

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Unofen-K Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Tilmikosin:250 mg
(fosfat olarak)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti

Sarı ile amber rengi arasında kendine has kokulu berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Tavuk, hindi (insan tüketimi için yumurta elde edilenler hariç)
Buzağı (geviş getirmeyen)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Tavuk ve hindi: Etlik piliç ve etlik hindilerde *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synovia*'nın neden olduğu solunum yolu enfeksiyonları tespit edilen sürülerde hastalığın tedavisin ve önlenmesinde kullanılır.

Buzağılarda: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* ve *Mycoplasma dispar*'ın neden olduğu solunum yolu enfeksiyonları tespit edilen sürülerde hastalığın tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

At ve diğer tek tırnaklıların tilmikosin içeren ilaçlı sulara ulaşmasını engelleyiniz ve bu türlerde kullanmayınız.

Tilmikosine veya yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

Tilmikosine direnç tespit edilen durumlarda kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Kullanımından önce uygun şekilde sulandırılmalıdır.

Bu ürün disodyum edetat içerir.

Hastalığın sonucu olarak ilaçlı su alımında değişiklikler söz konusu olabilir. Bu durum sürekli gözlemlenmeli ve uygulanan doz gerekli miktarın alımı için yeterli değilse ilaçlı su yeniden hazırlanmalıdır. İlaçlı su tüketimi yetersiz ise alternatif tedaviler, tercihen parenteral olmak üzere, gerekebilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu ürünün kullanımda talimatında belirtilenden farklı şekilde kullanılması tilmikosine dirençli bakterilerin gelişmesine ve tilmikosin veya ilişkili maddelerle tedavilerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Bu ürün resmi, ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınarak kullanılmalı ve duyarlılık testleri sonuçlarına göre kullanılmalıdır. Enjeksiyon için değildir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tilmikosine duyarlı bireyler ürünle temastan kaçınmalıdır. Ürün deri teması sonucu hassasiyet ve irritasyona neden olabilir. Bazı durumlarda aşırı duyarlılık reaksiyonları ciddi boyuta ulaşabilir. Bu nedenle deri ve göze temastan sakınınız. Ürünü kullanma/hazırlama sırasında koruyucu elbise ve eldiven kullanınız, herhangi bir şey tüketmeyiniz, sigara içmeyiniz. Deri veya göze temas halinde bol su ile bölgeyi yıkayınız. İritasyon devam ederse veya kazara ağız yolu ile alınırsa, kalple ilgili önemli olabilecek sorunlar nedeniyle, acilen tıbbi tedavi alınız ve Ulusal Zehir Merkezini arayınız. (Telefon no.: 114; Cemal Gürsel Cad. No: 18 Sıhhiye/ANKARA; zehir@saglik.gov.tr).

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok seyrek olarak su alımında azalma gözlemlenmiştir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Damızlık amaçlı hayvanlarda güvenilirliği çalışılmamıştır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Tilmikosin ve diğer makrolidler ile linkozamidler arasında çapraz direnç gözlemlenmiştir. Tilmikosin betalaktam antibiyotiklerin antibakteriyel aktivitesini azaltabilir. Bakteriyostatik antibakteriyeller ile birlikte kullanmayınız.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sadece oral yolla kullanılır. Bu ürün kullanımdan önce su veya süt ikamesi ile sulandırılmalıdır.

Etlik piliç ve etlik hindilerde içme suyu ile karıştırılarak, buzağılarda süt ikamesiyle karıştırılarak oral olarak kullanılır.

Etlik piliçlerde: 15-20 mg/kg/vücut ağırlığı/gün dozunda 3 gün süreyle kullanılır. Pratik olarak 100 kg vücut ağırlığına günde 6-8 ml ürün kullanılır.

Etlik hindilerde: 10-27 mg/kg/vücut ağırlığı/gün dozunda 3 gün süreyle kullanılır. Pratik olarak 100 kg vücut ağırlığına günde 4-11 ml ürün kullanılır.

Buzağılarda: 12.5 mg/kg/vücut ağırlığı dozunda günde iki defa olmak üzere 3-5 gün süreyle kullanılır. (20 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün, günde 2 kere, 3-5 gün süreyle kullanılır.

İlaçlı süt ikame her 6 saatte bir, ilaçlı su 24 saatte bir yenilenmelidir. Eğer hastalık semptomlarında 3-5 gün içerisinde değişme olmaz ise teşhis yeniden değerlendirilmeli ve tedavi değiştirilmelidir.

