

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır  
**TILOMED-E %30**  
**Enjeksiyonluk Çözelti**  
**Veteriner Sistemik Antibakteriyel**

### **BİLEŞİMİ**

Tilomed-E %30 Enjeksiyonluk Çözelti, ml'de 300 mg tilmikosin baza eşdeğerde tilmikosin fosfat içeren, berrak, sarı renkli, partikülsüz steril enjeksiyonluk çözeltilidir.

### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

Tilomed-E %30 Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkin maddesi tilmikosin, genel olarak gram pozitif bakterileri etki spektrumuna alan makrolid grubu bir antibiyotiktir. Bakteriler üzerine etkisini diğer makrolidlerde olduğu gibi protein sentezini inhibe ederek göstermektedir. Deri altına 10 mg/kg canlı ağırlıktaki tek dozun enjeksiyonunu takiben 1 saat içinde elde edilen doruk plazma serum yoğunluğu 3 gün süreyle serumda 0.07 µg/mL'lik seviyede kalır. Bakterisidal etkili tilmikosinin akciğer dokusundaki konsantrasyonu ise, plazma serum konsantrasyonunun 60 misli olup, bu doku seviyesini 3 gün süreyle korur. Bu özelliği, solunum sistemi enfeksiyonlarının sağaltımında tercih seçeneği oluşturur.

Tilmikosin aşağıda belirtilen gram negatif ve pozitif bakteriler ile mikoplazmalara karşı etkindir.

*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolitica*, *P.multocida*, *Haemophilus somnus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Mycoplasma dispar*, *M.bovirhinis* ve *M.bovoculi*.

Karaciğerde ilacın az bir kısmı biyotransformasyona uğrayarak N-desmetiltilmikosin (T1) anametabolitine, az miktarda da T2 ve T3 metabolitlerine dönüşür.

### **KULLANIM YERİ VE ENDİKASYONLARI**

Tilomed-E %30 Enjeksiyonluk Çözelti, sığır ve koyunlarda tilmikosine duyarlı mikroorganizmaların meydana getirdiği solunum yolu enfeksiyonlarının (BRD) tedavisinde, *Mannheimia (Pasteurella) haemolitica*'nın eşlik ettiği solunum yolu hastalıklarının tedavisinde, *Fusobacterium necrophorum*'un neden olduğu çatal çürüğü vakalarında, *Chlamydomphila abortus* kaynaklı abortusların sağaltımında, metritis ve mastitislerde parenteral destek olarak kullanılır.

### **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

**'Veteriner hekim tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde'**

Farmakolojik dozu 10 mg/kg canlı ağırlık olup, pratik dozu 30 kg canlı ağırlığa 1 ml Tilomed-E %30 şeklindedir.

Enjeksiyon yeri ön ayakların arkası ve kaburgaların üst kısmıdır. Uygulama tek doz şeklinde ve deri altı yolla yapılır. 25 ml'den daha fazla kullanılması gerektiğinde, toplam miktarın bölünerek iki ayrı yere enjekte edilmesi önerilir.

### **İSTENMEYEN ETKİLER**

Bazen, enjeksiyon yerinde geçici, hafif bir şişkinlik görülebilir. Laboratuvar hayvanları ve evcil hayvanlarla yapılan çalışmalarda, tilmikosinin kalp kası üzerinde toksik etkili olduğu görülmüştür. Kalp üzerindeki başlıca etkileri; taşikardi ve azalan kasılma gücü (negatif

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

### **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Etken maddenin çökmesine neden olabileceğinden, Tilomed-E %30 Enjeksiyonluk Çözelti diğer parenteral çözeltilerle karıştırılmamalıdır. Fenikoller, linkozamidler ve diğer makrolid antibakteriyeller ile antagonyizma nedeniyle birlikte uygulanmamalıdır.

