

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

TULASYM Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Tulatromisin 100 mg/ml

Yardımcı maddeler

3-Mercapto-1-2 Propanediol 5 mg/ml

(Monothioglycerol)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, Koyun

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Tulasym Enjeksiyonluk Çözelti,

Sığır

Tulatromisine duyarlı Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni ve Mycoplasma bovis ile ilişkili sığır solunum yolu hastalığının (BRD) tedavisinde ve metaflaksisinde endikedir. Metafilaktik tedaviden önce, hastalığın sürüde varlığı belirlenmelidir. Tulatromisine duyarlı Moraxella bovis ile ilişkili enfeksiyöz keratokonjunktivitis (IBK) tedavisinde endikedir.

Koyun

Sistemik tedavi gerektiren virulent Dichelobacter nodosus ile ilişkili pododermatitis (ayak çürüğü) enfeksiyonunun erken dönemlerinin tedavisinde endikedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Makrolid grubu antibiyotiklere duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanmayınız. Diğer makrolid grubu antibiyotikler ve linkozamidlerle eş zamanlı olarak kullanmayınız. Sütü insan tüketimine sunulan laktasyondaki hayvanlara ve iki ay içinde doğum yapması beklenen, insan tüketimi için süt üretecek gebe inek ve koyunlara uygulanmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ürünün kullanımında hayvanlardan izole edilen bakterinin duyarlılık testi esas alınarak yapılmalıdır. Ürün kullanılırken, resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal ilkeler göz önünde bulundurulmalıdır. Koyunlarda; antimikrobiyal tedavinin etkinliği uygun olmayan çiftlik yönetiminin yanı sıra nemli ortam koşulları gibi diğer faktörler nedeniyle azalabilir. Ayak çürüğü tedavisi diğer sürü yönetimi araçları ile birlikte ele alınmalıdır. Örneğin; kuru çevre sağlanmalıdır. İyi huylu ayak çürüğünün tedavisinde antibiyotik uygulamasının uygun olmadığı düşünülmektedir. Tulasym, ciddi klinik belirtileri veya kronik ayak çürüğü olan koyunlarda sınırlı etkililik göstermiştir ve bu nedenle sadece ayak çürüğünün erken döneminde uygulanmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünün kullanımı, hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testlerine dayanmalıdır. Ürün kullanılırken resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Koyunlarda; ayak çürüğü tedavisi diğer sürü yönetimi araçları ile birlikte ele alınmalıdır. Örneğin; kuru çevre sağlanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tulatromisin gözler için irrite edicidir. Kazara gözle teması durumunda gözleri temiz su ile yıkayınız. Deriyle temasında duyarlılık yaratabilir. Kazara deriyle teması durumunda, deriyi sabun ve suyla derhal yıkayınız. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Kazara enjeksiyon durumunda acil tıbbi yardım alarak, ürünün prospektüsü ya da etiketini hekime gösteriniz.

(iii) Diğer uyarılar

Yoktur.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Sığırlara deri altı uygulama sonucunda enjeksiyon bölgesinde sıklıkla geçici ağrı reaksiyonlarına ve lokal şişmelere neden olur ve bu durum 30 güne kadar sürebilir. Kas içi uygulama sonrasında koyunlarda böyle reaksiyonlar gözlemlenmemiştir. Enjeksiyon bölgesinde patomorfolojik reaksiyonlar (geri dönüşümlü konjesyon, ödem, fibrozis ve hemoraji değişikliklerini de içerir) sığırlarda enjeksiyon sonrasındaki 30 gün boyunca yaygındır. Koyunlarda kas içi enjeksiyondan sonra geçici rahatsızlık belirtileri (kafa sallama, enjeksiyon bölgesini sürme, geri adım atma) çok yaygındır. Bu belirtiler birkaç dakika içinde ortadan kalkar.

