

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

TULAXYL Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de:

Aktif maddeler:

Tulatromisin.....100,00 mg

Yardımcı maddeler:

Monotiogliserol.....5,00 mg

(Antioksidan, antimikrobiyal koruyucu)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Berrak, renksiz-açık sarı renkli çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, Koyun

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır:

Tulatromisine duyarlı *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ve *Mycoplasma bovis* tarafından meydana getirilen sığır solunum yolu hastalığının (BRD) tedavisinde kullanılır.

Ürün kullanılmadan önce sürüde hastalık varlığından emin olunmalıdır.

Tulatromisine duyarlı *Moraxella bovis* tarafından meydana getirilen enfeksiyöz sığır keratokonjonktivitisinin (IBK) tedavisinde kullanılır.

Koyun:

Sistemik tedavi gerektiren virülan *Dichelobacter nodosus* tarafından meydana getirilen erken evrelerdeki enfeksiyöz pododermatitis (ayak çürüğü) tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Makrolid antibiyotiklere veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayın.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Diğer makrolidlerle çapraz direnç oluşur. Diğer makrolidler veya linkozamidler gibi benzer etki mekanizmasına sahip antimikrobiyallerle aynı anda uygulamayın.

Koyun:

Ayak çürüğünün antimikrobiyal tedavisinin etkinliği, ıslak çevre koşulları ve uygun olmayan çiftlik yönetimi gibi diğer faktörler tarafından azaltılabilir.

Bu nedenle ayak çürüğünün tedavisi, örneğin kuru ortam sağlanması gibi diğer sürü yönetimi uygulamaları ile birlikte yapılmalıdır.

Benign ayak çürüklüğünde antibiyotik tedavisi uygun görülmemektedir. Tulatromisin, şiddetli klinik belirtileri veya kronik ayak çürüklüğü olan koyunlarda sınırlı etkinlik gösterdiği için sadece ayak çürüğünün erken bir aşamasında verilmelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız. Eğer bu mümkün değilse hedef bakterilerin duyarlılığı ile ilgili bölgesel epidemiyolojik bilgilere göre kullanınız.

Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Ürünün ürün özellikleri özetinde verilen talimatlardan farklı şekilde kullanılması, tulatromisine dirençli bakterilerin sayısında artışa ve çapraz direnç potansiyeli nedeniyle diğer makrolidler, linkozamidler ve B grubu streptograminler ile tedavinin etkinliğinde düşüşe yol açabilir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonu meydana gelirse, uygun tedavi gecikmeden uygulanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tulatromisin gözlerde irritasyona neden olabilir. Kazara göze temas etmesi halinde, gözler derhal temiz suyla yıkanmalıdır.

Tulatromisin cilt temasıyla hassasiyete neden olabilir ve bu da örneğin cildin kızarmasına (eritem) ve/veya dermatite yol açabilir. Cilde kazara dökülmesi durumunda, cildi derhal sabun ve suyla yıkayın.

Kullandıktan sonra eller yıkanmalıdır.

Kazara kendinize enjeksiyon yapmanız durumunda, derhal tıbbi yardım isteyiniz ve bu prospektüsü doktorunuza gösteriniz.

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

-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Ürünün sığırlara deri altı uygulaması, çok yaygın olarak, enjeksiyon yerinde 30 güne kadar devam edebilen geçici ağrı reaksiyonlarına ve lokal şişliklere neden olur. Koyunlarda kas içi uygulamadan sonra benzeri reaksiyonlar gözlenmemiştir.

Sığırlarda enjeksiyondan sonra yaklaşık 30 gün boyunca patomorfolojik enjeksiyon yeri reaksiyonlarına (geri dönüşümlü konjesyon değişiklikleri, ödem, fibroz ve kanama dahil) sık rastlanır.

Koyunlarda kas içi enjeksiyondan sonra geçici rahatsızlık belirtileri (kafa sallama, enjeksiyon bölgesinin kaşınması, geriye kaçma) çok yaygındır. Bu belirtiler birkaç dakika içinde düzelir.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki kural kullanılarak tanımlanır:

- 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 ve laktasyon döneminde kullanım

Veteriner tıbbi ürününün gebelik ve emzirme dönemindeki güvenliği belirlenmemiştir. Yalnızca sorumlu veteriner hekimin yarar/risk değerlendirmesine göre kullanın. Sıçanlar ve tavşanlar üzerinde yapılan laboratuvar çalışmaları teratojenik, fetotoksik veya maternotoksik etkilere dair herhangi bir kanıt üretmemiştir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer makrolidlerle çapraz direnç oluşur. Diğer makrolidler veya linkozamidler gibi benzer etki mekanizmasına sahip antimikrobiyallerle aynı anda uygulamayın.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sığır:

Deri altı uygulanır.

