

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

TYLONET %30 Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml de 300 mg tilosine eşdeğer tilosin tartarat içerir

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol:20 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti

Sarımsı-açık kahverengi renkte oral çözelti

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 alınımı engelleyiniz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

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.

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 dineç nedeniyle diğer makrolidler, linkozamidler ve streptogamin B ile yapılan tedavilerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürüne temas etmeyiniz. 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, ağız yoluyla alım ve deriye temas sonrası aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Tilozone 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. Buzağılarda ayrıca süt veya süt ikamesi ile de verilebilir. Oral olarak kullanılır.

Buzağı:

20-40 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 0.066-0.133 ml 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 0.25-0.333 ml ürün) 3-5 gün süre ile uygulanır.

Tavuk

CRD tedavisinde 75-100 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 0.25-0.333 ml ürün) 3-5 gün süre ile uygulanır.

Nekrotik enteritte: 20 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 0.066 ml ürün) 3 gün uygulanır.

İlaçlı suyun/sütün/süt ikamesinin hazırlanmasında tedavi edilecek hayvanların vücut ağırlıkları ve ilaçlı su/süt/süt ikamesi tüketim miktarları özenle ölçülmelidir. Tüketim ırk, yaş, bakım koşulları ve sağlık durumu gibi etkenlere bağlı olarak farklılık gösterebilir. 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/süt/ süt ikamesi 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 dihidradesmikoizin) dışkı ile atılır

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Propilen glikol

Benzil alkol

Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 1 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat
İlaçlı süt ikame gıdası raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Ürünün ilk ambalajı açıldıktan sonra 1 ay ve ürün sulandırıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1000 ml ve 2500 ml plastik (HDPE) şişelerde ve 5000 ml'lik plastik (HDPE) bidonlarda kutusuz olarak ve 100 ml Plastik (HDPE) şişelerde kutulu 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

Netfarma İlaç ve Premiks San. Ltd. Şti.

Aydınlı Mah. Hamam Kuyu Sokak. No: 5 Tuzla/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

023/0092

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

28.03.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

04.09.2026

PROSPEKTÜS (100 ml için)-PROSPEKTÜS -DIŞ AMBALAJ ETİKET METNİ(1000 ve 2500 ve 5000 ml için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

TYLONET%30 ORAL ÇÖZELTİ

Oral Çözelti

Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

Her 1 ml'si; 300 mg tilosine eşdeğer tilosin tartarat içeren sarımsı renkte-açık kahverengi oral çözeltidir.

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/ENDİKASYONLARI:

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. Buzağılarda ayrıca süt veya süt ikamesi ile de verilebilir. Oral olarak kullanılır.

Buzağı:

20-40 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 0.066-0.133 ml 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 0.25-0.333 ml ürün) 3-5 gün süre ile uygulanır.

Tavuk

CRD tedavisinde 75-100 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 0.25-0.333 ml ürün) 3-5 gün süre ile uygulanır.

Nekrotik enteritte: 20 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 0.066 ml ürün) 3 gün uygulanır.

İlaçlı suyun/sütün/süt ikamesinin hazırlanmasında tedavi edilecek hayvanların vücut ağırlıkları ve ilaçlı su/süt/süt ikamesi tüketim miktarları özenle ölçülmelidir. Tüketim ırk, yaş, bakım koşulları ve sağlık durumu gibi etkenlere bağlı olarak farklılık gösterebilir. 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/süt/ süt ikamesi 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.

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 dineç nedeniyle diğer makrolidler, linkozamidler ve streptogamin B ile yapılan tedavilerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

İSTENMEYEN/ YAN ETKİLERİ:

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.

GIDALARDA İLAÇ 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.

KONTRENDİKASYONLARI:

Tilozin veya diğer makrolidlere duyarlı hayvanlarda kullanılmaz.

Tilozine veya çapraz direnç nedeniyle diğerk 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 vahşı hayvanlar tarafından alımını engelleyiniz.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER:

Ürüne temas etmeyiniz. 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, ağız yoluyla alım ve deriye temas sonrası aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Tilozine aşırı duyarlılık diğerk 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:

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Ürünün ilk ambalajı açıldıktan sonra 1 ay ve ürün sulandırıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ:

1000 ml ve 2500 ml plastik (HDPE) şişelerde ve 5000 ml'lik plastik (HDPE) bidonlarda kutusuz olarak ve 100 ml Plastik (HDPE) şişelerde kutulu olarak satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 04.09.2026

TARIM ve ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO:

28.03.2011-23/092

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Netfarma İlaç ve Premiks San. Ltd. Şti.

Aydınlı Mah. Hamam Kuyu Sokak. No: 5 Tuzla/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Damla İlaç ve Kimya San.Tic. ve Ltd. Şti

Aydınlı/İstanbul Deri Organize Sanayi Bölgesi Sama Cd. L3-1 Parsel No: 9 Tuzla/İstanbul

SERİ NO: ÜRETİM TARİHİ: SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI:

İÇ ve DIŞ AMBALAJ ETİKET METNİ (100 ml için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

TYLONET%30 ORAL ÇÖZELTİ

Oral Çözelti

Veteriner Antibakteriyel

Her 1 ml'si; 300 mg tilosine eşdeğer tilosin tartarat içeren sarımsı renkte-açık kahverengi oral çözeltidir

Buzağı, tavuk ve hindilerde kullanılır.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.

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.

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Ürünün ilk ambalajı açıldıktan sonra 1 ay ve ürün sulandırıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

TARIM ve ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO:

28.03.2011-23/092

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ VE ADRESİ:

NETFARMA İlaç ve Premiks San. Ltd. Şti

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ:

Damla İlaç ve Kimya San.Tic. ve Ltd. Şti

SERİ NO: ÜRETİM TARİHİ: SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI: