

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Tylohek-K Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1.1 gram ürün, 1 gram tilozin aktivitesine eşdeğer 1.1 gram tilozin tartarat içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti Tozu

Beyaz veya hafif sarı kristalize toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Buzağı, tavuk, hindi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Buzağı:

Mycoplasma sp. tarafından meydana getirilen pneumonilerin tedavisi ve metaflaksisi (hastalık başlamış sürülerde hastalığın yayılmasını önlemek amacıyla)

Tavuk:

Mycoplasma gallisepticum ve *Mycoplasma synoviae* tarafından meydana getirilen CRD enfeksiyonlarının tedavisi ve metaflaksisi

Hastalık teşhis edilen sürülerde *Clostridium perfringens* tarafından meydana getirilen nekrotik enteritisin tedavisi ve önlenmesi

Hindi:

Mycoplasma gallisepticum tarafından meydana getirilen infeksiyöz sinüzitisin tedavisi ve metaflaksisi

4.3 Kontrendikasyonlar

Tilozin veya diğer makrolidlere duyarlı hayvanlarda kullanılmaz.

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

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

Hepatik yetmezlik bulunan hayvanlarda kullanmayınız.

Sekumda tehlikeli düzeyde yangıya neden olduğundan atlarda kullanılmaz.

Artan veya kullanılmamış ilaçlı suyun tedavi altında olmayan veya vahşi hayvanlar tarafından alımını engelleyiniz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bakterilerin tilozine duyarlılık durumu zamana bağlı ve bölgesel olarak değişebildiğinden bakteriyolojik örnekleme ve duyarlılık testi yapılması tavsiye edilir.

Düşük doz uygulanmasından veya tedavinin süresinin yeterli olmamasından, direnç gelişimine neden olduğundan kaçınılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünün kullanımında resmi ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız.

Bu mümkün değilse tedavi hedef bakteriye ait bölgesel epidemiyolojik hassasiyet verilerine dayandırılmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer makrolidler, linkozamidler ve streptogamin B ile yapılan tedavilerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tilozin irritasyona neden olabilir. Ürünü solumaktan kaçınınız. Standartlara uygun eldiven ve maske (EN 149 standardına uygun tek kullanımlık yarım maske solunum cihazı veya EN143 standardına uygun filtre taşıyan EN140 standardına uygun solunum cihazı) kullanınız. Ürün ve ilaçlı suya temas etmeyiniz. İlaçlı su veya ürünle temas halinde etkilenen bölgeyi bol su ve sabun ile yıkayınız. Göze temas halinde temiz ve akan su ile yıkayınız. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Ürünü kullanma sırasında bir şeyler yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız.

Makrolidler enjeksiyon, inhalasyon, ağız yoluyla alım ve deriye temas sonrası aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Tilozine aşırı duyarlılık diğer makrolidlere (veya tersi) aşırı duyarlılığa yol açabilir. Alerjik reaksiyonlar nadiren ciddi boyutlara ulaşır.

Alerjik veya bu yönde tavsiye alan kişiler bu ürünlerle ilgili bir işlem yapmamalıdır.

Bu ürünü tüm gerekli önlemleri alarak ve maruziyete meydan vermeyecek şekilde büyük bir dikkatle kullanınız.

Maruziyet sonrası deride kızarıklık gibi bir belirti meydana gelirse tıbbi tedavi alınız ve doktorunuza bu uyarıyı gösteriniz. Yüz, dudak veya gözde şişme veya nefes almada güçlük çok ciddi belirtilerdir ve çok acil tıbbi tedavi gerektirir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Hedef türlerde spesifik bir yan etki tanımlanmamıştır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Linkozamidler ve aminoglikozidler tilozinin aktivitesini inhibe eder.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

İçme suyuna katılarak uygulanır. Oral olarak kullanılır.

Buzağı:

20-40 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 22-44 mg ürün), 7-14 gün süre ile uygulanır. Günlük doz sabah-akşam olmak üzere ikiye bölünerek uygulanır.

Hindi:

75-100 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 82,5-110 mg ürün) 3-5 gün süre ile uygulanır.

Tavuk

CRD tedavisinde 75-100 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 82,5-110 mg ürün) 3-5 gün süre ile uygulanır.

Nekrotik enteritte: 20 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 22 mg ürün) 3 gün uygulanır.

İlaçlı suyun hazırlanmasında tedavi edilecek hayvanların vücut ağırlıkları ve ilaçlı su tüketim miktarları özenle ölçülmelidir. Tüketim ırk, yaş, bakım koşulları ve sağlık durumu gibi etkenlere bağlı olarak farklılık gösterebilir. Her litre suya katılacak miktar aşağıdaki formüle göre hesaplanabilir.

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

Hayvanların ortalama su tüketimi (litre)

Tedavi süresinde ilaçlı sudan başka hayvanlara başka su verilmemelidir. Yeterli ilaçlı su tüketimini sağlamak için hayvanların ilaçlı suya rahat erişimine dikkat edilmelidir.

