

Prospektüs + Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

TAVİLİN

Oral Çözelti Tozu

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Tavilin Oral Çözelti Tozu, beyaz açık sarı renkli bir tozdur ve her 1.1 gram ürün, 1 gram tilozin aktivitesine eşdeğer 1.1 gram tilozin tartarat içerir

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikleri

Tilozin *Streptomyces fradiae* tarafından üretilen makrolid grubu antibiyotiktir. Etkisini duyarlı mikroorganizmalarda protein sentezini engelleyerek gösterir. Etki spektrumu arasında Gram pozitif bakteriler, Pasteurella gibi Gram negatif bakteriler ve *Mycoplasma spp.* yer alır.

Farmakokinetik özellikleri

Çoğu türlerde plazma pik konsantrasyonlarına uygulamadan 1-2 saat sonra ulaşır. Plazma düzeyleri ile karşılaştırıldığında dokularda daha yüksek yoğunluğa ulaşır. Geniş ölçüde metabolize edilir. Metabolitleri (tilozin (factor A), relomisin (factor D) ve dihidradesmikozin) dışkı ile atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Buzağı: *Mycoplasma sp.* tarafından meydana getirilen pneumonilerin tedavisi ve metafilaksisi (hastalık başlamış sürülerde hastalığın yayılmasını önlemek amacıyla)

Tavuk: *Mycoplasma gallisepticum* ve *Mycoplasma synoviae* tarafından meydana getirilen CRD enfeksiyonlarının tedavisi ve metafilaksisi

Hastalık teşhis edilen sürülerde *Clostridium perfringens* tarafından meydana getirilen nekrotik enteritisin tedavisi ve önlenmesi

Hindi: *Mycoplasma gallisepticum* tarafından meydana getirilen infeksiyöz sinüzitisin tedavisi ve metafilaksisi

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

İçme suyuna katılarak uygulanır. Buzağılarda ayrıca süt veya süt ikamesi ile de verilebilir. Oral olarak kullanılır.

Buzağı: 20-40 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 22-44 mg ürün), 7-14 gün süre ile uygulanır. Günlük doz sabah-akşam olmak üzere ikiye bölünerek uygulanır.

Hindi: 75-100 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 82,5-110 mg ürün) 3-5 gün süre ile uygulanır.

Tavuk: CRD tedavisinde 75-100 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 82,5-110 mg ürün) 3-5 gün süre ile uygulanır.

Nekrotik enteritte: 20 mg/kg tilozin vücut ağırlığı/gün dozunda (her kg vücut ağırlığı için 22 mg ürün) 3 gün uygulanır.

İlaçlı suyun/sütün/süt ikamesinin hazırlanmasında tedavi edilecek hayvanların vücut ağırlıkları ve ilaçlı su/süt/süt ikamesi tüketim miktarları özenle ölçülmelidir. Tüketim ırk, yaş, bakım koşulları ve sağlık durumu gibi etkenlere bağlı olarak farklılık gösterebilir. Her litre su/süt/süt ikamesine katılacak miktar aşağıdaki formüle göre hesaplanabilir.

$$\frac{\text{..... mg ürün her kg vücut ağırlığı/gün} \times \text{Tedavi edilecek hayvanların ortalama vücut ağırlığı (kg)}}{\text{Hayvanların ortalama su/süt/süt ikamesi tüketimi (litre)}} = \text{..... mg ürün/L}$$

Hayvanların ortalama su/süt/süt ikamesi tüketimi (litre)

Tedavi süresinde ilaçlı sudan başka hayvanlara başka su verilmemelidir. Yeterli ilaçlı su tüketimini sağlamak için hayvanların ilaçlı suya rahat erişimine dikkat edilmelidir. Tedaviye 3 gün içerisinde cevap alınamazsa yaklaşım yeniden değerlendirilmelidir. Tedavi bitiminde su sistemi sub-terapotik doza neden olmamak için mutlaka temizlenmelidir. İlaçlı su/süt/süt ikamesi her 24 saatte bir yenilenmelidir.