2,5 mg Tulatromisin/kg vücut ağırlığının tek bir deri altı enjeksiyonu (1 ml veteriner tıbbi ürün/40 kg vücut ağırlığına eşdeğer). 300 kg vücut ağırlığının üzerindeki sığırların tedavisi için, dozu bir bölgeye 7,5 ml'den fazla enjekte edilmeyecek şekilde bölün.

Koyun:

Kas içi uygulanır.

2,5 mg Tulatromisin/kg vücut ağırlığının (1 ml veteriner tıbbi ürün/40 kg vücut ağırlığına eşdeğer) tek bir kas içi enjeksiyonu boyuna yapılır.

Doğru bir dozaj sağlamak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir.

Çoklu flakon girişi için, tıpanın aşırı delinmesini önlemek için aspirasyon iğnesi veya çok dozlu şırınga önerilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Sığırlarda önerilen dozun 3 veya daha fazla kat uygulanması halinde, enjeksiyon bölgesinde ağrıya bağlı geçici semptomlara yol açabilir, bunlar arasında, huzursuzluk, baş sallama, zemini pençeleme ve yem alımında kısa süreli bir azalma yer almaktadır. Önerilen dozun 5 ila 6 katının uygulandığı sığırlarda hafif miyokard dejenerasyonu gözlemlenmiştir.

Kuzularda (yaklaşık 6 haftalık) önerilen dozun 3 veya 5 katının uygulanması, enjeksiyon bölgesindeki ağrıya bağlı geçici semptomlara yol açabilir, bunlar arasında geriye doğru yürüme, baş sallama, enjeksiyon bölgesini sürme, yere yatıp kalkma ve meleme yer almaktadır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 22 gün geçmeden, koyunlar 16 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen hayvanlarda kullanılmaz. İnsan tüketimi için süt elde edilen hayvanlarda gebeliğin son 2 aylık döneminde kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Grup: Sistemik kullanıma yönelik antibakteriyeller, makrolidler

ATC Vet Kodu: QJ01FA94

5.1 Farmakodinamik özellikler

Tulatromisin, bir fermantasyon ürününden elde edilmiş, yarı sentetik bir makrolid antimikrobiyal ajandır. Tulatromisin, kısmen üç amin grubuna bağlı olarak uzun bir etki süresine sahip olması nedeniyle diğer birçok makrolidden farklıdır; bu nedenle, triamilid kimyasal alt sınıfı içinde yer almaktadır. Makrolidler, bakteriyostatik etkili antibiyotiklerdir ve bakteriyel ribozomal RNA'ya seçici bir şekilde bağlanarak protein sentezini inhibe ederler. Makrolidler, translokasyon sırasında peptidil-tRNA'nın ribozomdan ayrışmasını uyarak etki gösterirler.

Tulatromisin, sığırların solunum yolu hastalıkları ile en çok ilişkili bakteriyel patojenler olan *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ve *Mycoplasma bovis*'e karşı in vitro aktiviteye sahiptir.

Histophilus somni'nin bazı izolatlarında artmış minimum inhibitör konsantrasyon (MIC) değerleri bulunmuştur.

Koyunlarda enfeksiyöz pododermatitis (ayak çürüğü) ile en çok ilişkili bakteriyel patojen olan *Dichelobacter nodosus*'a (virulent) karşı in vitro aktivitesi kanıtlanmıştır.

Tulatromisin ayrıca, enfeksiyöz sığır keratokonjunktiviti (IBK) ile en sık ilişkilendirilen bakteriyel patojen olan *Moraxella bovis*'e karşı in vitro aktiviteye sahiptir.

Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü (CLSI), sığır solunum kökenli *M. haemolytica*, *P. multocida* ve *H. Somni*'ye karşı tulatromisin için klinik sınır değerlerini ≤ 16 µg/ml duyarlı ve ≥ 64 µg/ml dirençli olarak belirlemiştir. CLSI ayrıca disk difüzyon yöntemine dayalı tulatromisin için klinik sınır değerlerini yayınlamıştır (CLSI belgesi VET08, 4. baskı, 2018). EUCAST ve CLSI, veteriner *Mycoplasma* türlerine karşı antibakteriyel ajanların test edilmesi için standart yöntemler geliştirmemiştir ve bu nedenle yorumlayıcı kriterler belirlenmemiştir.

Makrolidlere karşı direnç, ribozomal RNA (rRNA) veya bazı ribozomal proteinleri kodlayan genlerdeki mutasyonlar; 23S rRNA hedef bölgesinin enzimatik modifikasyonu (metilasyonu) ile, genellikle linkozamidler ve grup B streptograminlerle çapraz direnç yolu açarak (MLS_B direnci); enzimatik inaktivasyon ile; veya makrolid dışarı atımı ile gelişebilir. MLS_B direnci, yapısal veya indüklenebilir olabilir. Direnç kromozomal veya plazmid kodlu olabilir ve transpozonlar, plazmidler, integratif ve konjugatif elemanlarla ilişkilirse aktarılabilir. Ek olarak, *Mycoplasma*'nın genomik esnekliği, büyük kromozomal parçaların yatay transferi ile artırılır.

Tulatromisin, antimikrobiyal özelliklerine ek olarak deneysel çalışmalarda immünmodülatör ve anti-inflamatuar etkiler göstermektedir. Sığır polimorfonükleer hücrelerinde (PMN'ler; nötrofiller), tulatromisin apoptozu (programlanmış hücre ölümü) ve makrofajlar tarafından apoptotik hücrelerin temizlenmesini teşvik eder. Pro-inflamatuar medyatörler lökotrien B4 ve CXCL-8'in üretimini azaltır ve anti-inflamatuar ve pro-çözünür lipid lipoksin A4 üretimini indükler.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda, 2,5 mg/kg vücut ağırlığına tek bir deri altı doz olarak uygulandığında, tulatromisinin farmakokinetik profili, hızlı ve yoğun emilim, ardından yüksek dağılım ve yavaş eliminasyon ile karakterizedir.

Plazmadaki maksimum konsantrasyon (C_{max}) yaklaşık 0,5 µg/ml ölçülmüştür; bu sonuca, dozlamadan yaklaşık 30 dakika sonra ulaşılmıştır (T_{max}). Akciğer homojenatındaki tulatromisin konsantrasyonları, plazmadakilerden önemli ölçüde daha yüksektir. Nötrofillerde ve alveoler makrofajlarda tulatromisinin önemli ölçüde biriktiğine dair güçlü kanıtlar vardır. Ancak, akciğerin enfeksiyon bölgesindeki tulatromisinin in vivo konsantrasyonu bilinmemektedir. Pik konsantrasyonları, plazmada 90 saatlik görünür bir eliminasyon yarı ömrü ($t_{1/2}$) ile sistemik maruziyette yavaş bir düşüş görülmüştür. Plazma protein bağlanması yaklaşık %40 olarak düşük ölçülmüştür. Damar içi uygulamadan sonra belirlenen sabit durumdaki dağılım hacmi (V_{ss}) 11 l/kg olarak gözlenmiştir. Sığırlarda deri altı uygulama sonrası tulatromisinin biyoyararlılığı yaklaşık %90 olarak bulunmuştur.

Koyunlarda, 2,5 mg/kg vücut ağırlığına tek bir kas içi doz olarak uygulandığında, tulatromisinin farmakokinetik profili şu şekildedir: doz uygulamasından yaklaşık 15 dakika (T_{max}) sonra maksimum 1.19 µg/ml'lik plazma konsantrasyonuna (C_{max}) ulaşılmış ve eliminasyon yarılanma ömrü ($t_{1/2}$) 69.7 saat olarak tespit edilmiştir. Plazma protein bağlanması yaklaşık %60-75 olarak gözlenmiştir. Kas içi dozlamadan sonra, sabit durumdaki dağılım hacmi (V_{ss}) 31,7 l/kg olarak gözlenmiştir. Koyunlarda intramüsküler uygulamadan sonra tulatromisinin biyoyararlanımı %100 olarak gözlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sitrik Asit Anhidrat

