar kalıcı olabilen lokal şişkinliklere neden olabilir. Koyunlarda kas içi uygulama sonrası benzer reaksiyonlar gözlenmemiştir. Sığırlarda enjeksiyon sonrası yaklaşık 30 gün boyunca patomorfolojik enjeksiyon yeri reaksiyonları (tıkanıklık, ödem, fibrozis ve hemoraji gibi geri dönüşümlü değişiklikleri içeren) çok yaygındır. Tulatromisin aşırı duyarlılığa yol açabilmektedir.

Koyunlarda, kas içi enjeksiyonun ardından geçici rahatsızlık belirtileri (kafa sallama, enjeksiyon bölgesini sürme, geriye kaçma) çok yaygındır. Bu belirtiler birkaç dakika içerisinde yok olmaktadır.

İstenmeyen reaksiyonların sıklığı aşağıda belirtilmiştir:

-Çok yaygın (tek bir tedavi süresince 10 hayvanda 1'den fazlasının istenmeyen reaksiyon göstermesi)

-Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla, 10'dan az hayvan)

-Nadir (1000 hayvanda 1'den fazla, 10'dan az hayvan)

-Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla, 10'dan az hayvan)

-Çok seyrek (izole edilmiş raporlar da dahil olmak üzere 10.000 hayvanda 1'den az hayvan)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Fare ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları teratojenik, fötotoksik ve maternotoksik etkinin olmadığını göstermiştir. Tulatromisinin gebelik ve laktasyon dönemi boyunca güvenliği çalışılmamıştır. Bu dönemdeki hayvanlarda Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer makrolid ürünlerle çapraz direnç oluşabilir. Makrolid ve linkosamidler gibi benzer etki tarzına sahip ürünlerle eş zamanlı olarak uygulanmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sığır

Tulamycin Enjeksiyonluk Çözelti'nin önerilen dozu deri altı yolla tek uygulama şeklinde 2.5 mg tulatromisin/kg vücut ağırlığı/gün'dür. (1 ml/40 kg vücut ağırlığı). 300 kg'dan ağır sığırların tedavisi sırasında doz bir bölgeye 7.5 ml'den fazla uygulanmayacak şekilde bölünmelidir. Hayvanların hastalığın erken döneminde tedavi edilmeli ve uygulamadan sonraki 48 saat içinde sonuç değerlendirilmelidir. Eğer hastalığın klinik bulguları devam ederse veya nüks olursa, tedavi başka bir antibiyotik kullanılarak değiştirilmeli ve klinik belirtiler düzelene kadar devam edilmelidir.

Koyun

Tulamycin Enjeksiyonluk Çözelti'nin önerilen dozu kas içi yolla boyun bölgesine tek uygulama şeklinde 2.5 mg tulatromisin /kg vücut ağırlığı/gün'dür. (1 ml/40 kg vücut ağırlığı). Doz aşımı ya da yetersiz doz uygulamasını önlemek için uygulama öncesi hayvanların vücut ağırlıkları mümkün olduğunca doğru olarak tespit edilmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Sığırlarda önerilen dozun 3, 5 ve 10 katının uygulanması enjeksiyon bölgesindeki ağrıya bağlı geçici semptomlara yol açmıştır. Bunlar, huzursuzluk, başın sallanması ve yem alımında bir miktar azalma şeklinde olmuştur. Önerilen dozun 5-6 katını alan sığırlarda hafif seyirli miyokardiyal dejenerasyon tespit edilmiştir.

