

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

TAYLOSOL

Oral Çözelti Tozu

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ: TAYLOSOL Oral Çözelti Tozu non-steril, açık sarı renkli homojen toz olup, 1.1 gramında 1 gram tilozin aktivitesine eşdeğer 1.1 gram tilozin tartarat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

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

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

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

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

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

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

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 canlı ağırlık/gün dozunda (her kg canlı ağırlık 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 canlı ağırlık/gün dozunda (her kg canlı ağırlık için 82,5-110 mg ürün) 3-5 gün süre ile uygulanır.

Tavuk: CRD tedavisinde 75-100 mg/kg tilozin canlı ağırlık/gün dozunda (her kg canlı ağırlık için 82,5-110 mg ürün) 3-5 gün süre ile uygulanır. Nekrotik enteritte: 20 mg/kg tilozin canlı ağırlık/gün dozunda (her kg canlı ağırlık için 22 mg ürün) 3 gün uygulanır.

İlaçlı su/süt/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.

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

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-terapötik 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 streptogamin 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

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): 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 aşılar ile aşılanmış hayvanlarda eş zamanlı veya aşılanmanın bir hafta öncesinde kullanmayınız. Hepatik yetmezlik bulunan hayvanlarda kullanmayınız. Sekumda tehlikeli düzeyde yangıya neden olduğundan atlarda kullanılmaz. Artan veya kullanılmamış 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 yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Tilozin irritasyona neden olabilir. Ürünü solumaktan kaçınınız. Standartlara uygun eldiven ve maske (EN 149 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 aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Tilozine aşırı 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 veya gözde şişme veya nefes almada güçlük çok ciddi belirtilerdir ve çok acil tıbbi tedavi gerektirir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Serin ve kuru bir yerde, ışıktan koruyarak, 25 °C'nin altında buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edildiğinde raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. İlk açıldıktan sonra 25°C'nin altında buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmeli ve 3 ay içerisinde kullanılmalıdır. Suya/süte katıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

500 g'lık toz, ağzı sızdırmaz metalik gri renkli alüminyum folyo ile kapatılmış, kilitli beyaz renkli plastik HDPE kapaklı, 1.4 L hacmindeki beyaz renkli plastik HDPE şişelerde piyasaya arz edilmektedir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 11.03.2022

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
26.06.2000 – 9/903

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1
Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0 212 692 92 92 Fax: 0 212 697 34 89 e-mail:
vetas@vetas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı
No:26 Kapaklı/Tekirdağ

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DÂHİL):