Propilen Glikol

Monotiogliserol

Hidroklorik Asit

Enjeksiyonluk Su

6.2 Geçimsizlikler

Bölüm 4.8'e bakınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Tıpa 100 ml takdim şekli için 40, 250 ml takdim şekli için 50 defadan fazla delinmemelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliđi ve kompozisyonu

100 ml ve 250 ml’lik renksiz tip I cam flakonlar, gri bromobutil tıpalı ve alüminyum halkalı şeffaf flip-off kapaklı şekilde karton kutu içinde 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

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Sahrayıcedit Mh. Batman Sk. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

033/0023

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

04.08.2026

10. METİN DEĞİşİKLİK TARİHİ

-

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
TULAXYL®
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Tulaxyl Enjeksiyonluk Çözelti, berrak, renksiz-açık sarı renkli çözelti, her ml'de 100 mg Tulatromisin ve 5 mg Monotiogliserol (Antioksidan, antimikrobiyal koruyucu) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler:

Tulatromisin, bir fermantasyon ürününden elde edilmiş, yarı sentetik bir makrolid antimikrobiyal ajandır. Tulatromisin, kısmen üç amin grubuna bağlı olarak uzun bir etki süresine sahip olması nedeniyle diğer birçok makrolidden farklıdır; bu nedenle, triamilid kimyasal alt sınıfı içinde yer almaktadır. Makrolidler, bakteriyostatik etkili antibiyotiklerdir ve bakteriyel ribozomal RNA'ya seçici bir şekilde bağlanarak protein sentezini inhibe ederler. Makrolidler, translokasyon sırasında peptidil-tRNA'nın ribozomdan ayrışmasını uyararak etki gösterirler.

Tulatromisin, sığırların solunum yolu hastalıkları ile en çok ilişkili bakteriyel patojenler olan *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ve *Mycoplasma bovis*'e karşı in vitro aktiviteye sahiptir. *Histophilus somni*'nin bazı izolatlarında artmış minimum inhibitör konsantrasyon (MIC) değerleri bulunmuştur.

Koyunlarda enfeksiyöz pododermatitis (ayak çürüğü) ile en çok ilişkili bakteriyel patojen olan *Dichelobacter nodosus*'a (virulent) karşı in vitro aktivitesi kanıtlanmıştır. Tulatromisin ayrıca, enfeksiyöz sığır keratokonjunktiviti (IBK) ile en sık ilişkilendirilen bakteriyel patojen olan *Moraxella bovis*'e karşı in vitro aktiviteye sahiptir.

Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü (CLSI), sığır solunum kökenli *M. haemolytica*, *P. multocida* ve *H. Somni*'ye karşı tulatromisin için klinik sınır değerlerini ≤ 16 µg/ml duyarlı ve ≥ 64 µg/ml dirençli olarak belirlemiştir. CLSI ayrıca disk difüzyon yöntemine dayalı tulatromisin için klinik sınır değerlerini yayınlamıştır (CLSI belgesi VET08, 4. baskı, 2018). EUCAST ve CLSI, veteriner *Mycoplasma* türlerine karşı antibakteriyel ajanların test edilmesi için standart yöntemler geliştirmemiştir ve bu nedenle yorumlayıcı kriterler belirlenmemiştir.

Makrolidlere karşı direnç, ribozomal RNA (rRNA) veya bazı ribozomal proteinleri kodlayan genlerdeki mutasyonlar; 23S rRNA hedef bölgesinin enzimatik modifikasyonu (metilasyonu) ile, genellikle linkozamidler ve grup B streptograminlerle çapraz direnç yolu açarak (MLS_B direnci); enzimatik inaktivasyon ile; veya makrolid dışarı atımı ile gelişebilir. MLS_B direnci, yapısal veya indüklenebilir olabilir. Direnç kromozomal veya plazmid kodlu olabilir ve transpozonlar, plazmidler, integratif ve konjugatif elemanlarla ilişkiliyse aktarılabilir. Ek olarak, *Mycoplasma*'nın genomik esnekliği, büyük kromozomal parçaların yatay transferi ile artırılır. Tulatromisin, antimikrobiyal özelliklerine ek olarak deneysel çalışmalarda immünmodülatör ve anti-inflamatuar etkiler göstermektedir. Sığır polimorfonükleer hücrelerinde (PMN'ler; nötrofiller), tulatromisin apoptozu (programlanmış hücre ölümü) ve makrofajlar tarafından apoptotik hücrelerin temizlenmesini teşvik eder. Pro-inflamatuar medyatörler lökotrien B4 ve CXCL-8'in üretimini azaltır ve anti-inflamatuar ve pro-çözünür lipid lipoksin A4 üretimini indükler.

Farmakokinetik Özellikler:

Sığırlarda, 2,5 mg/kg vücut ağırlığına tek bir deri altı doz olarak uygulandığında, tulatromisinin farmakokinetik profili, hızlı ve yoğun emilim, ardından yüksek dağılım ve yavaş eliminasyon ile karakterizedir.

Plazmadaki maksimum konsantrasyon (C_{max}) yaklaşık 0,5 µg/ml ölçülmüştür; bu sonuca, dozlamadan yaklaşık 30 dakika sonra ulaşılmıştır (T_{max}). Akciğer homojenatındaki tulatromisinin konsantrasyonları, plazmadakilerden önemli ölçüde daha yüksektir. Nötrofillerde ve alveoler makrofajlarda tulatromisinin önemli ölçüde biriktiğine dair güçlü kanıtlar vardır. Ancak, akciğerin enfeksiyon bölgesindeki tulatromisinin in vivo konsantrasyonu bilinmemektedir. Pik konsantrasyonları, plazmada 90 saatlik görünür bir eliminasyon yarı ömrü ($t_{1/2}$) ile sistemik maruziyette yavaş bir düşüş görülmüştür. Plazma protein bağlanması yaklaşık %40 olarak düşük ölçülmüştür. Damar içi uygulamadan sonra belirlenen sabit durumdaki dağılım hacmi (V_{ss}) 11 l/kg olarak gözlenmiştir. Sığırlarda deri altı uygulama sonrası tulatromisinin biyoyararlılığı yaklaşık %90 olarak bulunmuştur.

Koyunlarda, 2,5 mg/kg vücut ağırlığına tek bir kas içi doz olarak uygulandığında, tulatromisinin farmakokinetik profili şu şekildedir: doz uygulamasından yaklaşık 15 dakika (T_{max}) sonra maksimum 1.19 µg/ml'lik plazma konsantrasyonuna (C_{max}) ulaşılmış ve eliminasyon yarılanma ömrü ($t_{1/2}$) 69.7 saat olarak tespit edilmiştir. Plazma protein bağlanması yaklaşık %60-75 olarak gözlenmiştir. Kas içi dozlamadan sonra, sabit durumdaki dağılım hacmi (V_{ss}) 31,7 l/kg olarak gözlenmiştir. Koyunlarda intramüsküler uygulamadan sonra tulatromisinin biyoyararlanımı %100 olarak gözlenmiştir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığır: Tulatromisine duyarlı *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ve *Mycoplasma bovis* tarafından meydana getirilen sığır solunum yolu hastalığının (BRD) tedavisinde kullanılır. Ürün kullanılmadan önce sürüde hastalık varlığından emin olunmalıdır. Tulatromisine duyarlı *Moraxella bovis* tarafından meydana getirilen enfeksiyöz sığır keratokonjonktivitinin (IBK) tedavisinde kullanılır.

Koyun: Sistemik tedavi gerektiren virülan *Dichelobacter nodosus* tarafından meydana getirilen erken evrelerdeki enfeksiyöz pododermatitis (ayak çürüğü) tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığır: Deri altı uygulanır. 2,5 mg Tulatromisin/kg vücut ağırlığının tek bir deri altı enjeksiyonu (1 ml veteriner tıbbi ürün/40 kg vücut ağırlığına eşdeğer). 300 kg vücut ağırlığının üzerindeki sığırların tedavisi için, dozu bir bölgeye 7,5 ml'den fazla enjekte edilmeyecek şekilde bölün.

Koyun: Kas içi uygulanır. 2,5 mg Tulatromisin/kg vücut ağırlığının (1 ml veteriner tıbbi ürün/40 kg vücut ağırlığına eşdeğer) tek bir kas içi enjeksiyonu boyuna yapılır. Doğru bir dozaj sağlamak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir. Çoklu flakon girişi için, tıpanın aşırı delinmesini önlemek için aspirasyon iğnesi veya çok dozlu şırınga önerilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Diğer makrolidlerle çapraz direnç oluşur. Diğer makrolidler veya linkozamidler gibi benzer etki mekanizmasına sahip antimikrobiyallerle aynı anda uygulamayın.

