

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VETMULIN 450 mg/g

2 .KALİTATİF VE KANTİTATİF KOMPOZİSYON

1 gramda :

Tiamulin hidrojen fumarat 450 mg/g (364.2 mg tiamulin baza eşdeğer)

Yardımcı maddeler 6.1.de verilmiştir

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Oral Çözelti Granülü

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Etlik piliç ve hindi

4.2 Hedef türlerde kullanım alanı

Tavuklarda: Tiamuline duyarlı Mycoplasma gallisepticum ve Mycoplasma synoviae'nın neden olduğu kronik solunum yolu hastalığı ve hava keseleri yangılarının tedavisinde kullanılır.

Hindilerde: Tiamuline duyarlı Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae ve Mycoplasma meleagridis'in neden olduğu enfeksiyöz sinüzitis ve hava keseleri yangılarının tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Aktif madde ve yardımcı maddelere aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Tiamuline dirençli olduğu bilinen vakalarda kullanılmamalıdır.

Tiamulin ile tedavinin öncesi ve sonrasında en az 7 gün süreyle monensin, salinomisin ve narasin gibi iyonofor ürünler kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Hayvanların ilaçlı su tüketimi hastalığa bağlı olarak değişebilir. Hayvanlar yeterli miktarda su alamadıkları takdirde parenteral tedavi uygulanmalıdır.

Yönetim pratiklerinin geliştirilmesi, temizlik ve dezenfeksiyonla tekrar edilen uygulamalardan kaçınılmalıdır.

4.5 Kullanımda dikkat edilecek özel hususlar

Hayvanlarda kullanım için uyarılar

Tiamuline dirençli bakteriler zaman ve coğrafik koşullara göre değişmesi nedeniyle antibiyotik duyarlılık testi yapıldıktan sonra kullanılması önerilmektedir.

Talimatlara aykırı kullanım tiamuline dirençli bakteri prevalansını artırır ve potansiyel çapraz direnç nedeniyle diğer pleuromutilinlerle tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Veteriner Hekimler için özel uyarılar

Ürün hazırlanırken cilt ve mukoza ile temastan kaçınılmalıdır. Kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır.

Uygulamada eldiven, koruyucu gözlük, giysi ve maske kullanılması önerilmektedir.

Göz ile temasta göz akan suda bol miktarda su ile yıkanmalı, irritasyon devam ederse tıbbi yardım alınmalıdır.

Kirlenmiş giysiler hemen çıkarılarak ürünün cilt üzerindeki kalıntıları yıkanmalıdır.

Kaza ile yutmadan kaçınılmalıdır. Kazayla yutma halinde hemen tıbbi yardım alınmalı ve etiket doktora gösterilmelidir.

Tiamuline duyarlı olduğu bilinen kişiler ürünle temastan kaçınılmalıdır.

4.6 Ters etkiler(Sıklığı ve önemi)

Tiamulin uygulanması sırasında su alımı baskılanabilir. Ürünün hayvanların genel performansı ya da etkinliği üzerinde herhangi bir olumsuz etkisi bulunmamaktadır.

4.7 Gebelik ve laktasyonda kullanımı

Ürünün yumurtacı ve damızlık tavuklarda kullanımının yumurtlama, fertilite ve kuluçka randımanı üzerinde herhangi bir olumsuz etkisi bulunmamaktadır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

İyonofor antibiyotiklerle (monensin, narasin ve salinomisin dahil) birlikte kullanımından ölümlere neden olabilecek etkileşim nedeniyle kaçınılmalıdır. Tiamulin ile tedavinin öncesi ve sonrasında en az 7 gün süreyle monensin, salinomisin ve narasin gibi iyonofor ürünler kullanılmamalıdır. Birlikte kullanım büyümenin baskılanması, ataksi, felç ve ölümle sonuçlanabilir. Bu tür vakalarda hayvanlara ilaçlı su verilmesi derhal sonlandırılarak temiz su verilmelidir.

Tiamulin ve uyumsuz iyonoforlar arasındaki etkileşimleri önlemek için, yem temin edilen yem fabrikası tiamulin kullanımından haberdar edilerek yemde bu maddelerin bulunması önlenmelidir.