Kuzularda (yaklaşık 6 haftalık), tavsiye edilen dozun üç veya beş katı dozajlarda, enjeksiyon bölgesi rahatsızlığına atfedilen geçici belirtiler gözlemlenmiş ve bunlar, geriye doğru yürüme, kafa sallama, enjeksiyon bölgesini sürme, yatıp kalkma, melemeyi içermiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.); Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 22 gün, koyunlar 16 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan laktasyondaki inek ve koyunlara uygulanmamalıdır. Sütü insan tüketimine sunulacak olan gebe hayvanlarda, doğumun gerçekleşmesi beklenen tarihten önceki 2 ay boyunca uygulanmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Sistemik Amaçlı Antibakteriyel, Makrolidler

ATC Vet Kodu: QJ01FA94

5.1 Farmakodinamik özellikler

Tulatromisin fermentasyon yoluyla elde edilmiş yarı-sentetik makrolid grubu antimikrobiyel bir ajandır. Uzun etki süresi ile diğer makrolidlerden farklıdır ve bu kısmen üç amin grubuna sahip olmasından kaynaklanır, bu nedenle triamilide kimyasal alt sınıf tanımlaması verilmiştir. Makrolidler bakteriyostatik etkili antibiyotiklerdir ve bakteriyel ribozomal RNA'ya seçici olarak bağlanması sayesinde protein sentezini inhibe ederler. Translokasyon işlemi sırasında peptidil-tRNA'nın ribozomdan ayrışmasını uyararak etki ederler. Tulatromisin, sığırdaki solunum yolu hastalıkları ile çok yaygın biçimde ilişkilendirilen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ve *Mycoplasma bovis* ve ayrıca *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ve *Bordetella bronchiseptica* bakteriyel patojenlerine karşı in vitro aktiviteye sahiptir.

Histophilus somni ve *Actinobacillus pleuropneumoniae*'nin bazı izolatlarında minimum inhibitör konsantrasyonu (MIC) değerlerinde artış gözlenmiştir.

Koyunlarda bulaşıcı pododermatitisin (ayak çürüğü) ile yaygın olarak ilişkilendirilen bakteriyel patojen *Dichelobacter nodosus* 'a (vir) karşı in vitro aktivite gösterilmiştir. Tulatromisin ayrıca bulaşıcı sığır keratokonjonktivit (IBK) ile yaygın olarak ilişkilendirilen bakteriyel patojen *Moraxella bovis*'e karşı in vitro aktiviteye sahiptir.

Makrolidlere direnç geliştirme yolları şunlardır. Bazı ribozomal proteinler veya ribozomal RNA (rRNA) kodlayan genlerin mutasyona uğraması; genellikle linkozamidlerle ve B grubu streptograminlerle çapraz dirençte artışa yol açan 23S rRNA hedef bölgesinde enzimatik modifikasyon (metilasyon) (MLSB direnci); enzimatik inaktivasyon veya makrolid eflusu (dışa akışı) yoluyla, makrolidlere direnç gelişebilmektedir. MLSB direnci, konstitütif (yapısal) veya indüklenebilir nitelikte olabilmektedir. Direnç, kromozomal veya plazmid kodlu olabilmekle beraber, transpozon veya plazmidlerle ilişkili olduğu takdirde, aktarılabilir (transfer edilebilir) nitelikte olabilmektedir.

Tulatromisinin antimikrobiyal özelliklerine ilaveten, deneysel çalışmalar immun modüle edici ve antiinflamatuvar etkileri olduğunu ortaya koymaktadır. Sığır polimorfik nükleer hücrelerinde (PMN'ler, nötrofiller) tulatromisin, apoptozu (programlanmış hücre ölümü) artırır ve apoptotik hücrelerin makrofajlar tarafından klirensini sağlar. Pro-inflamatuvar mediatörler olan lökotrien B4 ve CXCL-8'in üretimini düşürür ve antiinflamatuvar ve çözünürlüğü yüksek lipid lipoksin A4 üretimini başlatır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda, 2.5 mg/kg vücut ağırlığı dozda derialtı uygulandığında hızla ve büyük miktarlarda emildiği, vücutta yüksek oranda dağıldığı ve eliminasyonun yavaş olduğu gözlenmiştir.

