ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
Turozin 100 mg/mL Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her ml:
Aktif madde:
Tulatromisin….....100 mg
Yardımcı maddeler:
Monotiyogliserol (Antimikrobiyal Koruyucu) ..... 5 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Açık sarı renkli berrak steril enjeksiyonluk çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür
Sığır, koyun

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Sığır
Tulatromisine duyarlı *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni* ve *Mycoplasma bovis* ile ilişkili sığır solunum hastalığının (BRD) tedavisi ve metafilaksisinde kullanılır. Metafilaktik tedavi uygulanmadan önce sürüde hastalığın varlığı tespit edilmelidir.

Tulatromisine duyarlı *Moraxella bovis* enfeksiyöz sığır keratokonjonktivitinin (IBK) tedavisinde endikedir.

Koyun
Sistemik tedavi gerektiren virulent *Dichelobacter nodosus* ile ilişkili enfeksiyöz pododermatidisin (ayak çürüğü) erken aşamalarının tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Makrolid antibiyotiklere veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayın.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Hedef patojen(ler)de tulatromisin ile diğer makrolidler arasında çapraz direnç gösterilmiştir. Tulatromisine karşı direnç saptandığında, veteriner tıbbi ürünün kullanımı dikkatle değerlendirilmelidir çünkü etkinliği azalabilir. Benzer etki mekanizmasına sahip diğer makrolidler veya linkozamidler gibi antimikrobiyallerle eş zamanlı uygulanmamalıdır.

Koyunlarda ayak çürüğünün antimikrobiyal tedavisinin etkinliği, nemli çevre koşulları ve uygun olmayan çiftlik yönetimi gibi diğer faktörler tarafından azaltılabilir. Bu nedenle ayak çürüğünün tedavisi, örneğin kuru ortam sağlanması gibi diğer sürü yönetim araçlarıyla birlikte yapılmalıdır.

İyi huylu ayak çürüğünde antibiyotik tedavisinin uygun olmadığı düşünülmektedir. Tulatromisin ciddi klinik belirtileri veya kronik ayak çürüğü olan koyunlarda sınırlı etkinlik göstermiştir ve bu nedenle sadece ayak çürüğünün erken aşamalarında uygulanmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünün kullanımı, hedef patojenlerin tanımlanmasına ve duyarlılık testlerine dayanmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi epidemiyolojik bilgilere ve çiftlik düzeyinde veya bölgesel düzeyde hedef patojenlerin duyarlılığına ilişkin bilgiye dayanarak planlanmalıdır.

Ürün kullanılırken resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Duyarlılık testlerinin bu yaklaşımın muhtemel etkinliğini gösterdiği durumlarda, ilk basamak tedavi olarak antimikrobiyal direnç seçimi riski daha düşük olan (daha düşük AMEG kategorisi) bir antibiyotik kullanılmalıdır.

Aşırı duyarlılık reaksiyonu meydana gelirse, gecikmeksizin uygun tedavi uygulanmalıdır.

Ürünün prospektüste verilen talimatlardan saparak kullanılması, tulatromisine dirençli bakterilerin prevalansını artırabilir ve çapraz direnç potansiyeli nedeniyle diğer makrolidler, linkozamidler ve grup B streptograminlerle tedavinin etkinliğini azaltabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tulatromisin gözleri tahriş eder. Kazara göze temas etmesi durumunda, gözleri hemen temiz su ile yıkayın.

Tulatromisin ciltle temas halinde hassasiyete neden olabilir. Ciltte kızarıklık (eritem) veya dermatit gibi sorunlara yol açabilir. Kazara cilde dökülmesi durumunda, cildi hemen sabun ve bol su ile yıkayın.

Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayın.

