

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

TAVİLİN 200

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Tavilin 200 Enjeksiyonluk Çözelti 1 ml’de 200 mg tilosin içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikleri

Tilosin 7.1 pKa’ya sahip makrolid grubu bir antibiyotiktir. Yapısal olarak eritromisine benzer. *Streptomyces fradiae* tarafından üretilir. Suda çözünürlüğü düşüktür. Diğer makrolidlere benzer şekilde bakterilerde ribozom 50S fraksiyonuna bağlanarak ve bunun sonucunda protein sentezini engelleyerek etki gösterir. Başlıca bakteriyostatik etkilidir. Etki spektrumunda Gram-pozitif cocci (Staphylococci, Streptococci), Gram-pozitif bacilli (Erysipelothrix gibi), bazı Gram-negatif bacilli ve and Mycoplasma bulunmaktadır.

Tilosine direnç genellikle plazmid aracılıdır fakat kromozomal mutasyon ile robosomların modifikasyonu da oluşabilir. Direnç bakteri içine geçişin azalması (en çok gram negatiflerde), tilosini hidrolize eden bakteriyel enzimlerin sentezi ve hedef bölgenin modifikasyonu (ribozom) şeklinde gelişir. Son direnç tipi, bakteriyel ribozomlara bağlanan makrolidlerle çapraz dirence yol açabilir. Gram negatif bakteriler sıklıkla dirençlidir.

Farmakokinetik özellikleri

Emilim: Kas içi uygulaması takiben tilosin konsantrasyonu maksimum düzeye uygulamadan 3-4 saat sonra ulaşır.

Dağılım: Uygulamadan 6 saat sonra sığır sütündeki maksimum konsantrasyon kana göre 3-6 kat artar. Kas içi uygulamadan 6-24 saat sonra sığır akciğerindeki konsantrasyonu serum konsantrasyonunun 7-8 katına ulaşır.

Sığırlarda 10 mg/kg dozda damar içi uygulamada uterus sekresyonuna ait ortalama kalma süresi seruma göre 6-7 kat daha fazla ölçülmüştür. Bu durum, sığır metritislerinde sıklıkla izole edilen *Arcanobacterium pyogenes* için gerekli olan MIC90 değerinin üzerindeki konsantrasyonla sonuçlanır.

Atılım: Tilosin değişmemiş olarak safra ve idrar ile atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır (erişkin):

Gram pozitif bakteriler tarafından meydana getirilen metritis, solunum sistemi enfeksiyonları, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* tarafından meydana getirilen mastitis ve *Fusobacterium necrophorum* tarafından meydana getirilen interdigital necrobacillosis tedavisi

Buzağı:

Necrobacillosis (*Fusobacterium necrophorum*) ve solunum sistemi enfeksiyonları

Koyun-keçi:

Gram pozitif bakteriler tarafından meydana getirilen metritis, solunum sistemi enfeksiyonları, Gram pozitif bakteriler veya *Mycoplasma spp.* tarafından meydana getirilen mastitis

Köpek:

Duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonları ve otitis

Kedi:

Duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kas içi ve yalnızca sığırlarda aynı zamanda yavaş ven içi yolla uygulanır.

Sığır: 5-10 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda 3 gün boyunca uygulanır (her 100 kg vücut ağırlığı için günde 2,5-5 ml). Bir enjeksiyon bölgesine en fazla 15 ml uygulanmalıdır.

Koyun-keçi: 10 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda 3 gün boyunca uygulanır (her 50 kg vücut ağırlığı için günde 2,5 ml).

Kedi-köpek: 7-11 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda 3-5 gün boyunca uygulanır (10 kg vücut ağırlığı için günde 0,35-0,55 ml). Düşük miktarlar için doğru dozajlama yapabilecek uygun enjektör kullanılmalıdır.

Tıpanın aşırı delinmesini engellemek için uygun çoklu dozlama aracı kullanılmalıdır. Doğru dozajlama için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunda tam ölçülmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bakterilerin tilosine duyarlılığındaki farklılıklar nedeniyle, bakteriyolojik örnekleme ve duyarlılık testi yapılması tavsiye edilir.