Plazmada elde edilen maksimum konsantrasyon (C_{max}) 0.5 µg/ml ve bu konsantrasyona ulaşma süresi (T_{max}) yaklaşık 30 dakikadır. Akciğerler homojenatı içindeki tulatromisin konsantrasyonları, plazma konsantrasyonundan daha yüksek bulunmuştur. Tulatromisinin nötrofil ve alveolar makrofajlarda içinde biriktiği görülmektedir. Bununla birlikte, tulatromisinin akciğerde enfeksiyon bölgesinde in vivo konsantrasyonu bilinmemektedir.

Plazmadaki yarılanma ömrü ($t_{1/2}$) 90 saattir. Plazma proteinine düşük bir oranda (%40) bağlanmaktadır. Damar içi uygulama sonrası dağılım hacmi (V_{ss}), 11 L/kg olarak saptanmıştır. Deri altı uygulama yapılan sığırlarda biyoyararlanımı yaklaşık %90 civarındadır.

Koyunlarda, 2.5 mg/kg vücut ağırlığı değerinde tek bir kas içi doz olarak uygulandığı zaman tulatromisinin yaklaşık 15 dakika (T_{max}) içerisinde 1.19 µg/ml maksimum plazma konsantrasyonuna (C_{max}) ulaşmıştır, eliminasyon yarılanma ömrü ($t_{1/2}$) 69.7 saattir. Plazma proteinine yaklaşık %60-75 oranında bağlanmaktadır. Damar içi uygulamadan sonra sabit halde dağılım hacmi (V_{ss}), 31.7 L/kg olarak saptanmıştır. Tulatromisinin kas içi uygulaması sonrasında koyunlardaki biyoyararlanımı yaklaşık %100 civarındadır

Tüm hayvanlarda düşük düzeyde metabolize edilir ve esas olarak değişmemiş ilaç halinde atılır. Aynı şekilde karaciğer ve safradaki en önemli bileşiği de değişmemiş ilaç şeklindedir. Atılımı yavaş fakat tamdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

3-Mercapto-1-2 Propanediol (Monotiyoglyserol)

Propilen Glikol

Sitrik Asit

Hidroklorik Asit

Sodyum Hidroksit

Enjeksiyonluk Su

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının yokluğu sebebiyle Tulamycin, başka veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalajın ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün.

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır. Tıpayı 100 defadan fazla delmeyiniz. Çok sayıda hayvanı tedavi ederken, kapağın fazla delinmesini önlemek için otomatik doz uygulama enjektörü kullanılmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda 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

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 Küçükçekmece / İSTANBUL

info@teknovet.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 031/0057

9. PAZARLAMA İZNİ (İLK VERİLME) VEYA YENİLEME TARİHİ: 29.01.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 30.09.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Tulamycin®

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Tulamycin Enjeksiyonluk Çözelti; Berrak, renksiz steril bir çözelti olup, her ml'sinde 100 mg tulatromisin ve koruyucu olarak 5,00 mg 3-Mercapto-1-2 Propanediol (monotiyogliserol) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Tulatromisin fermentasyon yoluyla elde edilmiş yarı-sentetik makrolid grubu antimikrobiyel bir ajandır. Uzun etki süresi ile diğer makrolidlerden farklıdır ve bu kısmen üç amin grubuna sahip olmasından kaynaklanır, bu nedenle triamilide kimyasal alt sınıf tanımlaması verilmiştir. Makrolidler bakteriyostatik etkili antibiyotiklerdir ve bakteriyel ribozomal RNA'ya seçici olarak bağlanması sayesinde protein sentezini inhibe ederler. Translokasyon işlemi sırasında peptidil-tRNA'nın ribozomdan ayrışmasını uyararak etki ederler. Tulatromisin, sığırdaki solunum yolu hastalıkları ile çok yaygın biçimde ilişkilendirilen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ve *Mycoplasma bovis* ve ayrıca *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ve *Bordetella bronchiseptica* bakteriyel patojenlerine karşı in vitro aktiviteye sahiptir. *Histophilus somni* ve *Actinobacillus pleuropneumoniae*'nin bazı izolatlarında minimum inhibitör konsantrasyonu (MIC) değerlerinde artış gözlenmiştir.