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

Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları teratojenik, fötotoksik ya da maternotoksik etkiler göstermemiştir. Veteriner tıbbi ürünün gebelik ve laktasyon boyunca güvenliği ortaya konmamıştır. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanınız. Sütü insan tüketimine sunulan laktasyondaki hayvanlara ve iki ay içinde doğum yapması beklenen, insan tüketimi için süt üretecek gebe inek ve koyunlara uygulanmamalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer makrolidlerle çapraz direnç gösterir. Diğer makrolidler ve linkozamidler gibi benzer etki tarzı gösteren antibakteriyellerle eş zamanlı uygulamayınız

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Sığırlarda: 2,5 mg tulatromisin/kg canlı ağırlık (1ml/40 kg canlı ağırlığa eşdeğer) deri altı tek doz olarak uygulanır. 300 kg'dan daha ağır bir sığırı tedavi etmek için dozu bir enjeksiyon bölgesine en fazla 7,5 ml enjekte edilecek şekilde bölünüz. Doz aşımı veya yetersiz doz uygulamasını önlemek için uygulama öncesi hayvanların canlı ağırlıkları mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. Solunum sistemi hastalıklarında, hayvanlar hastalığın erken döneminde tedavi edilmeli ve enjeksiyondan sonraki 48 saat içinde yanıt değerlendirilmelidir.

Hastalığın klinik bulgularının devam etmesi veya nüks olması durumunda, farklı bir antibiyotik kullanılarak tedavi değiştirilmeli ve klinik belirtiler düzelene kadar devam edilmelidir. **Koyunlarda;** 2,5 mg tulatromisin/kg canlı ağırlık (1ml/40 kg canlı ağırlığa eşdeğer) boyun bölgesinden kas içi tek doz olarak uygulanır. Doz aşımı veya yetersiz doz uygulamasını önlemek için uygulama öncesi hayvanların canlı ağırlıkları mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. Çoklu uygulamalarda tıpanın aşırı delinmesini önlemek için aspirasyon iğnesi ya da çok dozlu şırınga önerilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Sığırlarda önerilen dozun üç, beş veya on katının uygulanması enjeksiyon bölgesindeki rahatsızlığa bağlı geçici semptomlara yol açmıştır. Bunlar; huzursuzluk, baş sallama, toprağı eşeleme ve yem alımında kısa süreli azalma şeklindedir. Önerilen dozun 5-6 katını alan sığırlarda hafif seyirli miyokardiyal dejenerasyonlar tespit edilmiştir. Kuzularda ise (yaklaşık 6 haftalık) önerilen dozun üç veya beş katı dozlarda, enjeksiyon bölgesindeki rahatsızlığa bağlı geçici semptomlar gözlenmiştir. Bunlar; geriye doğru yürüme, baş sallama, enjeksiyon yerini sürme, yatma ve kalkma, meleme şeklindedir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 22, koyunlar 16 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Sütü insan tüketimine sunulan laktasyondaki hayvanlara ve iki ay içinde doğum yapması beklenen, insan tüketimi için süt üretecek gebe inek ve koyunlara uygulanmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: QJ01FA94

ATC-Vet Kodu: Sistemik Amaçlı Antibakteriyel, Makrolidler

5.1 Farmakodinamik özellikler

Tulatromisin fermentasyon yolu ile elde edilmiş yarı sentetik makrolid grubu antimikrobiyel bir ajandır. Diğer pek çok makrolid ajandan üç amin grubuna sahip olması ile ayrılmaktadır. Bu nedenle kimyasal grup Triamilide içinde yer almaktadır.

Makrolidler bakteriyostatik etki tarzına sahiptirler. Bakterinin ribozomal RNA'sına seçici bir şekilde bağlanmak sureti ile protein sentezini inhibe ederler. Translokasyon sırasında ribozomdan peptidil- tRNA'nın ayrılmasını stimüle etmek yoluyla etki gösterirler.

Tulatromisinin sığırlarda solunum yolu enfeksiyonuna neden olan Mannheimia (Pasteurella) haemolytica, Pasteurella multocida ve Histophilus somni ve Mycoplasma bovis gibi bakteriyel patojenlere karşı in-vitro olarak etkili olduğu gösterilmiştir. Histophilus somni'nin bazı izolatlarına karşı Minimum inhibitör konsantrasyon (MIC) değerinin artmış olduğu bulunmuştur.

Koyunlarda en sık görülen bulaşıcı pododermatitise (ayak çürüğü) sebep olan Dichelobacter nodosus (vir)' a karşı in vitro etkinliği gösterilmiştir. Aynı zamanda, sığırlarda enfeksiyöz keratokonjunktivitise (IBK) sebep olan Morexella bovis' e de in vitro olarak etkinliği vardır.

Makrolidlere direnç, bazı ribozomal proteinleri veya ribozomal RNA (rRNA)'yı kodlayan genlerin mutasyonu aracılığıyla;genellikle linkozamidler ve grup B streptograminler (MLSB direnci) ile çapraz-direncin artmasına yol açan, 23S rRNA hedef bölgesinin enzimatik modifikasyonu (metilasyonu) aracılığıyla;enzimatik inaktivasyon veya; makrolid eflusu aracılığıyla gelişebilir.MLSB direnci konstitütif veya uyarılabilir olabilir. Direnç kromozomal veya plazmid aracılı olabilir ve transpozonlar veya plazmidlerle ilişkili olması durumunda aktarılabilir.

Tulatromisinin antimikrobiyal özelliklerine ilaveten, deneysel çalışmalar immün modüle edici ve antiinflatuvar 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-inflatuvar mediatörler olan lökotrien B4 ve CXCL-8'in üretimini düşürür ve antiinflatuvar ve çözünürlüğü yüksek lipid lipoksin A4 üretimini başlatır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Tulatromisin sığırlara 2,5 mg /kg canlı ağırlık dozda deri altı yolla uygulandığında hızla ve büyük miktarlarda emildiği, vücuda yüksek oranda dağıldığı ve eliminasyonunun yavaş olduğu bulunmuştur. Plazmada elde edilen maksimum konsantrasyon (Cmax) 0,5µg/ml ve bu konsantrasyona ulaşma süresi (T max) yaklaşık 30 dakika olarak bulunmuştur. Akciğer homojenatı içindeki Tulatromisin konsantrasyonları plazma konsantrasyonundan daha yüksek bulunmuştur. Tulatromisinin nötrofil ve alveolar makrofajlar içinde biriktiği görülmüştür. Plazmadaki yarılanma ömrü (t ½) 90 saat olarak belirlenmiştir. Plazma proteinlerine düşük bir oranda (% 40) bağlandığı belirlenmiştir. Damar içi uygulama sonrası dağılım hacmi (Vss) 11L/kg olarak bulunmuştur. Deri altı uygulama yapılan sığırlarda biyoyararlanım %90 civarında bulunmuştur.

Koyunlarda, tulatromisin 2,5 mg/kg/ca dozunda tek bir deri altı enjeksiyon şeklinde uygulandığı zaman farmakokinetik parametreler; Tmax yaklaşık 15 dakika, Cmax 1,19 µg/ml ve eliminasyon yarılanma ömrü 69.7 saat olarak elde edilmiştir. Plazma proteinlerine bağlanma oranı yaklaşık %60-75 olarak bulunmuştur. Damar içi uygulama sonrasında kararlı halde dağılım hacmi 31.7 L/kg olarak bulunmuştur. Kas içi uygulama sonrası tulatromisinin biyoyararlanımı %100 olarak belirlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

3-Mercapto-1-2 Propanediol (Monothioglycerol)

Propilen glikol

Sitrik Asit (susuz)

Hidroklorik Asit

Enjeksiyonluk su (q.s)

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmaları bulunmadığından diğer medikal ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. İlk kullanımı takiben tıpanın 20 defadan fazla delinmemesi önerilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde 100 ml ve 250 ml'lik beyaz renkli tip 2 cam şişelerde, gri renkli bromobutil

tıpa ve mavi renkli flip off kapaklı şekilde satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

IPM İlaç San. ve Tic. A.ř. Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 Tuzla/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

028/0075

9. PAZARLAMA İZNİ (İLK VERİLME) TARİHİ

26.09.2019

10. METİN DEĞİşİKLİK TARİHİ

05.06.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır TULASYM Enjeksiyonluk Çözelti Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

TULASYM Enjeksiyonluk çözelti açık sarı renkli, steril bir çözelti olup her ml'si 100 g Tulatromisin ve koruyucu olarak 5 mg monothioglycerol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapi grup: Makrolide, ATC Vet Kodu: QJ01FA94

Tulatromisin fermentasyon yolu ile elde edilmiş yarı sentetik makrolid grubu antimikrobiyel bir ajandır. Diğer pek çok makrolid ajandan üç amin grubuna sahip olması ile ayrılmaktadır. Bu nedenle kimyasal grup Triamilide içinde yer almaktadır. Makrolidler bakteriyostatik etki tarzına sahiptirler. Bakterinin ribozomal RNA'sına seçici bir şekilde bağlanmak sureti ile protein sentezini inhibe ederler. Translokasyon sırasında ribozomdan peptidil-tRNA'nın ayrılmasını stimüle etmek yoluyla etki gösterirler.