Bu ürünün, bu talimatta yazandan farklı şekilde kullanılması tilosine dirençli bakterilerin prevalansında artışa ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer makrolidlerin tedavi etkinliğinin azalmasına neden olabilir. Kullanımda, resmi, ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Etkinlik verileri, *Mycoplasma spp.* tarafından meydana getirilen bovine mastitiste kullanımını desteklememektedir.

Tekrarlayan enjeksiyonlarda farklı bölgelere enjekte ediniz.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım: Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda teratojenik, fötotoksik veya maternotoksik etkiye dair delile rastlanmamıştır. Gebelik ve laktasyon dönemine ait hedef türlere ait bir çalışma yoktur. Sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Uygulamadan sonra enjeksiyon bölgesinde 21 güne kadar kalıcı olabilen lekelenmeler görülebilir.

Çok seyrek olarak sığırlarda vulvar ödem, enjeksiyon bölgesinde şişme ve inflamasyon, anafilaktik şok ve ödem görülmüştür.

İstenmeyen etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevirim kullanılır;

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10.000 hayvanda 1'den az)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Linkozamidler ve aminoglikozidler tilosinin etkisini antagonize edebilir. Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Buzağılarda 30 mg/kg dozunda 5 ardışık gün uygulamada yan etki görülmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 28 gün, keçi ve koyunlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 108 saat (9 saım) boyunca elde edilen inek, koyun ve keçi sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Atlarda veya diğer tek tırnaklılarda ölüme neden olabileceğinden uygulamayınız. Tavuk ve hindilere kas içi uygulanması öldürücü olabilir.

Bileşimindeki yardımcı ve etkin maddelere veya diğer makrolid antibiyotiklere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Kazara kendine enjeksiyonlardan kaçınmak için gerekli önlemler alınmalıdır.

Kazara kendine enjeksiyon durumunda acil tıbbi tedavi alınız.

Deriye temas halinde bölgeyi bol su ve sabun ile yıkayınız. Göze temas halinde gözü akan su altında bol su ile yıkayınız.

Kullanımdan sonra elleri yıkayınız.

Tilosin irritasyona neden olabilir. Tilosin gibi makrolidlere enjeksiyon, inhalasyon, ağız veya deri yolu ile maruz kalınması aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonlarına neden olabilir. Tilosine aşırı duyarlılık diğer makrolidlere (veya tam tersi yönde) çapraz duyarlılığa neden olabilir. Alerjik reaksiyonlar nadiren ciddi olabilir, bu nedenle doğrudan temastan kaçınılmalıdır.

Bileşenlerden birine duyarlı iseniz ürünü kullanmayınız. Deride kızarıklık gibi belirtiler meydana gelirse doktora giderek bu uyarıyı gösteriniz ve acilen tedavi alınız. Yüz, dudak veya gözlerde şişme veya nefes almada zorluk gibi belirtilen çok ciddidir ve çok acilen tıbbi tedavi almanızı gerektirir.

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. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

50 ml ve 100 ml'lik renkli cam şişelerde karton kutularda takdim edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde veteriner hekim reçetesi ile satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 19.10.2022

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:
28.11.2005 – 015/0029

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ

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

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçü 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

İç-Dış Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
TAVİLİN 200
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Tavilin 200 Enjeksiyonluk Çözelti 1 ml’de 200 mg tilosin içermektedir.

Sığır, koyun, keçi, kedi ve köpeklerde kullanılır.

Kas içi ve yalnızca sığırlarda aynı zamanda yavaş ven içi yolla uygulanır.

Sığır: 5-10 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda 3 gün boyunca uygulanır

Koyun-keçi: 10 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda 3 gün boyunca uygulanır

Kedi-köpek: 7-11 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda 3-5 gün boyunca uygulanır

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 28 gün, keçi ve koyunlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 108 saat (9 sağım) boyunca elde edilen inek, koyun ve keçi sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde muhafaza ediniz. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Ürün ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak 25°C’nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

50 ml ve 100 ml’lik renkli cam şişelerde karton kutularda takdim edilmiştir.

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:
28.11.2005 – 015/0029

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN 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