

## Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

### **TAYLOSOL 200**

### **Enjeksiyonluk Çözelti**

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

## **BİLEŐİMİ**

Taylosol 200 Enjeksiyonluk Çözelti sarı renkli, berrak, steril bir çözelti olup, beher ml'de etkin madde olarak 200 mg tilosin ve yardımcı madde olarak antimikrobiyal koruyucu amaçlı 40 mg benzil alkol (E1519) içerir.

## **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

**Farmakodinamik özellikler:** 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 *Mycoplasma* bulunmaktadır. Tilosine direnç genellikle plazmid aracılıdır fakat kromozomal mutasyon ile ribozomların 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 özellikler:** 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 enfeksiyonları.

## **KULLANIM ŐEKLİ 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.

Küçük türler için 50 ml'lik formun kullanılması önerilir. Tıpa 50 ml için 150 defadan, 100 ml ve 250 ml için 40 defadan fazla delinmemelidir. Tıpanın aşırı delinmesini engellemek için uygun çoklu dozlama aracı kullanılmalıdır. Doğru dozajlama için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunca 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 ve laktasyon 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 ANTİDÖT**

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 sağıım) 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 yerlerde bulundurunuz.

### **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER**

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 belirtiler çok ciddidir ve çok acilen tıbbi tedavi almanızı gerektirir.

#### **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

25°C'nin altında orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 24 aydır, dondurmamınız ve buzdolabında saklamayınız. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 28 gün içinde kullanılmalıdır, dondurmamınız ve buzdolabında saklamayınız. Tıpası 50 ml için en fazla 150 kez, 100 ml ve 250 ml için en fazla 40 kez delinebilir.

#### **KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

#### **TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ**

Karton kutu içinde 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli Tip I cam flakonlarda sunulmaktadır. 50 ml ve 100 ml'lik flakonlar kırmızı renkli klorobutil 20 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak, 250 ml'lik flakonlar gri renkli bromobutil 32 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmıştır.

#### **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

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

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:** 23.08.2023

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:**  
23.08.2023 – 031/0037

**PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:** DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

**ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:** DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Cad. Karaağaç Mah. No:32 Kapaklı/Tekirdağ Telefon: 0282 735 20 00 Faks: 0282 758 30 59