Tulatromisinin sığırlarda solunum yolu enfeksiyonuna neden olan Mannheimia (Pasteurella) haemolytica, Pasteurella multocida ve Histophilus somni ve Mycoplasma bovis gibi bakteriyel patojenlere karşı in-vitro olarak etkili olduğu gösterilmiştir. Histophilus somni'nin bazı izolatlarına karşı Minimum İnhibitör Konsantrasyon (MIC) değerlerinin artmış olduğu bulunmuştur.

Koyunlarda en sık görülen bulaşıcı pododermatitise (ayak çürüğü) sebep olan *Dichelobacter nodosus (vir)*' a karşı in vitro etkinliği gösterilmiştir. Aynı zamanda, sığırlarda enfeksiyöz keratokonjunktivitise (IBK) sebep olan *Morexella bovis*' e de in vitro olarak etkinliği gösterilmiştir.

Makrolidlere direnç, bazı ribozomal proteinleri veya ribozomal RNA (rRNA)'yı kodlayan genlerin mutasyonu aracılığıyla; genellikle linkozamidler ve grup B streptograminler (MLSB direnci) ile çapraz-direncin artmasına yol açan, 23S rRNA hedef bölgesinin enzimatik modifikasyonu (metilasyonu) aracılığıyla; enzimatik inaktivasyon veya; makrolid eflusu aracılığıyla gelişebilir. MLSB direnci konstitütif veya uyarılabilir olabilir. Direnç kromozomal veya plazmid aracılı olabilir ve transpozonlar veya plazmidlerle ilişkili olması durumunda aktarılabilir.

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

Tulatromisin sığırlara 2,5 mg /kg canlı ağırlık dozda deri altı yolla uygulandığında hızla ve büyük miktarlarda emildiği, vücuda yüksek oranda dağıldığı ve eliminasyonunun yavaş olduğu bulunmuştur. Plazmada elde edilen maksimum konsantrasyon (Cmax) 0,5µg/ml ve bu konsantrasyona ulaşma süresi (T max) yaklaşık 30 dakika olarak bulunmuştur. Akciğer homojenatı içindeki Tulatromisin konsantrasyonları plazma konsantrasyonundan daha yüksek

bulunmuştur. Tulatromisinin nötrofil ve alveolar makrofajlar içinde biriktiği görülmüştür. Plazmadaki yarılanma ömrü ($t_{1/2}$) 90 saat olarak belirlenmiştir. Plazma proteinlerine düşük bir oranda (% 40) bağlandığı belirlenmiştir. Damar içi uygulama sonrası dağılım hacmi (Vss) 11L/kg olarak bulunmuştur. Deri altı uygulama yapılan sığırlarda biyoyararlanım %90 civarında bulunmuştur.

Koyunlarda, tulatromisin 2,5 mg/kg/ca dozunda tek bir deri altı enjeksiyon şeklinde uygulandığı zaman farmakokinetik parametreler; Tmax yaklaşık 15 dakika, Cmax 1,19 µg/ml ve eliminasyon yarılanma ömrü 69.7 saat olarak elde edilmiştir. Plazma proteinlerine bağlanma oranı yaklaşık %60-75 olarak bulunmuştur. Damar içi uygulama sonrasında kararlı halde dağılım hacmi 31.7 L/kg olarak bulunmuştur. Kas içi uygulama sonrası tulatromisinin biyoyararlanımı %100 olarak belirlenmiştir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığırlarda;

Tulatromisine duyarlı Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni ve Mycoplasma bovis ile ilişkili sığır solunum yolu hastalığının (BRD) tedavisinde ve metaflaksisinde endikedir. Metafilaktik tedaviden önce, hastalığın sürüde varlığı belirlenmelidir. Tulatromisine duyarlı Moraxella bovis ile ilişkili enfeksiyöz keratokonjunktivitis (IBK) tedavisinde endikedir.

Koyunlarda;

Sistemik tedavi gerektiren virulent Dichelobacter nodosus ile ilişkili pododermatitis (ayak çürüğü) enfeksiyonunun erken dönemlerinin tedavisinde endikedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde;

Sığırlarda; 2,5 mg tulatromisin/kg canlı ağırlık (1ml/40 kg canlı ağırlığa eşdeğer) deri altı tek doz olarak uygulanır. 300 kg'dan daha ağır bir sığırı tedavi etmek için dozu bir enjeksiyon bölgesine en fazla 7,5 ml enjekte edilecek şekilde bölünüz. Doz aşımı veya yetersiz doz uygulamasını önlemek için uygulama öncesi

hayvanların canlı ağırlıkları mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. Solunum sistemi hastalıklarında, hayvanlar hastalığın erken döneminde tedavi edilmeli ve enjeksiyondan sonraki 48 saat içinde yanıt değerlendirilmelidir. Hastalığın klinik bulgularının devam etmesi veya nüks olması durumunda, farklı bir antibiyotik kullanılarak tedavi değiştirilmeli ve klinik belirtiler düzelene kadar devam edilmelidir.

