

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Tay-Max 200; açık sarı-kehribar renkli, berrak partikülsüz çözelti halinde olup, her ml'si 200 mg tilozin içerir.

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Tilozin 200 mg

Yardımcı maddeler

Benzil alkol 41,66 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Türler

Sığır, koyun, keçi, hindi

4.2 Her Bir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı

Sığır, koyun ve keçilerde erken dönemdeki mastitis ve agalaksia, metritis, pododermatitis, piyoderma, keçi ciğer ağrısı, pnömoni, CRD (hindilerde), artrit, difteri, dizanteri, enteritis; solunum sistemi, sindirim sistemi ve yumuşak doku enfeksiyonlarının sağaltımında kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tek tırnaklılarda kullanılmaz. Damar içi yolla uygulanmaz.

4.4 Her Bir Hedef Tür İçin Özel Uyarılar

Ruminasyonu henüz gelişmemiş buzağılarda kullanılmaz. Mutajenik, karsinojenik, fötotoksik etkiye sahip olmadığından gebe hayvanlarda kullanılabilir. Sağılan hayvanlarda kullanılabilir.

4.5 Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ruminasyonu henüz gelişmemiş buzağılarda kullanılmaz. Mutajenik, karsinojenik, fötotoksik etkiye sahip olmadığından gebe hayvanlarda kullanılabilir. Sağılan hayvanlarda kullanılabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Olası bir kendine enjeksiyon durumuna karşı tedbir alınmalıdır. Eğer kazara kendine enjeksiyon durumu şekillenirse, derhal medikal yardım alınmalıdır. Gözle teması durumunda su ve sabunla yıkanmalıdır. Kullanıldıktan sonra eller yıkanmalıdır. Tilozin irritasyona neden olabilir. Tilozin gibi makrolidler, enjeksiyonu takiben hipersensivite reaksiyonuna sebep olabilir. Alerjik reaksiyonlar bazen ciddi durumlar yaratır bu sebeple bu maddeyle doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Ürünün içeriğindeki maddelere alerjiniz varsa, ürünü elle tutmayınız. Ürüne maruz kalmayı takiben cilt döküntüsü gibi belirtiler ortaya çıkarsa tıbbi yardım alınmalıdır ve

hekime bu uyarılar gösterilmelidir. Yüz, dudak şişmesi, nefes almada zorluk gibi ciddi semptomlar acil olarak tıbbi müdahale gerektirir.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

4.6 İstenmeyen Etkiler (sıklık ve şiddet)

Seyrek olarak; enjeksiyon bölgesinde şişkinlik/yanğı, ineklerde vulvular şişkinlik, anafilaktik şok ve ölüm gözlenmiştir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Mutajenik, karsinojenik, fötotoksik etkiye sahip olmadığından gebe hayvanlarda kullanılabilir. Sağılan hayvanlarda kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Fenikoller, linkozamidler ve diğer makrolid antibakteriyeller ile antagonizma nedeniyle birlikte uygulanmamalıdır. Fenobarbital ve karaciğer mikrozomal enzimleri tarafından metabolize edilen diğer ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde:

Ürün tüm türlerde kas içi yolla uygulanır. Günlük parenteral doz 10 mg/kg canlı ağırlık/gündür. Pratik olarak hindiler dışındaki hayvanlara her 20 kg canlı ağırlık için günde 1 ml yeterlidir. Hindilerde ise 5 kg canlı ağırlık için günde yaklaşık 0,3 ml yeterlidir.

Sağaltım için genellikle 5-6 günlük uygulama yeterli olup, sığırlarda bir bölgeye uygulanacak azami ilaç miktarı 15 ml, koyun ve keçilerde 5 ml olup, gerektiğinde farklı bölgelere uygulanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Aşırı yüksek dozda ve sürede kullanıldığında oluşabilecek klinik tabloya göre semptomatik sağaltım yapılmalıdır. Anafilaktik tablo oluşumunda, epinefrin solunum desteklenmesi için oksijen uygulaması gerekir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığır, koyun ve keçiler 28 gün, hindiler 5 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulanmasından sonra 4 gün (8 sağımlı) süreyle elde edilen süt tüketime sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Sistemik Antibakteriyeller, Makrolidler

ATCvet Kodu: QJ01FA90

Tilozin *Streptomyces fradiae* suşu tarafından üretilen makrolid grubu bir antibiyotiktir. Antibakteriyel etkinliğini duyarlı mikroorganizmaların protein sentezini inhibe ederek gösterir.

Gram (+) bakteriler ve Pasteurella, Mikoplazma gibi bazı Gram (-) bakterilere 16µg/ml ya da daha az konsantrasyonda etkir. Genelde anaerob bakterilere karşı aktif değildir.

5.1 Farmakodinamik Özellikler:

Tilozin sığırlarda; solunum sistemi enfeksiyonlarında, Gram (+) bakterilerin sebep olduğu metritislerde, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., ya da *Mycoplasma* 'ların sebep olduğu mastitislerde, interdiijital nekrobasilloziste, *Fusobacterium necrophorum*'un sebep olduğu ayak çürüğü hastalıklarında kullanılır.

Ağırlıklı olarak tilozinden (faktör A) oluşur, fakat üretim kaynağına bağlı olarak değişen miktarlarda desmycosin (faktör B), macrocin (faktör C) ve relomycin (faktör D) de mevcut olabilir. Tilozin faktörleri B, C, D ve dihidroksidesmikosin; Tilozin A'nın aktivitesinin sırasıyla %50, %70, %30 ve %15'ini oluşturur.

Tilozin, sığırlarda ve kanatlılarda duyarlı organizmaların sebep olduğu durumların tedavisinde kullanılır. İnsan tıbbında kullanılmamaktadır.

Buzağılara oral olarak süt ikamesinin içinde 40 mg/kg/ca verilebilir, sığırlara ise kas içi olarak 4-10 mg/kg/ca dozunda uygulanabilir.

Kanatlı hayvanlarda içme suyuna 35 mg/kg/ca dozunda eklenerek uygulanabilir.

5.2 Farmakokinetik Özellikler:

Tilozin, kas içi enjeksiyondan 1-2 saat sonra kanda pik seviyeye ulaşır. Aktivite süresi yaklaşık olarak 12 saattir.

Tilozininin sıçanlarda, köpeklerde ve sığırlarda oral biyoyararlanımı düşüktür. Çoğu türde pik plazma konsantrasyonu uygulamadan 1-2 saat sonra elde edilmiştir. Tilozin yaygın olarak laboratuvar hayvanlarında ve hedef hayvanlarda metabolize edilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddeler

Propilen glikol

Benzil alkol

Enjeksiyonluk su (q.s)

6.2 Geçimsizlikler

Diğer bileşiklerle dilüe etmeyiniz veya karıştırmayınız.

6.3 Raf Ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 50 ml için 36 ay, 100 ml için 48 ay, 250 ml için 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 50 ml için 36 ay, 100 ml için 48 ay, 250 ml için 24 aydır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Ürün sulandırılmamaktadır, kullanıma hazır haldedir.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

50 ml, 100 ml ve 250 ml’lik Tip II amber renkli cam şişelerde gri renkli bromobutil tıpa ve flip off mavi kapak ile karton kutu içinde satışı sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya Arta Kalan Ürünün İmhasına İlişkin Özel Önlemler

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

Bavet İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (ITOSB) 12. Cad. No.8 34959 Tepeören, Tuzla İstanbul /Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

14/091

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

02.08.2005 – 18.12.2017

10. SON DÜZENLEME TARİHİ

29.05.2019