Tiamulin ve iyonofor antikoksidiyal maduramisinin eş zamanlı kullanılması orta derecede depresyona neden olması nedeniyle önerilmemektedir. Bu durum geçicidir ve tiamulinle tedaviden 3-5 gün sonra normale döner. Bu lasolosid ve semduramisinde görülmez. Tiamulin, beta-laktam antibiyotiklerin antibakteriyel etkisini azaltabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

İçme suyu ile karıştırılarak oral olarak kullanılır.

Tavuklarda: 3-5 gün boyunca 25 mg tiamulin hidrojen fumarat/kg canlı ağırlık/gün dozunda kullanılır (100 kg canlı ağırlık için 5,5 gram VETMULIN).

Hindilerde: 3-5 gün boyunca 40 mg tiamulin hidrojen fumarat/kg canlı ağırlık/gün dozunda kullanılır (100 kg canlı ağırlık için 8,9 gram VETMULIN).

İlaçlı su alımı; hayvanların vücut ağırlığına, klinik durumuna, çevreye, yaşa ve yeme bağlıdır.

Doğru doz elde etmek için tiamulin konsantrasyonu aşağıdaki formül kullanılarak hesaplanmalıdır:

Her 1 litre içme suyu için = $\frac{\text{.....mg ürün/kg c.a/gün} \times \text{ortalama vücut ağırlığı(kg)}}{\text{Ortalama su tüketimi(litre/hayvan)}}$
kullanılacak ürün(mg)

Yetersiz doz kullanmaktan kaçınmak için vücut ağırlığı olabildiğince doğru olarak hesaplanmalıdır.

Ürünü uygun şekilde tartmak için tartım ekipmanları kalibre edilmelidir.

Ürün gerekli hacimdeki içme suyuna doğrudan ilave edilerek veya önce konsantre çözelti hazırlanarak ve sonrasında uygun miktarda suya karıştırılarak kullanılabilir.

Ürünün maksimum çözünürlüğü 10 gram/litre'dir.

İlaçlı içme suyu ve stok çözeltileri her 24 saatte bir taze hazırlanmalıdır. İlaçlı içme suyunun hazırlanması için paslı kaplar kullanılmamalıdır. Hayvanlara tedavi süresi boyunca sadece ilaçlı su verilmelidir. Tedavinin sona ermesinden sonra, su temin sistemi, aktif maddenin sub-terapötik miktarda alımını önlemek için uygun bir şekilde temizlenmelidir.

Tiamulin uygulanması sırasında hayvanlarda su tüketimi azalabilir. Tiamulin % 0.025 konsantrasyonu su alımını yaklaşık % 15 azaltır. Tedavi sırasında su alımı sık aralıklarla izlenmelidir.

3 gün içinde tedaviye cevap alınmıyorsa, teşhis yeniden değerlendirilmeli ve gerekirse tedavi değiştirilmelidir.

4.10 Doz aşımı (eğer varsa semptomlar, acil işlemler,antitodlar)

Tiamulin, hidrojen fumarat kanatlılarda oldukça yüksek bir terapötik endekse sahiptir. Aşırı dozda su alımı düşer. Bu nedenle yüksek dozda tiamulin alımı düşer . Tavuklarda LD₅₀ 1.290 mg / kg ve hindilerde 840 mg/kg'dır.

Tavuklarda akut toksisite klinik belirtileri vokalizasyon, klonik kramplar ve lateral pozisyonunda yatmadır. Hindilerdeki belirtiler; klonik kramplar, lateral veya dorsal yatma pozisyonu, salivasyon ve göz kapağının düşmesidir.