Ürünü kazara kendinize enjekte etmeniz durumunda ve kazara maruz kalmanın ardından bir aşırı duyarlılık reaksiyonu şüphesi varsa (örn. kaşıntı, nefes almada zorluk, kurdeşen, yüzde şişlik, mide bulantısı, kusma) uygun tedavi uygulanmalıdır. Prospektüs veya etiketle birlikte doktora başvurulmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Sığırlar;

Çok yaygın (>1 hayvan / 10 tedavi edilen hayvan):	Enjeksiyon yerinde şişlik[1], Enjeksiyon yerinde fibrozis[1], Enjeksiyon yerinde kanama[1], Enjeksiyon yerinde ödem[1], Enjeksiyon yeri reaksiyonu[2], Enjeksiyon yerinde ağrı[3]

[1] Enjeksiyondan sonra yaklaşık 30 gün devam edebilir.

[2] Geri dönüşümlü konjesyon değişiklikleri.

[3] Geçici.

Koyunlar:

Çok yaygın (>1 hayvan / 10 tedavi edilen hayvan):	Rahatsızlık[1]

[1] Geçici, birkaç dakika içinde düzelir**:** Baş sallama, Enjeksiyon bölgesini ovalama, Geri çekilme / uzaklaşma

Yan etki bildiriminde bulunmak önemlidir. Bu bildirimler, bir veteriner tıbbi ürünün sürekli güvenlilik izlemesinin sağlanmasına katkıda bulunur. Bildirimlerin, tercihen bir veteriner hekim aracılığıyla, ürünün ruhsat sahibine veya ulusal yetkili mercilere yapılması gerekmektedir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Veteriner tıbbi ürünün gebelik ve laktasyon sırasında güvenliği belirlenmemiştir. Kullanım, yalnızca sorumlu veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre yapılmalıdır. Sıçan ve tavşanlar üzerinde yapılan laboratuvar çalışmaları, teratojenik, fetotoksik veya maternaltoksik etkiler göstermemiştir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sığır:
Deri altı kullanım.
Farmakolojik doz: 2,5 mg tulatromisin/kg vücut ağırlığı
Pratik doz: 1 ml/40 kg vücut ağırlığına eşdeğer olacak şekilde tek bir deri altı enjeksiyonu ile uygulanır.
300 kg'dan fazla vücut ağırlığına sahip sığırların tedavisinde doz bir bölgeye en fazla 7,5 ml enjekte edilecek şekilde bölünmelidir.

Koyun:
Kas içi kullanım.
Farmakolojik doz: 2,5 mg tulatromisin/kg vücut ağırlığı
Pratik doz: 1 ml/40 kg vücut ağırlığına eşdeğer olacak şekilde boyun bölgesine tek bir kas içi enjeksiyon ile uygulanmalıdır.

Doğru dozajın sağlanması için, vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde ölçülmelidir.

Tıpanın aşırı derecede delinmesini önlemek için uygun çoklu dozlama cihazı kullanılmalıdır.

Hayvanlar hastalığın erken döneminde tedavi edilmeli ve uygulamadan sonraki 48 saat içinde sonuç değerlendirilmelidir. Solunum yolu hastalığının klinik belirtileri devam ederse veya artarsa veya nüks meydana gelirse, tedavi başka bir antibiyotik kullanılarak değiştirilmeli ve klinik belirtiler düzelene kadar devam edilmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Sığırlarda önerilen dozun üç, beş veya on katı doz uygulanmasında enjeksiyon yerinde rahatsızlık nedeniyle huzursuzluk, baş sallama, toprağı eşeleme ve yem alımında hafif düşüş gibi belirtiler görülmüştür. Önerilen dozun 5 ila 6 katını alan sığırlarda hafif miyokardiyal dejenerasyon gözlenmiştir.

Kuzularda (yaklaşık 6 haftalık), tavsiye edilen dozun üç veya beş katı dozlarda, enjeksiyon yerinde rahatsızlık nedeniyle aşırı geriye gitme, baş sallama, enjeksiyon yerinde sürtünme, yatıp kalkma, meleme gibi geçici belirtiler gözlenmiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç uygulamasından sonra sığırlar 22 gün, koyunlar 16 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimi için kullanılan laktasyondaki ve doğumuna 2 aydan az kalan inek ve koyunlara uygulanmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanım için antibakteriyeller, makrolidler, tulatromisin
ATCvet kodu: QJ01FA94

5.1 Farmakodinamik özellikler

Tulatromisin, fermantasyon ürünü olarak elde edilen yarı sentetik bir makrolid antimikrobiyal ajandır. Birçok diğer makrolidden farklı olarak uzun etki süresine sahiptir; bu durum kısmen üç amin grubuna bağlıdır. Bu nedenle kimyasal alt sınıf olarak 'triamilid' olarak adlandırılmıştır.

Makrolidler, bakteriyostatik etki gösteren antibiyotiklerdir ve bakteriyel ribozomal RNA'ya seçici olarak bağlanmaları sayesinde temel protein biyosentezini inhibe ederler. Etkilerini, translokasyon süreci sırasında peptidil-tRNA'nın ribozomdan ayrılmasını uyararak gösterirler.

Tulatromisin, sığır solunum yolu hastalığı ile en sık ilişkili bakteriyel patojenler olan *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni ve Mycoplasma bovis ve Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumonia, Haemophilus parasuis* ve *Bordetella bronchiseptica'*ya karşı in vitro aktiviteye sahiptir. Bazı *Histophilus somni ve Actinobacillus pleuropneumoniae* izolatlarında yüksek minimum inhibitör konsantrasyon (MİC) değerleri bulunmuştur. Koyunlarda enfeksiyöz pododermatit (ayak çürüğü) ile en sık ilişkili bakteriyel patojen olan *Dichelobacter nodosus'*a (vir) karşı in vitro aktivite gösterilmiştir.

Tulatromisin ayrıca, enfeksiyöz sığır keratokonjonktivitine (IBK) en sık ilişkili bakteriyel patojen olan *Moraxella bovis'*e karşı da in vitro aktivite gösterir.

Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü (CLSI) tulatromisin için sığır solunum kaynaklı *M. haemolytica, P. multocida ve H. somni*'ye karşı klinik sınır değerlerini ≤16 µg/ml durumunda duyarlı ve ≥64 µg/ml durumunda dirençli olarak belirlemiştir. CLSI ayrıca tulatromisin için disk difüzyon yöntemine dayalı klinik sınır değerlerini de yayımlamıştır (CLSI dokümanı VET08, 4. baskı, 2018). *H. parasuis* için herhangi bir klinik kırılma değeri mevcut değildir. Ne EUCAST ne de CLSI, veteriner Mycoplasma türlerine karşı antibakteriyel ajanların test edilmesi için standart yöntemler geliştirmiştir; bu nedenle yorumlama kriterleri belirlenmemiştir.

Makrolidlere direnç; ribozomal RNA'yı (rRNA) veya bazı ribozomal proteinleri kodlayan genlerde meydana gelen mutasyonlar sonucu gelişebilir. Ayrıca 23S rRNA hedef bölgesinin enzimatik modifikasyonu (metilasyonu), genellikle linkozamidler ve B grubu streptograminlerle çapraz direnç oluşturarak MLS_B direncine yol açar. Direnç mekanizmaları; enzimatik inaktivasyon veya makrolidlerin hücre dışına atılımı şeklinde de ortaya çıkabilir.

MLS_B direnci yapısal (konstitutif) veya indüklenebilir nitelikte olabilir. Direnç, kromozomal ya da plazmit kaynaklı olabilir ve transpozonlar, plazmitler ile bütünleştirici ve konjugatif elemanlarla ilişkili olması durumunda yatay olarak aktarılabilir. Buna ek olarak, *Mycoplasma* türlerinde genomik plastisite, büyük kromozomal fragmanların yatay gen transferi yoluyla artmaktadır.

Tulatromisin, antimikrobiyal özelliklerinin yanı sıra deneysel çalışmalarda bağışıklık düzenleyici ve anti inflamatuar etkiler de göstermektedir. Sığır polimorfonükleer hücrelerinde (PMN'ler; nötrofiller), tulatromisin apoptozu (programlanmış hücre ölümü) teşvik eder ve apoptoz geçiren hücrelerin makrofajlar tarafından temizlenmesini destekler. Ayrıca pro-inflamatuar mediatörler olan lökotrien B4 ve CXCL-8 üretimini azaltır ve anti-inflamatuar ve çözülmeyi destekleyen lipid lipoksin A4 üretimini indükler.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda, 2,5 mg/kg vücut ağırlığı tek bir deri altı doz olarak uygulandığında tulatromisin farmakokinetik profili, hızlı ve yaygın absorpsiyonu takiben yüksek dağılım ve yavaş eliminasyon ile karakterize edilmiştir. Plazmadaki maksimum konsantrasyon (C_{max}) yaklaşık 0,5 µg/ml idi; bu, dozlamadan yaklaşık 30 dakika sonra elde edildi (T_{max}). Akciğer homojenatındaki tulatromisin konsantrasyonları, plazmadakinden oldukça yüksekti. Nötrofillerde ve alveoler makrofajlarda tulatromisin önemli ölçüde biriktiğine dair güçlü kanıtlar vardır. Bununla birlikte, akciğerin enfeksiyon bölgesindeki tulatromisinin in vivo konsantrasyonu bilinmemektedir. Pik konsantrasyonları, plazmada 90 saatlik görünür bir eliminasyon yarı ömrü ($t_{1/2}$) ile sistemik maruziyette yavaş bir düşüş izledi. Plazma protein bağlanması düşüktür, yaklaşık %40. Damar içi uygulamadan sonra belirlenen stabil durumdaki dağılım hacmi (V_{ss}) 11 L/kg'dır. Sığırlarda deri altı uygulamadan sonra tulatromisinin biyoyararlanımı yaklaşık %90 olmuştur.

Koyunlarda tulatromisinin farmakokinetik profili, 2,5 mg/kg vücut ağırlığı tek bir kas içi doz olarak uygulandığında, dozlamadan yaklaşık 15 dakika sonra (T_{max}) 1.19 µg/ml'lik bir maksimum plazma konsantrasyonuna (C_{max}) ulaşır ve bir eliminasyon yarı-ömrü ($t_{1/2}$) 69.7 saattir. Plazma protein bağlanması yaklaşık %60-75 oranındadır. Damar içi uygulamadan sonra belirlenen sabit durumdaki dağılım hacmi (Vss) 31,7 L/kg'dır. Koyunlarda intramüsküler uygulamadan sonra tulatromisinin biyoyararlanımı %100 olmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Monotiyogliserol
Monopropilen glikol
Sitrik asit
%10 Hidroklorik Asit
Enjeksiyonluk Su

6.2 Geçimsizlikler
Geçimsizlik çalışmaları yapılmadığı için herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:24 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün
Tıpa; 100 ml ambalaj için en fazla 89 defa, 250 ml ambalaj için en fazla 222 defa delinebilir.

6.4 Muhafaza şartları
Açılmadan önce ve açıldıktan sonra orijinal ambalajında 25 ˚C'nin altında, dondurulmadan, buzdolabına konulmadan ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Plastik koruyucu içerisinde 100 mL ve 250 mL' lik şeffaf renkli tip I cam flakonlarda sunulmaktadır. Tip I gri renkli bromobutil kauçuk tıpalar ve şeffaf renkli alüminyum flip-off kapaklarla kapatılır.

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
FDN İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Büyükkayacık OSB Mah. İnsu Sok. No:3 42250 Selçuklu/KONYA
Telefon: (0332) 248 01 48 , E-Posta: info@fdnilac.com

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:
033/0029

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:
20.08.2026

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
22.09.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Turozin 100 mg/mL
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Her mL' de etkin madde olarak 100 mg tulatromisin, antimikrobiyal koruyucu olarak ise 5 mg monotiyogliserol içeren, açık sarı renkli ve berrak steril enjeksiyonluk çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Tulatromisin, fermantasyon ürünü olarak elde edilen yarı sentetik bir makrolid antimikrobiyal ajandır. Birçok diğer makrolidden farklı olarak uzun etki süresine sahiptir; bu durum kısmen üç amin grubuna bağlıdır. Bu nedenle kimyasal alt sınıf olarak 'triamilid' olarak adlandırılmıştır.

Makrolidler, bakteriyostatik etki gösteren antibiyotiklerdir ve bakteriyel ribozomal RNA'ya seçici olarak bağlanmaları sayesinde temel protein biyosentezini inhibe ederler. Etkilerini, translokasyon süreci sırasında peptidil-tRNA'nın ribozomdan ayrılmasını uyararak gösterirler.

Tulatromisin, sığır solunum yolu hastalığı ile en sık ilişkili bakteriyel patojenler olan *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni* ve *Mycoplasma bovis ve Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumonia, Haemophilus parasuis* ve *Bordetella bronchiseptica'*ya karşı in vitro aktiviteye sahiptir. Bazı *Histophilus somni ve Actinobacillus pleuropneumoniae* izolatlarında yüksek minimum inhibitör konsantrasyon (MIC) değerleri bulunmuştur. Koyunlarda enfeksiyöz pododermatit (ayak çürüğü) ile en sık ilişkili bakteriyel patojen olan *Dichelobacter nodosus'*a (vir) karşı in vitro aktivite gösterilmiştir.

Tulatromisin ayrıca, enfeksiyöz sığır keratokonjonktivitine (IBK) en sık ilişkili bakteriyel patojen olan *Moraxella bovis'*e karşı da in vitro aktivite gösterir.

Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü (CLSI) tulatromisin için sığır solunum kaynaklı *M. haemolytica, P. multocida ve H. somni*'ye karşı klinik sınır değerlerini ≤16 μg/ml durumunda duyarlı ve ≥64 μg/ml durumunda dirençli olarak belirlemiştir CLSI ayrıca tulatromisin için disk difüzyon yöntemine dayalı klinik sınır değerlerini de yayımlamıştır (CLSI dokümanı VET08, 4. baskı, 2018). *H. parasuis* için herhangi bir klinik kırılma değeri mevcut değildir. Ne EUCAST ne de CLSI, veteriner Mycoplasma türlerine karşı antibakteriyel ajanların test edilmesi için standart yöntemler geliştirmiştir; bu nedenle yorumlama kriterleri belirlenmemiştir.

Makrolidlere direnç; ribozomal RNA'yı (rRNA) veya bazı ribozomal proteinleri kodlayan genlerde meydana gelen mutasyonlar sonucu gelişebilir. Ayrıca 23S rRNA hedef bölgesinin enzimatik modifikasyonu (metilasyonu), genellikle linkozamidler ve B grubu streptograminlerle çapraz direnç oluşturarak MLS_B direncine yol açar. Direnç mekanizmaları; enzimatik inaktivasyon veya makrolidlerin hücre dışına atılımı şeklinde de ortaya çıkabilir.

MLS_B direnci yapısal (konstitutif) veya indüklenebilir nitelikte olabilir. Direnç, kromozomal ya da plazmit kaynaklı olabilir ve transpozonlar, plazmitler ile bütünleştirici ve konjugatif elemanlarla ilişkili olması durumunda yatay olarak aktarılabilir. Buna ek olarak, *Mycoplasma*

türlerinde genomik plastisite, büyük kromozomal fragmanların yatay gen transferi yoluyla artmaktadır.

Tulatromisin, antimikrobiyal özelliklerinin yanı sıra deneysel çalışmalarda bağışıklık düzenleyici ve anti inflamatuar etkiler de göstermektedir. Sığır polimorfonükleer hücrelerinde (PMN'ler; nötrofiller), tulatromisin apoptozu (programlanmış hücre ölümü) teşvik eder ve apoptoz geçiren hücrelerin makrofajlar tarafından temizlenmesini destekler. Ayrıca pro-inflamatuar mediatörler olan lökotrien B4 ve CXCL-8 üretimini azaltır ve anti-inflamatuar ve çözülmeyi destekleyen lipid lipoksin A4 üretimini indükler.

Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda, 2,5 mg/kg vücut ağırlığı tek bir deri altı doz olarak uygulandığında tulatromisinin farmakokinetik profili, hızlı ve yaygın absorpsiyonu takiben yüksek dağılım ve yavaş eliminasyon ile karakterize edilmiştir. Plazmadaki maksimum konsantrasyon (C_{max}) yaklaşık 0,5 µg/ml idi; bu, dozlamadan yaklaşık 30 dakika sonra elde edildi (T_{max}). Akciğer homojenatındaki tulatromisin konsantrasyonları, plazmadakinden oldukça yüksekti. Nötrofillerde ve alveoler makrofajlarda tulatromisin önemli ölçüde biriktiğine dair güçlü kanıtlar vardır. Bununla birlikte, akciğerin enfeksiyon bölgesindeki tulatromisinin in vivo konsantrasyonu bilinmemektedir. Pik konsantrasyonları, plazmada 90 saatlik görünür bir eliminasyon yarı ömrü ($t_{1/2}$) ile sistemik maruziyette yavaş bir düşüş izledi. Plazma protein bağlanması düşüktür, yaklaşık %40. Damar içi uygulamadan sonra belirlenen stabil durumdaki dağılım hacmi (Vss) 11 L/kg'dır. Sığırlarda deri altı uygulamadan sonra tulatromisinin biyoyararlanımı yaklaşık %90 olmuştur.

Koyunlarda tulatromisinin farmakokinetik profili, 2,5 mg/kg vücut ağırlığı tek bir kas içi doz olarak uygulandığında, dozlamadan yaklaşık 15 dakika sonra (T_{max}) 1.19 µg/ml'lik bir maksimum plazma konsantrasyonuna (C_{max}) ulaşır ve bir eliminasyon yarı-ömrü ($t_{1/2}$) 69.7 saattir. Plazma protein bağlanması yaklaşık %60-75 oranındadır. Damar içi uygulamadan sonra belirlenen sabit durumdaki dağılım hacmi (V_{ss}) 31,7 L/kg'dır. Koyunlarda intramüsküler uygulamadan sonra tulatromisinin biyoyararlanımı %100 olmuştur.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Hedef tür; sığır,koyun.

Sığır

Tulatromisine duyarlı *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni* ve *Mycoplasma bovis* ile ilişkili sığır solunum hastalığının (BRD) tedavisi ve metafilaksisinde kullanılır. Metafilaktik tedavi uygulanmadan önce sürüde hastalığın varlığı tespit edilmelidir

Tulatromisine duyarlı *Moraxella bovis* enfeksiyöz sığır keratokonjonktivitinin (IBK) tedavisinde endikedir.

Koyun

Sistemik tedavi gerektiren virulent *Dichelobacter nodosus* ile ilişkili enfeksiyöz pododermatidisin (ayak çürüğü) erken aşamalarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığır:

Deri altı kullanım.

Farmakolojik doz: 2,5 mg tulatromisin/kg vücut ağırlığı

Pratik doz: 1 ml/40 kg vücut ağırlığına eşdeğer olacak şekilde tek bir deri altı enjeksiyonu ile uygulanır. 300 kg'dan fazla vücut ağırlığına sahip sığırların tedavisinde doz bir bölgeye en fazla 7,5 ml enjekte edilecek şekilde bölünmelidir.

Koyun:
Kas içi kullanım.
Farmakolojik doz: 2,5 mg tulatromisin/kg vücut ağırlığı
Pratik doz: 1 ml/40 kg vücut ağırlığına eşdeğer olacak şekilde boyun bölgesine tek bir kas içi enjeksiyon ile uygulanmalıdır.

Doğru dozajın sağlanması için, vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde ölçülmelidir.
Tıpanın aşırı derecede delinmesini önlemek için uygun çoklu dozlama cihazı kullanılmalıdır.
Hayvanlar hastalığın erken döneminde tedavi edilmeli ve uygulamadan sonraki 48 saat içinde sonuç değerlendirilmelidir. Solunum yolu hastalığının klinik belirtileri devam ederse veya artarsa veya nüks meydana gelirse, tedavi başka bir antibiyotik kullanılarak değiştirilmeli ve klinik belirtiler düzelene kadar devam edilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Hedef patojen(ler)de tulatromisin ile diğer makrolidler arasında çapraz direnç gösterilmiştir. Tulatromisine karşı direnç saptandığında, veteriner tıbbi ürünün kullanımı dikkatle değerlendirilmelidir çünkü etkinliği azalabilir. Benzer etki mekanizmasına sahip diğer makrolidler veya linkozamidler gibi antimikrobiyallerle eş zamanlı uygulanmamalıdır.