Tedaviye 3 gün içerisinde cevap alınamazsa yaklaşım yeniden değerlendirilmelidir.

Tedavi bitiminde su sistemi sub-terapotik doza neden olmamak için mutlaka temizlenmelidir.

İlaçlı su her 24 saatte bir yenilenmelidir.

Bireysel olarak ciddi enfeksiyon belirtileri gösteren hayvanlar (mesela su/yem tüketiminde aşırı azalma) enjeksiyon gibi yöntemlerle bireysel olarak tedavi edilmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Ratlarda oral yolla 1 g/kg uygulamada toksisite görülmemiştir.

Tavuk, hinde ve buzağılarda tavsiye edilen dozun 3 katına kadar uygulamada toksik etki görülmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra buzağılar 12 gün, hindiler 2 gün, tavuklar 1 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Hindi ve tavuklarda yumurta için kalıntı arınma süresi "0" gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Tilozin *Streptomyces fradiae* tarafından üretilen makrolid grubu antibiyotiktir. Etkisini duyarlı mikroorganizmalarda protein sentezini engelleyerek gösterir. Etki spektrumu arasında gram pozitif bakteriler, *Pasteurella* gibi gram negatif bakteriler ve *Mycoplasma* spp. yer alır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Çoğu türlerde plazma pik konsantrasyonlarına uygulamadan 1-2 saat sonra ulaşır. Plazma düzeyleri ile karşılaştırıldığında dokularda daha yüksek yoğunluğa ulaşır. Geniş ölçüde metabolize edilir. Metabolitleri (tilozin (factor A), relomisin (factor D) and dihidradesmikozin) dışkı ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 1 ay
İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.
Açıldıktan sonra bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olacak şekilde saklayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1000 g ürün içeren beyaz renkli HDPE şişelerde, şeffaf LDPE tapalı ve beyaz renkli HDPE kilit kapaklı şekilde kutusuz olarak satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Arma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Malıköy Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69 Sincan/Ankara

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

022/0067

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

19.04.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

21.08.2025

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

TYLOHEK-K

Oral Çözelti Tozu

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Tylohek-K Oral Çözelti Tozu, beyaz veya hafif sarı kristalize toz olup, her 1.1 gram ürün, 1 gram tilozin aktivitesine eşdeğer 1.1 gram tilozin tartarat içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikler

Tilozin *Streptomyces fradiae* tarafından üretilen makrolid grubu antibiyotiktir. Etkisini duyarlı mikroorganizmalarda protein sentezini engelleyerek gösterir. Etki spektrumu arasında gram pozitif bakteriler, *Pasteurella* gibi gram negatif bakteriler ve *Mycoplasma* spp. yer alır.

Farmakokinetik Özellikler

Çoğu türlerde plazma pik konsantrasyonlarına uygulamadan 1-2 saat sonra ulaşır. Plazma düzeyleri ile karşılaştırıldığında dokularda daha yüksek yoğunluğa ulaşır. Geniş ölçüde metabolize edilir. Metabolitleri (tilozin (factor A), relomisin (factor D) and dihidradesmikozin) dışkı ile atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Buzağı:

Mycoplasma sp. tarafından meydana getirilen pneumonilerin tedavisi ve metaflaksisi (hastalık başlamış sürülerde hastalığın yayılmasını önlemek amacıyla)

Tavuk:

Mycoplasma gallisepticum ve *Mycoplasma synoviae* tarafından meydana getirilen CRD enfeksiyonlarının tedavisi ve metaflaksisi

Hastalık teşhis edilen sürülerde *Clostridium perfringens* tarafından meydana getirilen nekrotik enteritisin tedavisi ve önlenmesi

Hindi:

Mycoplasma gallisepticum tarafından meydana getirilen infeksiyöz sinüzitisin tedavisi ve metaflaksisi

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

İçme suyuna katılarak uygulanır. Oral olarak kullanılır.

Buzağı:

20-40 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 22-44 mg ürün), 7-14 gün süre ile uygulanır. Günlük doz sabah-akşam olmak üzere ikiye bölünerek uygulanır.

Hindi:

75-100 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 82,5-110 mg ürün) 3-5 gün süre ile uygulanır.

Tavuk

CRD tedavisinde 75-100 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 82,5-110 mg ürün) 3-5 gün süre ile uygulanır.

Nekrotik enteritte: 20 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 22 mg ürün) 3 gün uygulanır.

İlaçlı suyun hazırlanmasında tedavi edilecek hayvanların vücut ağırlıkları ve ilaçlı su tüketim miktarları özenle ölçülmelidir. Tüketim ırk, yaş, bakım koşulları ve sağlık durumu gibi etkenlere bağlı olarak farklılık gösterebilir. Her litre suya katılacak miktar aşağıdaki formüle göre hesaplanabilir.