Bireysel olarak ciddi enfeksiyon belirtileri gösteren hayvanlar (mesela su/yem tüketiminde aşırı azalma) enjeksiyon gibi yöntemlerle bireysel olarak tedavi edilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bakterilerin tilozine duyarlılık durumu zamana bağlı ve bölgesel olarak değişebildiğinden bakteriyolojik örnekleme ve duyarlılık testi yapılması tavsiye edilir.

Düşük doz uygulanmasından veya tedavinin süresinin yeterli olmamasından, direnç gelişimine neden olduğundan kaçınılmalıdır.

Ürünün kullanımında resmi ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız.

Bu mümkün değilse tedavi hedef bakteriye ait bölgesel epidemiyolojik hassasiyet verilerine dayandırılmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer makrolidler, linkozamidler ve streptogramin B ile yapılan tedavilerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Hedef türlerde spesifik bir yan etki tanımlanmamıştır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Linkozamidler ve aminoglikozidler tilozinin aktivitesini inhibe eder.

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Ratlarda oral yolla 1 g/kg uygulamada toksisite görülmemiştir.

Tavuk, hindi ve buzağılarda tavsiye edilen dozun 3 katına kadar uygulamada toksik etki görülmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra buzağılar 12 gün, hindiler 2 gün, tavuklar 1 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Hindi ve tavuklarda yumurta için kalıntı arınma süresi "0" gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Tilozin veya diğer makrolidlere duyarlı hayvanlarda kullanılmaz.

Tilozine veya çapraz direnç nedeniyle diğer makrolidlere dirençli olduğu bilinen durumlarda kullanılmaz.

Tilozine duyarlı aşilar ile aşılanmış hayvanlarda eş zamanlı veya aşılamanın bir hafta öncesinde kullanmayınız.

Hepatik yetmezlik bulunan hayvanlarda kullanmayınız.

Sekumda tehlikeli düzeyde yangıya neden olduğundan atlarda kullanılmaz.

Artan veya kullanılmış ilaçlı suyun tedavi altında olmayan veya vahşi hayvanlar tarafından alımını engelleyiniz.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Tilozin irritasyona neden olabilir. Ürünü solumaktan kaçınınız. Standartlara uygun eldiven ve maske (EN149 standardına uygun tek kullanımlık yarım maske solunum cihazı veya EN143 standardına uygun filtre taşıyan EN140 standardına uygun solunum cihazı) kullanınız. Ürün ve ilaçlı suya temas etmeyiniz. İlaçlı su veya ürünle temas halinde etkilenen bölgeyi bol su ve sabun ile yıkayınız. Göze temas halinde temiz ve akan su ile yıkayınız. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Ürünü kullanma sırasında bir şeyler yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız.

Makrolidler enjeksiyon, inhalasyon, ağız yoluyla alım ve deriye temas sonrası aşın duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Tilozine aşın duyarlılık diğer makrolidlere (veya tersi) aşırı duyarlılığa yol açabilir. Alerjik reaksiyonlar nadiren ciddi boyutlara ulaşır.

Alerjik veya bu yönde tavsiye alan kişiler bu ürünlerle ilgili bir işlem yapmamalıdır.

Bu ürünü tüm gerekli önlemleri alarak ve maruziyete meydan vermeyecek şekilde büyük bir dikkatle kullanınız.

Maruziyet sonrası deride kızarıklık gibi bir belirti meydana gelirse tıbbi tedavi alınız ve doktorunuza bu uyarıyı gösteriniz. Yüz, dudak, gözde şişme veya nefes almada güçlük çok ciddi belirtilerdir ve çok acil tıbbi tedavi gerektirir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ambalajlı ürünün saklama koşulları: Orijinal ambalajı içinde, 25°C'nin altında, güneş ışığından koruyarak, kuru ortamda, buzdolabına koymadan, dondurulmadan saklanmalıdır.

İç ambalaj ilk açıldıktan sonraki saklama koşulları: Orijinal ambalajı içinde, 25°C'nin altında, güneş ışığından koruyarak, kuru ortamda, buzdolabına koymadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMA YAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün, ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

1 kg'lık beyaz renkli polietilen kavanozlarda kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 21.02.2022

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

08.02.1999-09/0845

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 ADI VE ADRESİ

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

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

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.: