

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

TILMIZOL

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

TILMIZOL Enjeksiyonluk Çözelti; mL'de 300 mg Tilmikosin baza eşdeğer Tilmikosin fosfat içeren; berrak, sarı-amber renkli, partikülsüz steril enjeksiyonluk çözeltilidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

TILMIZOL Enjeksiyonluk Çözelti, tilmikosine duyarlı gram pozitif ve gram negatif bakterilere karşı etkili bir formüasyondur. Tilmikosin, tilosin'den sentezlenmiş□ yarı sentetik makrolit grubu bir antibakteriyeldir. Bakteri hücrelerinde protein sentezini inhibe ederek etki gösterir. Etki spektrumu açısından tilosine benzer ancak *Pasteurella sp.*'ye ondan daha etkindir. Başlıca şu bakterilere etkilidir; *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Corynebacterium pyogenes*, *Clostridium perfringens* ile Mycoplasma türleri ve *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus* ve *Fusobacterium necrophorum*. Sığırlarda deri alt, yolla uygulama sonrası 1 saat içinde pik plazma yoğunluğuna ulaşır. Akcięerlerde serumdaki düzeyinin yaklaşık 60 katı bir konsantrasyona ulaşır ve bu konsantrasyon 3 günden fazla bir süre devam eder.

KULLANIM YERİ/ENDİKASYONLAR

TILMIZOL Enjeksiyonluk Çözelti, sığır ve koyunlarda tilmikosine duyarlı mikroorganizmaların meydana getirdiği solunum yolu enfeksiyonlarının (BRD) tedavisi ile *Mannheimia haemolytica*'nın□ eşlik ettiği solunum yolu hastalıklarının kontrolünde kullanılır.

UYGULAMA ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka bir □ şekilde tavsiye edilmediği takdirde,

Farmakolojik doz: 10 mg Tilmikosin/kg canlı ağırlık dozda, tek doz olarak, deri alt, yolla uygulanır (Pratik doz: 1 ml/30 kg canlı ağırlık).

Enjeksiyon yeri ön ayakların arkası ve kaburgaların üst kısmıdır.

25 ml'den daha fazla kullanılması, gerektiğinde, toplam miktarın bölünerek iki ayrı yere enjekte edilmesi önerilir.

Uygulamadan 48 saat sonra sonuç alınmayan vakalarda teşhis yeniden gözden geçirilmelidir.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Enjeksiyon yerinde geçici ve hafif bir şişkinlik görülebilir.

Laboratuvar hayvanları ve evcil hayvanlarla yapılan çalışmalarda, tilmikosinin kalp kası üzerinde toksik etkili olduğu görülmüştür. Kalpte, taşikardi ve negatif inotrop etkiye neden olabilir.

Sığırlarda, derialtı uygulanan 10, 30 ve 50 mg/kg'lık dozlar, 72'şer saat arayla 3 kez tekrarlanmış ve hiçbir ölüm vakası görülmemiştir. Uygulama yerinde ödem görülmüştür. Nekropside lezyon görülen tek grup, 50 mg/kg doz uygulanan gruptur ve minimum düzeyde miyokardiyal nekroza rastlanmıştır. Derialtı uygulanan 150 mg/kg'lık dozun 72'şer saat arayla verilmesi ölümlere yol açmıştır. Enjeksiyon yerinde ödem olmuştur. Nekropsideki tek lezyon, minimum düzeyde miyokardiyal nekrozdur. 5 mg/kg dozda damariçi yapılan uygulamalar, sığırlarda ölümlere neden olmuştur.

İLAC ETKİLEŞİMLERİ

Etken maddenin çökmesine neden olabileceğinden, diğer parenteral çözeltilerle karıştırılmamalıdır. Tilmikosin; fenikoller, linkozamidler ve diğer makrolid antibakteriyeller ile antagonisttir. Tilmikosinin, kardiyovasküler sistem üzerine olan toksik yan etkileri, propranolol gibi beta adrenerjik reseptör antagonistleri tarafından şiddetlenir.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ

50 mg/kg ve daha yüksek dozlarda ortaya çıkan başlıca kardiyak etkisi; taşikardi, negatif inotropik etki (kasılma gücünde azalma) görülebilir.

GIDALARDA İLAC KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra, eti için yetiştirilen sığırlar 60 gün, koyunlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. ilaç kullanımı süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben 15 gün (30 sağım) süreyle elde edilen koyun sütleri tüketime sunulmamalıdır. İnsan tüketimi için süt elde edilen ineklerde kullanılmamalıdır. Sütteki ilaç kalıntı arınma süresinin uzun olması nedeniyle insan tüketimi için süt elde edilen koyunlara uygulanması tavsiye edilmez.

KONTRENDİKASYONLARI

Damar iyi yolla uygulanmamalıdır. 15 kg'dan hafif koyunlarda ölümlere neden olabileceğinden kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Enjeksiyon sırasında dikkatli olunmalıdır. Maymunlarda 30 mg/kg'lık kas içi enjeksiyonlar ölümlere yol açmıştır. İnsanlarda kazara yapılan enjeksiyonlarda hemen bir doktora başvurulmalıdır. Bu durumda en çok kardiyovasküler sistem etkilenir. Bu antibiyotik dokularda birkaç gün kalır. Kardiyovasküler sistem yakından izlenmeli; destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Köpeklerde görülebilecek negatif inotrop etki dobutamin ile kısmen giderilebilmektedir. Propranolol gibi beta-adrenerjik reseptörler taşikardilerdeki negatif inotrop etkiyi şiddetlendirmektedir. Bazı çalışmalar, epinefrin kullanımının kontrendike olabileceğini göstermiştir. Domuzlarda yapılan bir çalışmada, yüksek dozda damar içi tek enjeksiyondan sonra epinefrin uygulaması letal etkileri arttırmıştır. Herhangi bir taşikardi vakasında β-adrenerjik antagonist; orneğin, propranolol kullanılması negatif inotrop etkiyi şiddetlendireceği için kontrendikedir.

HEDEF OLMA YAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Sadece sığır ve koyunlar içindir; ölüme neden olabileceğinden tek tırnaklılara ve keçilere uygulanmamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Müstahzar raf ömrü oda sıcaklığında (15-25 °C' de), orijinal ambalajında kutu içinde saklanmak kaydıyla imal tarihinden itibaren 24 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içinde; 5 ml'lik ampüllerde 5 adet, 10 ml'lik ampüllerde 5 adet, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml'lik amber renkli cam şişelerde ve 250 ml'lik amber renkli polipropilen plastik şişelerde sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ADI VE ADRESİ:

ZOLEANT İLAÇ A.Ş Tekfen Tower Büyükdere Cad. No:209 Kat:8 Ofis 31/2 Şişli /İstanbul