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

Hayvanların ortalama su tüketimi (litre)

Tedavi süresinde ilaçlı sudan başka hayvanlara başka su verilmemelidir. Yeterli ilaçlı su tüketimini sağlamak için hayvanların ilaçlı suya rahat erişimine dikkat edilmelidir.

Tedaviye 3 gün içerisinde cevap alınamazsa yaklaşım yeniden değerlendirilmelidir.

Tedavi bitiminde su sistemi sub-terapotik doza neden olmamak için mutlaka temizlenmelidir.

İlaçlı su her 24 saatte bir yenilenmelidir.

Bireysel olarak ciddi enfeksiyon belirtileri gösteren hayvanlar (mesela su/yem tüketiminde aşırı azalma) enjeksiyon gibi yöntemlerle bireysel olarak tedavi edilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bakterilerin tilozine duyarlılık durumu zamana bağlı ve bölgesel olarak değişebildiğinden bakteriyolojik örneklem ve duyarlılık testi yapılması tavsiye edilir.

Düşük doz uygulanmasından veya tedavinin süresinin yeterli olmamasından, direnç gelişimine neden olduğundan kaçınılmalıdır.

Ürünün kullanımında resmi ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız.

Bu mümkün değilse tedavi hedef bakteriye ait bölgesel epidemiyolojik hassasiyet verilerine dayandırılmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer makrolidler, linkozamidler ve streptogamin B ile yapılan tedavilerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Hedef türlerde spesifik bir yan etki tanımlanmamıştır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Linkozamidler ve aminoglikozidler tilozinin aktivitesini inhibe eder.

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Ratlarda oral yolla 1 g/kg uygulamada toksisite görülmemiştir.

Tavuk, hinde ve buzağılarda tavsiye edilen dozun 3 katına kadar uygulamada toksik etki görülmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra buzağılar 12 gün, hindiler 2 gün, tavuklar 1 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Hindi ve tavuklarda yumurta için kalıntı arınma süresi “0” gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Tilozin veya diğer makrolidlere duyarlı hayvanlarda kullanılmaz.

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

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

Hepatik yetmezlik bulunan hayvanlarda kullanmayınız.

Sekumda tehlikeli düzeyde yangıya neden olduğundan atlarda kullanılmaz.

Artan veya kullanılmamış ilaçlı suyun tedavi altında olmayan veya vahşi hayvanlar tarafından alımını engelleyiniz.

GENEL UYARILAR

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

Tilozin irritasyone neden olabilir. Ürünü solumaktan kaçınınız. Standartlara uygun eldiven ve maske (EN 149 standardına uygun tek kullanımlık yarım maske solunum cihazı veya EN143 standardına uygun filtre taşıyan EN140 standardına uygun solunum cihazı) kullanınız. Ürün ve ilaçlı suya temas etmeyiniz. İlaçlı su veya ürünle temas halinde etkilenen bölgeyi bol su ve sabun ile yıkayınız. Göze temas halinde temiz ve akan su ile yıkayınız. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Ürünü kullanma sırasında bir şeyler yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız.

Makrolidler enjeksiyon, inhalasyon, ağız yoluyla alım ve deriye temas sonrası aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Tilozine aşırı duyarlılık diğer makrolidlere (veya tersi) aşırı duyarlılığa yol açabilir. Alerjik reaksiyonlar nadiren ciddi boyutlara ulaşır.

Alerjik veya bu yönde tavsiye alan kişiler bu ürünlerle ilgili bir işlem yapmamalıdır.

Bu ürünü tüm gerekli önlemleri alarak ve maruziyete meydan vermeyecek şekilde büyük bir dikkatle kullanınız.

Maruziyet sonrası deride kızarıklık gibi bir belirti meydana gelirse tıbbi tedavi alınız ve doktorunuza bu uyarıyı gösteriniz. Yüz, dudak veya gözde şişme veya nefes almada güçlük çok ciddi belirtilerdir ve çok acil tıbbi tedavi gerektirir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Güneş ışığından koruyunuz.

Açıldıktan sonra 1 ay içinde, sulandırıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Açıldıktan sonra bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olacak şekilde saklayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

1000 g ürün içeren beyaz renkli HDPE şişelerde, şeffaf LDPE tapalı ve beyaz renkli HDPE kilit kapaklı şekilde kutusuz olarak satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 21.08.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
19.04.2010 – 022/0067

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Arma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Malıköy Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69 Sincan/Ankara

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

DAMLA İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. VE LTD. ŞTİ.
Aydınlı-Orhanlı Mevkii, Tuzla Organize Deri Sanayi Bölgesi Sama Cad. No:9 (L3-1 Parsel)
Tuzla/İstanbul

SERİ NO
SON KULLANMA TARİHİ

ÜRETİM TARİHİ
KDV DAHİL P.S.F.