

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
MAKROVİL
Oral Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Makrovil Oral Çözelti; kahverengimsi sarı renkli çözelti olup, her ml'sinde 250 mg Tilmikosine eş değer Tilmikosin fosfat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikleri

Tilmikosin, makrolid grubuna ait yarı sentetik bir antibiyotiktir ve protein sentezini değiştirir. Bakteriyostatik etkilidir ancak yüksek yoğunlukta bakterisid etki de gösterir. Etkisi başlıca Gram (+) mikroorganizmalara, bazı Gram (-) 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 immun 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.

Farmakokinetik özellikleri

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.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Etlik piliç ve etlik hindilerde *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synovia*'nın neden olduğu solunum yolu enfeksiyonları tespit edilen sürülerde hastalığın tedavisinde 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.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

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 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.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Kullanımından önce uygun şekilde sulandırılmalıdır.

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 parantral olmak üzere, gerekebilir.

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.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Damızlık amaçlı hayvanlarda güvenilirliği çalışılmamıştır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Çok seyrek olarak su alımında azalma gözlemlenmiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

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

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

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.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

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.

KONTRENDİKASYONLAR

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.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

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).

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürün ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 24 ay, iç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 90 gün, ilaçlı içme suyu raf ömrü 24 saattir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler ilgili mevzuata göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Köpek, at, domuz, maymun ve keçilere tilmikosin enjeksiyonu öldürücü olabilir. Köpeklerde taşikardi ve kasılmasının azalmasına neden olur.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

480 ml'lik cam şişelerde karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane, polikliniklerde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ

04.03.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

08.10.2007 – 028/0101

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

İÇ / DIŞ AMBALAJ ETİKET METNİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
MAKROVİL
Oral Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her ml'sinde 250 mg Tilmikosine eş değer Tilmikotin fosfat içerir.

Etlik piliç ve etlik hindilerde *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synovia*'nın neden olduğu solunum yolu enfeksiyonları tespit edilen sürülerde hastalığın tedavisinde 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.

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.)

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.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

Ürün ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 24 ay, iç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 90 gün, ilaçlı içme suyu raf ömrü 24 saattir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO
08.10.2007-018/0101

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA ADI

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

SERİ NO

ÜRETİM TARİHİ

SON KULLANMA TARİHİ

KDV DAHİL P.S.F. (SADECE DIŞ ETİKET)