### **GIDALARDAKİ İLAÇ 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. İlaç kullanımı süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben 15 gün (30 saım) 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**

Damariçi yolla uygulanmamalıdır. 15 kg'dan hafif kuzularda, doz aşımına bağlı toksisite riski sebebiyle kullanılmamalıdır. Doz aşımını önlemek için kuzuların hassas bir şekilde tartılması gerekir. Doğru doz uygulanabilmesi açısından 2 ml'den küçük enjektör kullanımı tavsiye edilir.

**Gebelikte kullanım:** Tilmikosinin gebe hayvanlarda kullanımına ait ayrıntılı çalışmalar tamamlanmadığı için bu konuda kesin bilgi henüz verilmemiştir. Teratojenik, mutajenik, karsinojenik ve reproduktif etkileri yoktur.

### **GENEL UYARILAR**

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

### **ÖZEL KLİNİK BİLGİLER**

Tilmikosin'in oral ya da parenteral uygulaması kardiyotoksik etkilere yol açabilmektedir. Primer etkiler kalp atım hızının artması (taşikardi) ve kalbin kasılma gücünün azalmasıdır (negatif inotropi). Kardiyovasküler toksisite kalsiyum kanalının bloke edilmesinden kaynaklanabilir.

Köpeklerde, tilmikosin uygulaması sonrası kalsiyum klorür tedavisi sol ventrikülün inotrop durumu üzerinde pozitif bir etki ve damar kan basıncı ve taşikardi üzerinde bazı düzelmeler sağlamıştır.

Köpeklerde tilmikosin'in oluşturduğu negatif inotrop etki dobutamin ile kısmen giderilebilmektedir. Propanolol gibi beta adrenerjik antagonistler ise negatif inotrop etkiyi şiddetlendirmektedir.

Domuzlarda, 10 mg/kg tilmikosinin kas içi uygulamaları solunumu, kusmayı ve konvulziyonları arttırmış; 20 mg/kg'lık doz 4 hayvandan 3'ünün ölümüne sebep olmuş ve 30 mg/kg'lık doz, uygulama yapılan 4 hayvanın hepsini öldürmüştür. 4.5 ve 5.6 mg/kg dozundaki damariçi uygulamanın ardından 2-6 kez 1 mL damariçi epinefrin (1/1000) uygulaması, enjeksiyon yapılan 6 domuzun hepsinin ölümüne neden olmuştur. Aynı dozda tilmikosin

uygulanıp, epinefrin verilmeyen domuzların tamamı canlı kalmıştır. Bu sonuçlar damariçi epinefrin uygulamasının kontraendike olabileceğini göstermektedir.

### **DOZ AŞIMI VE ALINACAK ÖNLEMLER**

Özellikle yavrularda olmak üzere hedef hayvanlarda, belirtilen süre ve doz aşılmamalıdır. Zira bu durumda “Toksikolojik Bilgiler”de belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir. Doz aşımında ilaç uygulaması durdurulur.

### **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER**

**BU İLACIN İNSANLARA ENJEKTE EDİLMESİ ÖLÜMLERE NEDEN OLABİLİR-KAZARA OLABİLECEK ENJEKSİYONLARDAN KAÇINMAK İÇİN AŞIRI DERECEDE DİKKATLİ OLUNUZ VE AŞAĞIDAKİ KULLANIM VE UYGULAMA ÖNERİLERİNİ DİKKATLE OKUYUNUZ.**

-Bu ilaç yalnızca veteriner hekim tarafından uygulanmalıdır.

- Tilomed-E %30 çekilmiş enjektörü asla iğnesiyle birlikte taşımayın. İğne, yalnızca enjektöre ilaç çekerken veya enjeksiyon sırasında enjektöre takılmalıdır. Diğer zamanlarda enjektör ve iğneyi ayrı tutunuz.

-Uygulamalar sırasında otomatik enjektör kullanmayınız.

- Enjeksiyon yapılacak hayvanları iyi bir şekilde zapt-ı rapta alınız. Yakında bulunan hayvanların enjeksiyon güvenliğini tehdit etmemesi için gerekli önlemleri alınız.