Düşük doz uygulanmasından kaçınmak için hayvanların ağırlıkları mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. İlaçlı suyun hayvanlar tarafından alımı klinik durum, yaş, cinsiyet, ortam sıcaklığına göre değişebilmektedir. Bu nedenle doğru dozun sağlanabilmesi için ilaçlı suyun konsantrasyonunun ayarlanması gerekebilir. Uygun kalibre ağırlık ölçüm ekipmanlarının kullanımı tavsiye edilir. Tedavi edilmesi düşünülen tüm hayvanların ilaçlı su kaynaklarına rahatça erişebildiğinden emin olunmalıdır. Tedavi süresince ilaçlı su hayvanların tek su kaynağı olmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

375 mg/litre dozunda 5 gün süreyle tedavi edilen etlik piliçlerde doz aşımı semptomları görülmemiştir, 75 mg /litre dozunda 10 gün süre ile tedavi edilen etlik piliçlerin dışkılarında yumuşama görülmüştür.

375 mg/litre dozunda 3 gün süreyle tedavi edilen hindilerde doz aşımı semptomları görülmemiştir, 75 mg /litre dozunda 6 gün süre ile tedavi edilen hindilerde doz aşımı semptomları görülmemiştir.

Buzağılarda önerilen dozun 5 katının tedavi süresince günde iki defa verilmesinde süt alımında hafif azalmanın dışında doz aşımı semptomları görülmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra etlik piliçler 12 gün, etlik hindiler 19 gün, buzağılar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Yumurtası insan gıdası olarak tüketilen hindi ve tavuklarda kullanılmamalıdır. Yumurtlama başlangıcından önceki 14 günlük sürede kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapitik grup: Sistemik kullanım için antibakteriyel, makrolid antibiyotik, tilmikosin

ATC vet code: QJ01FA91

5.1 Farmakodinamik özellikler

Tilmikosin, makrolid grubuna ait yarı sentetik bir antibiyotiktir ve protein sentezini değiştirir. Bakteriyostatik etkilidir ancak yüksek yoğunlukta bakterisid etki de gösterir. Etkisi başlıca gram-pozitif mikroorganizmalara, bazı gram negatif mikroorganizmalara ve sığır, koyun, domuz ve kanatlı orjinli mycoplasmalara yöneliktir. Spektrumunda başlıca şu bakteriler bulunur;

Buzağı; *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* ve *M. dispar*.

Hindi ve tavuk: *Mycoplasma gallisepticum* ve *Mycoplasma synoviae*

Bilimsel kanıtlar, makrolidlerin konakçı immün sistemi ile sinerjik olarak çalıştığını göstermektedir. Makrolidler bakterilerin fagosite edilmesini artırmaktadır.

Tilmikosin ile diğer makrolidler ve linkomisin arasında çapraz direnç söz konusudur.

Makrolidler 50S ribozomal alt üniteye dönüşümlü olarak bağlanarak etki gösterir. Uzama fazı sırasında peptidil transfer RNA'sının ribozomdan ayrılmasının indüksiyonu ile bakteriyel büyüme engellenir.

Erm geni tarafından kodlanan ribozomal metilaz, ribozomal bağlanma sahasının değiştirilmesiyle makrolitlere karşı direnci azaltabilir. Effluks mekanizmasını kodlayan gen, mef, aynı zamanda orta derecede bir direnç derecesi oluşturur. Direnç, aynı zamanda effluks pompaları tarafından da meydana getirilir. Bu pompalar kromozol olarak acrAB genleri olarak bilinen genler tarafından yönetilir.

Pseudomonas türleri, Gram negatif bakteriler, enterococci ve staphylococci direnci, geçirgenlik ve ilaç alımındaki değişikliklerin kromozomal olarak kontrolü ile ilgilidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Tavuk, hindi ve buzağılarda belirtilen şekilde verilmesinden sonra, tilmikosin hızlıca emilir ve düşük pH ya sahip serum dışı bölgelere taşınır. Bu, düşük serum yoğunluğuna neden olur fakat tedavinin başlamasından 6 saat sonra akciğer dokularında bulunabilir seviyeye ulaşır. Hindi ve tavuklarda tilmikosin aynı zaman içerisinde hava keselerinde de tespit edilebilir.

Buzağılara oral yolla verildiğinde akciğerlerde 6 saat sonra tespit edilebilir düzeye gelir ve son dozdan sonraki 60 saate kadar terapötik dozu muhafaza eder.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Disodyum EDTA
Propil gallat
Fosforik asit
Su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 30 gün
İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat
İlaçlı süt ikame gıdası raf ömrü: 6 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

1 litre ürün içeren beyaz renkli HDPE şişelerde ve alüminyum folyolu HDPE kapaklı şekilde kutusuz olarak satışa sunulmaktadır.

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

Arma İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Malıköy Başkent OSB Mahallesi Atatürk Bulvarı No: 69
Sincan / ANKARA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

022/0068

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

19.04.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

28.01.2025