Koyunlarda bulaşıcı pododermatitisin (ayak çürüğü) ile yaygın olarak ilişkilendirilen bakteriyel patojen *Dichelobacter nodosus*'a (vir) karşı in vitro aktivite gösterilmiştir. Tulatromisin ayrıca bulaşıcı sığır keratokonjonktivit (IBK) ile yaygın olarak ilişkilendirilen bakteriyel patojen *Moraxella bovis*'e karşı in vitro aktiviteye sahiptir.

Makrolidlere direnç geliştirme yolları şunlardır. Bazı ribozomal proteinler veya ribozomal RNA (rRNA) kodlayan genlerin mutasyona uğraması; genellikle linkozamidlerle ve B grubu streptograminlerle çapraz dirençte artışa yol açan 23S rRNA hedef bölgesinde enzimatik modifikasyon (metilasyon) (MLSB direnci); enzimatik inaktivasyon veya makrolid eflusu (dışa akışı) yoluyla, makrolidlere direnç gelişebilmektedir. MLSB direnci, konstitütif (yapısal) veya indüklenebilir nitelikte olabilmektedir. Direnç, kromozomal veya plazmid kodlu olabilmekle beraber, transpozon veya plazmidlerle ilişkili olduğu takdirde, aktarılabilir (transfer edilebilir) nitelikte olabilmektedir.

Tulatromisinin antimikrobiyal özelliklerine ilaveten, deneysel çalışmalar immun modüle edici ve antiinflamatuvar etkileri olduğunu ortaya koymaktadır. Sığır polimorfik nükleer hücrelerinde (PMN'ler, nötrofiller) tulatromisin, apoptozu (programlanmış hücre ölümü) artırır ve apoptotik hücrelerin makrofajlar tarafından klirensini sağlar. Pro-inflamatuvar mediatörler olan lökotrien B4 ve CXCL-8'in üretimini düşürür ve antiinflamatuvar ve çözünürlüğü yüksek lipid lipoksin A4 üretimini başlatır.

Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda, 2.5 mg/kg vücut ağırlığı dozda derialtı uygulandığında hızla ve büyük miktarlarda emildiği, vücutta yüksek oranda dağıldığı ve eliminasyonun yavaş olduğu gözlenmiştir.

Plazmada elde edilen maksimum konsantrasyon (C_{max}) 0.5 µg/ml ve bu konsantrasyona ulaşma süresi (T_{max}) yaklaşık 30 dakikadır. Akciğerler homojenatı içindeki tulatromisin konsantrasyonları, plazma konsantrasyonundan daha yüksek bulunmuştur. Tulatromisinin nötrofil ve alveolar makrofajlarda içinde biriktiği görülmektedir. Bununla birlikte, tulatromisinin akciğerde enfeksiyon bölgesinde in vivo konsantrasyonu bilinmemektedir. Plazmadaki yarılanma ömrü ($t_{1/2}$) 90 saattir. Plazma proteinine düşük bir oranda (%40)

bağlanmaktadır. Damar içi uygulama sonrası dağılım hacmi (Vss), 11 L/kg olarak saptanmıştır. Deri altı uygulama yapılan sığırlarda biyoyararlanımı yaklaşık %90 civarındadır.

Koyunlarda, 2.5 mg/kg vücut ağırlığı değerinde tek bir kas içi doz olarak uygulandığı zaman tulatromisinin yaklaşık 15 dakika (T_{max}) içerisinde 1.19 µg/ml maksimum plazma konsantrasyonuna (C_{max}) ulaşmıştır, eliminasyon yarılanma ömrü ($t_{1/2}$) 69.7 saattir. Plazma proteinine yaklaşık %60-75 oranında bağlanmaktadır. Damar içi uygulamadan sonra sabit halde dağılım hacmi (Vss), 31.7 L/kg olarak saptanmıştır. Tulatromisinin kas içi uygulaması sonrasında koyunlardaki biyoyararlanımı yaklaşık %100 civarındadır

Tüm hayvanlarda düşük düzeyde metabolize edilir ve esas olarak değişmemiş ilaç halinde atılır. Aynı şekilde karaciğer ve safradaki en önemli bileşiği de değişmemiş ilaç şeklindedir. Atılımı yavaş fakat tamdır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Tulamycin Enjeksiyonluk Çözelti;

Sığır

Tulamycin, tulotromisine duyarlı *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ve *Mycoplasma bovis*'in neden olduğu sığır solunum sistemi hastalığının (BRD) tedavi ve önlenmesinde kullanılır.

Önleyici tedaviden önce sürüde hastalığın varlığı saptanmalıdır.

Ayrıca, Tulotromisine duyarlı *Moraxella bovis*'in neden olduğu Enfeksiyöz Sığır Keratokonjunktivitisin tedavisinde kullanılır.

Koyun

Tulamycin, sistemik tedavi gerektiren virulent *Dichelobacter nodosus* ile ilişkili enfeksiyöz pododermatitis (ayak çürüğü) enfeksiyonunun erken dönemlerinin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığır

Tulamycin Enjeksiyonluk Çözelti'nin önerilen dozu deri altı yolla tek uygulama şeklinde 2.5 mg tulatromisin/kg vücut ağırlığı/gün'dür. (1 ml/40 kg vücut ağırlığı). 300 kg'dan ağır sığırların tedavisi sırasında doz bir bölgeye 7.5 ml'den fazla uygulanmayacak şekilde bölünmelidir.

Hayvanların hastalığın erken döneminde tedavi edilmeli ve uygulamadan sonraki 48 saat içinde sonuç değerlendirilmelidir. Eğer hastalığın klinik bulguları devam ederse veya nüks olursa, tedavi başka bir antibiyotik kullanılarak değiştirilmeli ve klinik belirtiler düzelene kadar devam edilmelidir.

Koyun

Tulamycin Enjeksiyonluk Çözelti'nin önerilen dozu kas içi yolla boyun bölgesine tek uygulama şeklinde 2.5 mg tulatromisin /kg vücut ağırlığı/gün'dür. (1 ml/40 kg vücut ağırlığı).

Doz aşımı ya da yetersiz doz uygulamasını önlemek için uygulama öncesi hayvanların vücut ağırlıkları mümkün olduğunca doğru olarak tespit edilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Koyunlarda, ıslak çevre koşulları ve uygun olmayan çiftlik idaresi gibi diğer faktörler, ayak çürüğünün antimikrobiyal tedavisinin etkinliğini azaltabilir. Bu nedenle ayak çürüğünün tedavisinde, örneğin kuru ortam sağlamak gibi diğer sürü yönetim araçları dikkate alınmalıdır. İyi huylu ayak çürüğü vakalarında antibiyotik tedavisinin uygun olmadığı düşünülmektedir. Ciddi klinik bulgulara sahip ya da kronik ayak çürüğü bulunan koyunlarda tulatromisin etkisi sınırlı olduğundan, ayak çürüğünün erken safhasında kullanılmalıdır.

Ürün, hayvanlardan izole edilen bakterinin duyarlılık testi esas alınarak kullanılmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi hedef bakterilerin duyarlılığıyla ilgili yerel (bölgesel, çiftlik düzeyi) epidemiyolojik bilgilere göre uygulanmalıdır. Ürün kullanılırken resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal ilkeler, göz önünde bulundurulmalıdır.

Eğer bir aşırı duyarlılık reaksiyonu gerçekleşirse, gecikme olmadan uygun tedavi uygulanmalıdır.