Koyunlarda; 2,5 mg tulatromisin/kg canlı ağırlık (1ml/40 kg canlı ağırlığa eşdeğer) boyun bölgesinden kas içi tek doz olarak uygulanır. Doz aşımı veya yetersiz doz uygulamasını önlemek için uygulama öncesi hayvanların canlı ağırlıkları mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. Çoklu uygulamalarda tıpanın aşırı delinmesini önlemek için aspirasyon iğnesi ya da çok dozlu şırınga önerilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Ürünün kullanımında hayvanlardan izole edilen bakterinin duyarlılık testi esas alınarak yapılmalıdır. Ürün kullanılırken, resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal ilkeler göz önünde bulundurulmalıdır.

Koyunlarda;

Antimikrobiyal tedavinin etkinliği uygun olmayan çiftlik yönetiminin yanı sıra nemli ortam koşulları gibi diğer faktörler nedeniyle azalabilir. Ayak çürüğü tedavisi diğer sürü yönetimi araçları ile birlikte ele alınmalıdır. Örneğin; kuru çevre sağlanmalıdır. İyi huylu ayak çürüğünün tedavisinde antibiyotik uygulamasının uygun olmadığı düşünülmektedir. Tulasym, ciddi klinik belirtileri veya kronik ayak çürüğü olan koyunlarda sınırlı etkililik göstermiştir ve bu nedenle

sadece ayak çürüğünün erken döneminde uygulanmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Sığırlara deri altı uygulama sonucunda enjeksiyon bölgesinde sıklıkla geçici ağrı reaksiyonlarına ve lokal şişmelere neden olur ve bu durum 30 güne kadar sürebilir. Kas içi uygulama sonrasında koyunlarda böyle reaksiyonlar gözlemlenmemiştir. Enjeksiyon bölgesinde patomorfolojik reaksiyonlar (geri dönüşümlü konjesyon, ödem, fibrozis ve hemoraji değişikliklerini de içerir) sığırlarda enjeksiyon sonrasındaki 30 gün boyunca yaygındır.

Koyunlarda kas içi enjeksiyondan sonra geçici rahatsızlık belirtileri (kafa sallama, enjeksiyon bölgesini sürme, geriye kaçma) çok yaygındır. Bu belirtiler birkaç dakika içinde ortadan kalkar.

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 makrolidlerle çapraz direnç gösterir. Diğer makrolidler ve linkozamidler gibi benzer etki tarzı gösteren antibakteriyellerle eş zamanlı uygulamayınız.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 22, koyunlar 16 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan laktasyondaki hayvanlarda kullanılmamalıdır. İki ay içinde doğum yapması beklenen, insan tüketimi için süt üretecek gebe inek ve koyunlara uygulanmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Makrolid grubu antibiyotiklere duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanmayınız. Diğer makrolid grubu antibiyotikler ve linkozamidlerle eş zamanlı olarak kullanmayınız. Sütü insan tüketimine sunulan laktasyondaki hayvanlarda kullanmayınız. İki ay içinde doğum yapması beklenen, insan tüketimi için süt üretecek gebe inek ve koyunlara uygulanmamalıdır.

Gebelik ve laktasyonda kullanım: Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları teratojenik, fötotoksik ya da maternotoksik etkiler göstermemiştir. Veteriner tıbbi ürünün gebelik ve laktasyon boyunca güvenliği ortaya konmamıştır. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanınız. Sütü insan tüketimine sunulan laktasyondaki hayvanlara ve İki ay içinde doğum yapması beklenen, insan tüketimi için süt üretecek gebe inek ve koyunlara uygulanmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Sığırlarda önerilen dozun üç, beş veya on katının uygulanması enjeksiyon bölgesindeki rahatsızlığa bağlı geçici semptomlara yol açmıştır. Bunlar; huzursuzluk, baş sallama, toprağı eşeleme ve yem alımında kısa süreli azalma şeklindedir. Önerilen dozun 5-6 katını alan sığırlarda hafif seyirli miyokardiyal dejenerasyonlar tespit edilmiştir.