Koyunlarda ayak çürüğünün antimikrobiyal tedavisinin etkinliği, nemli çevre koşulları ve uygun olmayan çiftlik yönetimi gibi diğer faktörler tarafından azaltılabilir. Bu nedenle ayak çürüğünün tedavisi, örneğin kuru ortam sağlanması gibi diğer sürü yönetim araçlarıyla birlikte yapılmalıdır.

İyi huylu ayak çürüğünde antibiyotik tedavisinin uygun olmadığı düşünülmektedir. Tulatromisin ciddi klinik belirtileri veya kronik ayak çürüğü olan koyunlarda sınırlı etkinlik göstermiştir ve bu nedenle sadece ayak çürüğünün erken aşamalarında uygulanmalıdır.

Ürünün kullanımı, hedef patojenlerin tanımlanmasına ve duyarlılık testlerine dayanmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi epidemiyolojik bilgilere ve çiftlik düzeyinde veya bölgesel düzeyde hedef patojenlerin duyarlılığına ilişkin bilgiye dayanarak planlanmalıdır.

Ürün kullanılırken resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Duyarlılık testlerinin bu yaklaşımın muhtemel etkinliğini gösterdiği durumlarda, ilk basamak tedavi olarak antimikrobiyal direnç seçimi riski daha düşük olan (daha düşük AMEG kategorisi) bir antibiyotik kullanılmalıdır.

Aşırı duyarlılık reaksiyonu meydana gelirse, gecikmeksizin uygun tedavi uygulanmalıdır.

Ürünün prospektüste verilen talimatlardan saparak kullanılması, tulatromisine dirençli bakterilerin prevalansını artırabilir ve çapraz direnç potansiyeli nedeniyle diğer makrolidler, linkozamidler ve grup B streptograminlerle tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Gebelik, laktasyon döneminde kullanım
Veteriner tıbbi ürünün gebelik ve laktasyon sırasında güvenliği belirlenmemiştir. Kullanım, yalnızca sorumlu veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre yapılmalıdır. Sıçan ve tavşanlar üzerinde yapılan laboratuvar çalışmaları, teratojenik, fetotoksik veya maternaltoksik etkiler göstermemiştir.

İSTENMEYEN ETKİLER
Sığırlar;

Çok yaygın (>1 hayvan / 10 tedavi edilen hayvan):	Enjeksiyon yerinde şişlik[1], Enjeksiyon yerinde fibrozis[1], Enjeksiyon yerinde kanama[1], Enjeksiyon yerinde ödem[1], Enjeksiyon yeri reaksiyonu[2], Enjeksiyon yerinde ağrı[3]

[1] Enjeksiyondan sonra yaklaşık 30 gün devam edebilir.

[2] Geri dönüşümlü konjesyon değişiklikleri.

[3] Geçici.

Koyunlar:

Çok yaygın (>1 hayvan / 10 tedavi edilen hayvan):	Rahatsızlık[1]

[1] Geçici, birkaç dakika içinde düzelir**:** Baş sallama, Enjeksiyon bölgesini ovalama, Geri çekilme / uzaklaşma

Yan etki bildiriminde bulunmak önemlidir. Bu bildirimler, bir veteriner tıbbi ürünün sürekli güvenlilik izlemesinin sağlanmasına katkıda bulunur. Bildirimlerin, tercihen bir veteriner hekim aracılığıyla, ürünün ruhsat sahibine veya ulusal yetkili mercilere yapılması gerekmektedir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Bilinmemektedir. Geçimsizlik çalışmaları yapılmadığı için herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Sığırlarda önerilen dozun üç, beş veya on katı doz uygulanmasında enjeksiyon yerinde rahatsızlık nedeniyle huzursuzluk, baş sallama, toprağı eşeleme ve yem alımında hafif düşüş gibi belirtiler görülmüştür. Önerilen dozun 5 ila 6 katını alan sığırlarda hafif miyokardiyal dejenerasyon gözlenmiştir.