Ürünün prospektüste verilen talimatlardan saparak kullanılması, tulatromisine dirençli bakterilerin prevalansını artırabilir ve çapraz direnç potansiyeli nedeniyle diğer makrolidler, linkozamidler ve grup B streptograminlerle tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Gebelikte ve laktasyonda kullanım:

Fare ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları teratojenik, fötotoksik ve maternotoksik etkinin olmadığını göstermiştir. Tulatromisinin gebelik ve laktasyon dönemi boyunca güvenliği çalışılmamıştır. Bu dönemdeki hayvanlarda Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Tulamycin'in sığırlara deri altı uygulanması kısa süreli bir ağrı reaksiyonu ve enjeksiyon bölgesinde 30 güne kadar kalıcı olabilen lokal şişkinliklere neden olabilir. Koyunlarda kas içi uygulama sonrası benzer reaksiyonlar gözlenmemiştir. Sığırlarda enjeksiyon sonrası yaklaşık 30 gün boyunca patomorfolojik enjeksiyon yeri reaksiyonları (tıkanıklık, ödem, fibrozis ve hemoraji gibi geri dönüşümlü değişiklikleri içeren) çok yaygındır. Tulatromisin aşırı duyarlılığa yol açabilmektedir.

Koyunlarda, kas içi enjeksiyonun ardından geçici rahatsızlık belirtileri (kafa sallama, enjeksiyon bölgesini sürtme, geriye kaçma) çok yaygındır. Bu belirtiler birkaç dakika içerisinde yok olmaktadır.

İstenmeyen reaksiyonların sıklığı aşağıda belirtilmiştir:

-Çok yaygın (tek bir tedavi süresince 10 hayvanda 1'den fazlasının istenmeyen reaksiyon göstermesi)

-Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla, 10'dan az hayvan)

-Nadir (1000 hayvanda 1'den fazla, 10'dan az hayvan)

-Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla, 10'dan az hayvan)

-Çok seyrek (izole edilmiş raporlar da dahil olmak üzere 10.000 hayvanda 1'den az hayvan)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer makrolid ürünlerle çapraz direnç oluşabilir. Makrolid ve linkosamidler gibi benzer etki tarzına sahip ürünlerle eş zamanlı olarak uygulanmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Sığırlarda önerilen dozun 3, 5 ve 10 katının uygulanması enjeksiyon bölgesindeki ağrıya bağlı geçici semptomlara yol açmıştır. Bunlar, huzursuzluk, başın sallanması ve yem alımında bir miktar azalma şeklinde olmuştur. Önerilen dozun 5-6 katını alan sığırlarda hafif seyirli miyokardiyal dejenerasyon tespit edilmiştir.

Kuzularda (yaklaşık 6 haftalık), tavsiye edilen dozun üç veya beş katı dozajlarda, enjeksiyon bölgesi rahatsızlığına atfedilen geçici belirtiler gözlemlenmiş ve bunlar, geriye doğru yürüme, kafa sallama, enjeksiyon bölgesini sürtme, yatıp kalkma, melemeyi içermiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 22 gün, koyunlar 16 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan laktasyondaki inek ve koyunlara uygulanmamalıdır. Sütü insan tüketimine sunulacak olan gebe hayvanlarda, doğumun gerçekleşmesi beklenen tarihten önceki 2 ay boyunca uygulanmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Makrolid antibiyotiklere duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Diğer makrolid grubu antibiyotikler ve linkozamidler gibi benzer etki şekline sahip ürünlerle eş zamanlı olarak kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Tulotromisinin gözle teması irritasyona neden olmaktadır. Kaza ile göze temas ederse göz vakit geçirmeden temiz su ile yıkanmalıdır. Tulotromisinin deri ile teması duyarlılığa neden olabilir. Eğer kaza ile deri ile temas ederse, derhal sabun ve su ile yıkanmalıdır. Kullanım sonrası eller yıkanmalıdır. Kazara enjeksiyon durumunda acil tıbbi yardım alarak, ürünün prospektüs ya da etiketi doktora gösterilmelidir.