4.11 Yasal arınma süresi

Tedavi süresince ve son ilaç kullanımından sonra tavuklar 3 gün, hindiler 6 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

Yumurtası insan gıdası olarak tüketilen tavuklarda yumurta için kalıntı arınma süresi “0” gündür. Yumurtası insan tüketimine sunulan hindilerde kullanılmamalıdır.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapetik grup:Sistemik kullanım için antibakteriyel, pleuromutilinler

ATC vet code: QJ01XQ01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Tiamulin hidrojen fumarat diterpen grubundan yarı sentetik bir antibiyotiktir. Bakterilerde ribozomal protein sentezini engelleyerek etki gösterir. Etki spektrumuna mikoplazma ve spiroketler dahildir. Tiamulin, biyokimyasal olarak aktif olmayan başlangıç kompleksleri üreterek mikrobiyal protein sentezini inhibe eder, bu polipeptit zincirinin uzamasını engeller.

İn-vitro araştırmalar dirençli bakteriyel mutantların çok adımlı antimikrobiyal direnç gelişimi ile oluşabileceğini göstermiştir. Mikoplazmada direnç gelişimi yavaştır.

Tiamulin ve tilozin tartarat arasında çapraz direnç bildirilmiştir; tiamulin için dirençli mikro-organizmalar, aynı zamanda tilozin tartarat için de dirençlidir, ancak tilozin tartarata karşı direnç, tiamuline karşı direnç göstergesi değildir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Tiamulin tavuk ve hindilerde mide-barsak kanalından iyi absorbe edilir.

Tavuklarda 25 mg tiamulin/kg vücut ağırlığı dozunun, oral uygulamasında, 4 saat (t_{max}) sonra C_{max} 1,7 µg/ml olarak ölçülmüştür. 250 ppm (250 mg/L tiamulin hidrojen fumarat) ilaçlı içme suyu uygulanmasından sonra, 48 saat süreyle serum ortalama konsantrasyonu 0,78 µg / ml olarak tespit edilmiştir(0,45 - 1,4 µg/ml). Dokularda çok iyi bir dağılıma sahiptir. Tiamulinin yaklaşık %50'si (%45 - %52) serum proteinlerine bağlanır. Tiamulin hızla karaciğerde metabolize olur(hidroksilasyon, de-alkalizasyon, hidroliz). Atılım büyük oranda (% 55-65) safra ve dışkı ile olur. Geriye kalan idrarla atılır. Atılım iki aşamada gerçekleşir: %99'dan fazlası 24 saat içerisinde atılır. Geriye kalan % 1'in atılımı, 6-8 güne kadar tamamlanmaz.

Hindilerde 25 mg tiamulin/kg vücut ağırlığı dozunun, oral uygulamasında, 4 saat (t_{max}) sonra C_{max} 1.08 µg/ml ölçülmüştür. 250 ppm (250 mg/L tiamulin hidrojen fumarat) ilaçlı içme suyu uygulanmasından sonra, serum ortalama konsantrasyonu 0.36 µg/ml olarak ölçülmüştür. (0.22 – 0.5 µg / ml).

5.3 Çevresel özellikler

Tiamulin hidrojen fumarat toprakda kalıcıdır.

6 . FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Bileşenler listesi

Povidon

Laktoz monohidrat

6.2 Önemli geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının olmaması nedeniyle , bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Veteriner Tıbbi Ürünün Raf Ömrü : 2 yıl'dır.

İlk açıldıktan sonraki Raf Ömrü : 3 ay'dır

İçme suyuna karıştırıldıktan sonraki raf ömrü : 24 saat' dir..

6.4 Muhafaza için özel uyarılar

Buzdolabında muhafaza edilmemeli ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Bunların dışında muhafazası için özel koşullara ihtiyaç bulunmamaktadır.

6.5 Ambalajın özelliği

Polietilen tereflat/alüminyum /düşük dansiteli polietilenden yapılmış 1 kg'lık torbalarda satışa sunulmuştur.

6.6 Veteriner tıbbi ürünün kullanılmamış kısmı ve ambalaj materyalinin imhası için özel şartlar

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

ANC HAYVAN BESLENMESİ VE SAĞLIĞI HİZMETLERİ A.Ş.

Esentepe Mah. Cevizli D100 Güney Yanyol No:25/14

Soğanlık- Kartal / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

015/ 0023

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

26.07.2017

10. SON DÜZENLEME TARİHİ

19.11.2019