Koyun:

Ayak çürüğünün antimikrobiyal tedavisinin etkinliği, ıslak çevre koşulları ve uygun olmayan çiftlik yönetimi gibi diğer faktörler tarafından azaltılabilir.

Bu nedenle ayak çürüğünün tedavisi, örneğin kuru ortam sağlanması gibi diğer sürü yönetimi uygulamaları ile birlikte yapılmalıdır.

Benign ayak çürüklüğünde antibiyotik tedavisi uygun görülmemektedir. Tulatromisin, şiddetli klinik belirtileri veya kronik ayak çürüklüğü olan koyunlarda sınırlı etkinlik gösterdiği için sadece ayak çürüğünün erken bir aşamasında verilmelidir.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız. Eğer bu mümkün değilse hedef bakterilerin duyarlılığı ile ilgili bölgesel epidemiyolojik bilgilere göre kullanınız.

Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Ürünün ürün özellikleri özetinde verilen talimatlardan farklı şekilde kullanılması, tulatromisine dirençli bakterilerin sayısında artışa ve çapraz direnç potansiyeli nedeniyle diğer makrolidler, linkozamidler ve B grubu streptograminler ile tedavinin etkinliğinde düşüşe yol açabilir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonu meydana gelirse, uygun tedavi gecikmeden uygulanmalıdır.

Gebelik ve Laktasyon Döneminde Kullanım: Veteriner tıbbi ürününün gebelik ve emzirme dönemindeki güvenliği belirlenmemiştir. Yalnızca sorumlu veteriner hekimin yarar/risk değerlendirmesine göre kullanın. Sıçanlar ve tavşanlar üzerinde yapılan laboratuvar çalışmaları teratojenik, fetotoksik veya maternotoksik etkilere dair herhangi bir kanıt üretmemiştir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Ürünün sığırlara deri altı uygulaması, çok yaygın olarak, enjeksiyon yerinde 30 güne kadar devam edebilen geçici ağrı reaksiyonlarına ve lokal şişliklere neden olur. Koyunlarda kas içi uygulamadan sonra benzeri reaksiyonlar gözlenmemiştir.

Sığırlarda enjeksiyondan sonra yaklaşık 30 gün boyunca patomorfolojik enjeksiyon yeri reaksiyonlarına (geri dönüşümlü konjesyon değişiklikleri, ödem, fibroz ve kanama dahil) sık rastlanır.

Koyunlarda kas içi enjeksiyondan sonra geçici rahatsızlık belirtileri (kafa sallama, enjeksiyon bölgesinin kaşınması, geriye kaçma) çok yaygındır. Bu belirtiler birkaç dakika içinde düzelir. Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki kural kullanılarak tanımlanır:

- 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

Diğer makrolidlerle çapraz direnç oluşur. Diğer makrolidler veya linkozamidler gibi benzer etki mekanizmasına sahip antimikrobiyallerle aynı anda uygulamayın.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Sığırlarda önerilen dozun 3 veya daha fazla kat uygulanması halinde, enjeksiyon bölgesinde ağrıya bağlı geçici semptomlara yol açabilir, bunlar arasında, huzursuzluk, baş sallama, zemini pençeleme ve yem alımında kısa süreli bir azalma yer almaktadır. Önerilen dozun 5 ila 6 katının uygulandığı sığırlarda hafif miyokard dejenerasyonu gözlemlenmiştir.

Kuzularda (yaklaşık 6 haftalık) önerilen dozun 3 veya 5 katının uygulanması, enjeksiyon bölgesindeki ağrıya bağlı geçici semptomlara yol açabilir, bunlar arasında geriye doğru yürüme, baş sallama, enjeksiyon bölgesini sırtma, yere yatıp kalkma ve meleme yer almaktadır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 22 gün geçmeden, koyunlar 16 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen hayvanlarda kullanılmaz. İnsan tüketimi için süt elde edilen hayvanlarda gebeliğin son 2 aylık döneminde kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Makrolid antibiyotiklere veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayın.

GENEL UYARILAR

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 gözlerde irritasyona neden olabilir. Kazara göze temas etmesi halinde, gözler derhal temiz suyla yıkanmalıdır.