Kuzularda ise (yaklaşık 6 haftalık) önerilen dozun üç veya beş katı dozlarda, enjeksiyon bölgesindeki rahatsızlığa bağlı geçici semptomlar gözlenmiştir. Bunlar; geriye doğru yürüme, baş sallama, enjeksiyon yerini sürme, yatma ve kalkma, meleme şeklindedir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. 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

Tulatromisin gözler için irrite edicidir. Kazara gözle teması durumunda gözleri temiz su ile yıkayınız. Deriyle temasında duyarlılık yaratabilir. Kazara deriyle teması durumunda, deriyi sabun ve suyla derhal yıkayınız. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Kazara enjeksiyon durumunda acil tıbbi yardım alarak, ürünün prospektüsü ya da etiketini hekime gösteriniz.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. İlk kullanımı takiben tıpanın 20 defadan fazla delinmemesi önerilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 100 ml ve 250 ml'lik beyaz renkli tip 2 cam şişelerde, gri renkli bromobutil tıpa ve mavi renkli flip off kapaklı şekilde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 05.06.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 26.09.2019-028/0075

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş. Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 Tuzla/İSTANBUL

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Arion İlaç San. Tic. A.Ş. İTOSB 12. Cad. No.8 34959 Tepeören, Tuzla/İSTANBUL

İç ve Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır TULASYM Enjeksiyonluk Çözelti Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

TULASYM Enjeksiyonluk çözelti açık sarı renkli, steril bir çözelti olup her ml'si 100 mg Tulatromisin ve koruyucu olarak 5 mg monothioglycerol içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığırlarda;

Tulatromisine duyarlı *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ve *Mycoplasma bovis* ile ilişkili sığır solunum yolu hastalığının (BRD) tedavisinde ve metaflaksisinde endikedir. Metafilaktik tedaviden önce, hastalığın sürüde varlığı belirlenmelidir. Tulatromisine duyarlı *Moraxella bovis* ile ilişkili enfeksiyöz keratokonjunktivitis (IBK) tedavisinde endikedir.

Koyunlarda;

Sistemik tedavi gerektiren virulent *Dichelobacter nodosus* ile ilişkili pododermatitis (ayak çürüğü) enfeksiyonunun erken dönemlerinin tedavisinde endikedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde;

Sığırlarda; 2,5 mg tulatromisin/kg canlı ağırlık (1ml/40 kg canlı ağırlığa eşdeğer) deri altı tek doz olarak uygulanır. 300 kg'dan daha ağır bir sığırı tedavi etmek için dozu bir enjeksiyon bölgesine en fazla 7,5 ml enjekte edilecek şekilde bölünüz. Doz aşımı veya yetersiz doz uygulamasını önlemek için uygulama öncesi hayvanların canlı ağırlıkları mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. Solunum sistemi hastalıklarında, hayvanlar hastalığın erken döneminde tedavi edilmeli ve enjeksiyondan sonraki 48 saat içinde yanıt değerlendirilmelidir. Hastalığın klinik bulgularının devam etmesi veya nüks olması durumunda, farklı bir antibiyotik kullanılarak tedavi değiştirilmeli ve klinik belirtiler düzelene kadar devam edilmelidir.

Koyunlarda; 2,5 mg tulatromisin/kg canlı ağırlık (1ml/40 kg canlı ağırlığa eşdeğer) boyun bölgesinden kas içi tek doz olarak uygulanır. Doz aşımı veya yetersiz doz uygulamasını önlemek için uygulama öncesi hayvanların canlı ağırlıkları mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. Çoklu uygulamalarda tıpanın aşırı delinmesini önlemek için aspirasyon iğnesi ya da çok dozlu şırınga önerilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILAR

İlaç kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 22, koyunlar 16 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan laktasyondaki hayvanlara ve iki ay içinde doğum yapması beklenen, insan tüketimi için süt üretecek gebe inek ve koyunlara uygulanmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. 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.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. İlk kullanımı takiben tıpanın 20 defadan fazla delinmemesi önerilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 100 ml ve 250 ml'lik beyaz renkli tip 2 cam şişelerde, gri renkli bromobutil tıpa ve mavi renkli flip off kapaklı şekilde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:
26.09.2019-028/0075

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş. Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 Tuzla/İSTANBUL

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Arion İlaç San. Tic. A.Ş. İTOSB 12. Cad. No.8 34959 Tepeören, Tuzla/İSTANBUL

SERİ NO

:

İMAL VE SON KULLANMA TARİHİ

:

PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DAHİL)