Kuzularda (yaklaşık 6 haftalık), tavsiye edilen dozun üç veya beş katı dozlarda, enjeksiyon yerinde rahatsızlık nedeniyle aşırı geriye gitme, baş sallama, enjeksiyon yerinde sürtünme, yatıp kalkma, meleme gibi geçici belirtiler gözlenmiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç uygulamasından sonra sığırlar 22 gün, koyunlar 16 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimi için kullanılan laktasyondaki ve doğumuna 2 aydan az kalan inek ve koyunlara uygulanmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Makrolid antibiyotiklere veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayın.

GENEL UYARILAR

Beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Tulatromisin gözleri tahriş eder. Kazara göze temas etmesi durumunda, gözleri hemen temiz su ile yıkayın.

Tulatromisin ciltle temas halinde hassasiyete neden olabilir. Ciltte kızarıklık (eritem) veya dermatit gibi sorunlara yol açabilir. Kazara cilde dökülmesi durumunda, cildi hemen sabun ve bol su ile yıkayın.

Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayın.

Ürünü kazara kendinize enjekte etmeniz durumunda ve kazara maruz kalmanın ardından bir aşırı duyarlılık reaksiyonu şüphesi varsa (örn. kaşıntı, nefes almada zorluk, kurdeşen, yüzde şişlik, mide bulantısı, kusma) uygun tedavi uygulanmalıdır. Prospektüs veya etiketle birlikte doktora başvurulmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Açılmadan önce ve açıldıktan sonra orijinal ambalajında 25 ˚C'nin altında, dondurulmadan, buzdolabına konulmadan ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:24 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün
Tıpa; 100 ml ambalaj için en fazla 89 defa, 250 ml ambalaj için en fazla 222 defa delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Plastik koruyucu içerisinde 100 mL ve 250 mL' lik şeffaf renkli tip I cam flakonlarda sunulmaktadır. Tip I gri renkli bromobutil kauçuk tıpalar ve şeffaf renkli alüminyum flip-off kapaklarla kapatılır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI
Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ
22.09.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
20.08.2026-033/0029

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
FDN İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Büyükkayacık OSB Mah. İnsu Sok. No:3 42250 Selçuklu/KONYA
Telefon: (0332) 248 01 48 , E-Posta: info@fdnilac.com

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
FDN İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Büyükkayacık OSB Mah. İnsu Sok. No:3 42250 Selçuklu/KONYA
Telefon: (0332) 248 01 48 , E-Posta: info@fdnilac.com

İç - Dış Etiket (100 mL-250mL)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Turozin 100 mg/mL
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her ml'de 100 mg tulatromisin ve antimikrobiyal koruyucu olarak ise 5 mg monotiyogliserol içerir.
Sığır ve koyunlarda kullanılır.
Sığır: Deri altı, 1 ml/40 kg vücut ağırlığı dozunda tek enjeksiyon
Koyun: Kas içi, 1 ml/40 kg vücut ağırlığı dozunda tek enjeksiyon boyun bölgesine uygulanır.
Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.
İlaç uygulamasından sonra sığırlar 22 gün, koyunlar 16 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimi için kullanılan laktasyondaki ve doğumuna 2 aydan az kalan inek ve koyunlara uygulanmamalıdır.
Beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.
Açılmadan önce ve açıldıktan sonra orijinal ambalajında 25 ˚C'nin altında, dondurulmadan, buzdolabına konulmadan ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün.
T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
20.08.2026-033/0029
PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN VE ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ
FDN İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Büyükkayacık OSB Mah. İnsu Sok. No:3, 42250 Selçuklu/KONYA
Telefon: (0332) 248 01 48 , E-Posta: info@fdnilac.com
SERİ NO :
ÜRETİM TARİHİ :
SON KULLANMA TARİHİ :
PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DAHİL): (Dış Etiket)