Tulatromisin cilt temasıyla hassasiyete neden olabilir ve bu da örneğin cildin kızarmasına (eritem) ve/veya dermatite yol açabilir. Cilde kazara dökülmesi durumunda, cildi derhal sabun ve suyla yıkayın.

Kullandıktan sonra eller yıkanmalıdır.

Kazara kendinize enjeksiyon yapmanız durumunda, derhal tıbbi yardım isteyiniz ve bu prospektüsü doktorunuza gösteriniz.

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

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Tıpa 100 ml takdim şekli için 40, 250 ml takdim şekli için 50 defadan fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

100 ml ve 250 ml'lik renksiz tip I cam flakonlar, gri bromobutil tıpalı ve alüminyum halkalı şeffaf flip-off kapaklı şekilde karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 04.08.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
04.08.2026-033/0023

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Alke Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. A.Ş.

Sahrayıcedit Mah. Batman Sok. Royal Plaza No.18/6 Kadıköy/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Alke Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 TOKAT

Dış Ambalaj Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

TULAXYL®

Enjeksiyonluk Çözelti

Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Tulaxyl Enjeksiyonluk Çözelti, berrak, renksiz-açık sarı renkli çözelti, her ml'de 100 mg Tulatromisin ve 5 mg Monotiogliserol (Antioksidan, antimikrobiyal koruyucu) içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığır ve koyunlarda Tulatromisine duyarlı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığır: Deri altı uygulanır. 2,5 mg Tulatromisin/kg vücut ağırlığının tek bir deri altı enjeksiyonu (1 ml veteriner tıbbi ürün/40 kg vücut ağırlığına eşdeğer). 300 kg vücut ağırlığının üzerindeki sığırların tedavisi için, dozu bir bölgeye 7,5 ml'den fazla enjekte edilmeyecek şekilde bölün.

Koyun: Kas içi uygulanır. 2,5 mg Tulatromisin/kg vücut ağırlığının (1 ml veteriner tıbbi ürün/40 kg vücut ağırlığına eşdeğer) tek bir kas içi enjeksiyonu boyuna yapılır.

DETAYLI BİLGİ İÇİN PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 22 gün geçmeden, koyunlar 16 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen hayvanlarda kullanılmaz. İnsan tüketimi için süt elde edilen hayvanlarda gebeliğin son 2 aylık döneminde kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

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.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Tıpa 100 ml takdim şekli için 40, 250 ml takdim şekli için 50 defadan fazla delinmemelidir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

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

04.08.2026-033/0023

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Alke Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. A.Ş.

Sahrayıcedit Mah. Batman Sok. Royal Plaza No.18/6 Kadıköy/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Alke Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 TOKAT

SERİ NO:**ÜRETİM TARİHİ:****SKT:****KDV DAHİL PSF:****İç Ambalaj Metni**

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

TULAXYL

Enjeksiyonluk Çözelti

Sistemik Antibakteriyel

Her ml'de 100 mg Tulatromisin ve 5 mg Monotiogliserol (Antioksidan, antimikrobiyal koruyucu) içerir.

Sığır ve koyunlarda Tulatromisine duyarlı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Sığır: Deri altı uygulanır. 2,5 mg Tulatromisin/kg vücut ağırlığının tek bir deri altı enjeksiyonu (1 ml veteriner tıbbi ürün/40 kg vücut ağırlığına eşdeğer). 300 kg vücut ağırlığının üzerindeki sığırların tedavisi için, dozu bir bölgeye 7,5 ml'den fazla enjekte edilmeyecek şekilde bölün.

Koyun: Kas içi uygulanır. 2,5 mg Tulatromisin/kg vücut ağırlığının (1 ml veteriner tıbbi ürün/40 kg vücut ağırlığına eşdeğer) tek bir kas içi enjeksiyonu boyuna yapılır.

DETAYLI BİLGİ İÇİN PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 22 gün geçmeden, koyunlar 16 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen hayvanlarda kullanılmaz. İnsan tüketimi için süt elde edilen hayvanlarda gebeliğin son 2 aylık döneminde kullanılmaz.

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Tıpa 100 ml takdim şekli için 40, 250 ml takdim şekli için 50 defadan fazla delinmemelidir.

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

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

04.08.2026-033/0023

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Alke Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. A.Ş., Kadıköy/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Alke Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. A.Ş., TOKAT

SERİ NO:**ÜRETİM TARİHİ:****SKT:**