Bu ürün aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Tulatromisine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır, kazara maruz kalmanın ardından (örneğin kaşıntı, nefes almada zorluk, kurdeşen, yüzde şişlik, bulantı, kusma ile tanınan) bir aşırı duyarlılık reaksiyonu şüphesi varsa uygun tedavi uygulanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 2 yıldır. İç ambalaj ilk açıldıktan sonra ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpayı 100 defadan fazla delmeyiniz. Çok sayıda hayvanı tedavi ederken, kapağın fazla delinmesini önlemek için otomatik doz uygulama enjektörü kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 30.09.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
29.01.2024-031/0057

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

İç ambalaj etiketi (50 ml için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Tulamycin®

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her ml'de; 100 mg Tulatromisin ve antimikrobiyal koruyucu olarak 5,00 mg 3-Mercapto-1-2 Propanediol (Monotiyogliserol) içerir.

Tulamycin Enjeksiyonluk Çözelti sığırlarda Tulatromisine duyarlı bakterilerin neden olduğu sığır solunum sistemi hastalığının (BRD) tedavi ve önlenmesinde, ayrıca, Tulotromisine duyarlı *Moraxella bovis*'in neden olduğu Enfeksiyöz Sığır Keratokonjunktivitisin tedavisinde kullanılır. Koyunlarda, sistemik tedavi gerektiren virulent *Dichelobacter nodosus* ile ilişkili enfeksiyöz pododermatitis (ayak çürüğü) enfeksiyonunun erken dönemlerinin tedavisinde kullanılır. Sığırlara deri altı, koyunlara kas içi olarak, tek uygulama şeklinde 1 ml / 40 kg vücut ağırlığına uygulanır.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 22 gün, koyunlar 16 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan laktasyondaki inek ve koyunlara uygulanmamalıdır. Sütü insan tüketimine sunulacak olan gebe hayvanlarda, doğumun gerçekleşmesi beklenen tarihten önceki 2 ay boyunca uygulanmamalıdır.

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Kendi ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpayı 100 defadan fazla delmeyiniz. Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

29.01.2024-031/0057

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Seri No :

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

İç ambalaj etiketi (100 ve 250 ml için) ve dış ambalaj etiketi (50 ml, 100 ml ve 250 ml için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Tulamycin®
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her ml'de; 100 mg tulatromisin ve koruyucu olarak 5,00 mg 3-Mercapto-1-2 Propanediol (monotiyogliserol) içerir.

Tulamycin Enjeksiyonluk Çözelti sığırlarda tulatromisine duyarlı bakterilerin neden olduğu sığır solunum sistemi hastalığının (BRD) tedavi ve önlenmesinde, ayrıca, Tulotromisine duyarlı *Moraxella bovis*'in neden olduğu Enfeksiyöz Sığır Keratokonjunktivitisin tedavisinde kullanılır. Koyunlarda, sistemik tedavi gerektiren virulent *Dichelobacter nodosus* ile ilişkili enfeksiyöz pododermatitis (ayak çürüğü) enfeksiyonunun erken dönemlerinin tedavisinde kullanılır.

Tulamycin Enjeksiyonluk Çözelti, sığırlara deri altı, koyunlara kas içi olarak, tek uygulama şeklinde 1 ml / 40 kg vücut ağırlığına uygulanır.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 22 gün, koyunlar 16 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan laktasyondaki inek ve koyunlara uygulanmamalıdır. Sütü insan tüketimine sunulacak olan gebe hayvanlarda, doğumun gerçekleşmesi beklenen tarihten önceki 2 ay boyunca uygulanmamalıdır.

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpayı 100 defadan fazla delmeyiniz. Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

29.01.2024-031/0057

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Seri No : **Üretim Tarihi:**

Son Kullanma Tarihi:

Perakende satış fiyatı (KDV dahil) (Sadece Dış Etiket):