-Tilomed-E %30 uygularken tek başınıza çalışmayınız.

-İnsanlarda kazara meydana gelen enjeksiyonlarda **DERHAL BİR BEŞERİ HEKİME BAŞVURUNUZ** ve ilaç şişesi, ilaç kutusu ya da prospektüsü yanınızda götürünüz. Enjeksiyon bölgesine soğuk kompres yapınız (direkt olarak buz sürmeyiniz).

İlave uygulayıcı güvenliği uyarıları

\* İlacın gözle temasından kaçınınız,

\*Deriyle temas durumunda hassasiyet görülebilir. Kullanım sonrası ellerinizi suyla yıkayınız.

### **BEŞERİ HEKİMLER İÇİN UYARILAR**

**BU İLACIN İNSANLARA ENJEKTE EDİLMESİ ÖLÜMLERE YOL ACABİLMEKTEDİR.**

Enjeksiyon durumunda kardiyovasküler sistemde toksisite oluşur. Bu toksisite muhtemelen, kalsiyum kanalının bloke olmasıyla ilgilidir. İntravenöz yolla kalsiyum klorür uygulanması yalnızca, kişiye tilmikosin enjekte edildiği kesinse yapılmalıdır.

Köpeklerde yapılan çalışmalarda, tilmikosin enjeksiyonu taşikardi ile sonuçlanan negatif inotrop etki ve sistemik atardamar ve nabız basıncında düşmeye neden olmuştur.

### **HASTAYA, ADRENALİN YA DA PROPRANOLOL GİBİ BETA-ADRENERJİK ANTAGONİSTLER VERMEYİNİZ**

Domuzlarda, tilmikosine bağlı ölümler adrenalin kullanıldığında artmaktadır.

Köpeklerde, intravenöz kalsiyum klorür uygulaması sol ventrikülün inotrop durumu üzerinde pozitif bir etki ve damar kan basıncı ve taşikardi üzerinde bazı düzelmeler sağlamıştır.

Prelinik veriler ve bir klinik rapor insanlarda kalsiyum klorür infüzyonunun damar basıncı ve kalp atım hızı üzerinde, tilmikosine bağlı olarak ortaya çıkan değişikliklerin giderilmesinde etkili olabileceğini bildirmektedir.

Taşikardi üzerinde etkili olmasa bile; pozitif inotrop etkilerinden dolayı dobutamin kullanımı da değerlendirilmelidir.

Tilmikosin dokularda birkaç gün kaldığından; kardiyovasküler sistem yakından izlenmeli ve

destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

Bu ilaca maruz kalan insanlara müdahale eden hekimlerin Ulusal Zehir Merkezi ile temasa geçmeleri önerilir (Ulusal Zehir Merkezi telefon no: 114; Cemal Gürsel Cad. No:18 Sıhhiye/ANKARA; zehir@saglik.gov.tr).

### **HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Tilomed-E %30 Enjeksiyonluk Çözelti, sadece sığır ve koyunlarda uygulanmalıdır. Ölümlere neden olabileceğinden kesinlikle tek tırnaklılarda, keçilerde uygulanmamalıdır. Kedi ve köpeklerde uygulanmamalıdır.

### **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Kendi ambalajında ve oda sıcaklığında (15-25°C), ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

### **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ**

Tilomed-E %30 Enjeksiyonluk Çözelti; kutu içerisinde 20, 50, 100 ve 250 ml'lik amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

### **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır.

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:** 18.09.2013

**GIDA TARIM HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NUMARASI:** 18.09.203-27/008

### **PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ/ ADRESİ**

MEDICAVET TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.  
İTOSB Eski Ankara Asfaltı 12. Cadde No.1 34959 Tepeören - Tuzla

### **İMAL YERİ/ ADRESİ**

İDOL İLAÇ DOLUM SANAYİ VE TİCARET A.Ş.  
Davutpaşa Cad. Cebe Ali Bey Sok. No: 20  
TOPKAPI/ İSTANBUL