

## PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

### PİLOSİN

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

## BİLEŞİMİ

Pilosin Enjeksiyonluk Çözelti; her 1 ml'de 200 mg Tylosin baz içeren açık sarı - sarı renkli, berrak steril bir çözeltidir.

## 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-positive bacilli (*Erysipelothrix* gibi), bazı Gram-negative 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

### Hedef tür

Sığır, koyun, keçi, kedi, köpek

### Her bir hedef tür için kullanım alanı

Pilosin Enjeksiyonluk Çözelti;

**Sığırlarda (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 interdişital necrobacillosis tedavisinde

**Buzağılarda:** *Necrobacillosis* (*Fusobacterium necrophorum*) ve solunum sistemi enfeksiyonlarında

**Koyun ve keçilerde:** Gram pozitif bakteriler tarafından meydana getirilen metritis, solunum sistemi enfeksiyonlarında, Gram pozitif bakteriler veya *Mycoplasma spp.* tarafından meydana getirilen mastitis tedavisinde

**Köpeklerde:** Duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonları ve otitis tedavisinde

**Kedilerde:** Duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde 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**

### **Kullanıma ilişkin özel uyarılar**

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

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 (SIKLIK VE ŞİDDET)**

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**

### **Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri**

Linkozamidler ve aminoglikozidler tilosinin etkisini antagonize edebilir.

### **Geçimsizlikler**

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 veteriner hekime danışınız. İlaçları çocukların erişemeyeceği yerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

## **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 belirtilen çok ciddidir ve çok acilen tıbbi tedavi almanızı gerektirir.

## **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir.

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

**KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR**  
Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ**

Karton kutuda 100 ml ve 250 ml’lik amber renkli cam şişelerde satışı sunulmaktadır.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesiyle veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:** 27.04.2022

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:**  
21.05.2012-026/008

**PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

**ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ**

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

## İÇ-DİŞ ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

### PİLOSİN

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her 1 ml’de 200 mg Tylosin baz içeren açık sarı - sarı renkli, berrak steril bir çözeltidir.

Sığır, koyun, keçi, kedi ve köpeklerde Tilosine duyarlı bakterilerden kaynaklanan enfeksiyonların tedavisinde 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 lütfen 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 saım) boyunca elde edilen inek, koyun ve keçi sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.**

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Orijinal ambalajında, 25°C’nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:**

21.05.2012-026/008

**PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI**

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

**ÜRETİCİ FİRMA ADI**

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

**SERİ NO:**

**Ü.T.:**

**S.K.T.:**

**P.S.F.: (KDV DAHİL) (Sadece dış etiketler için)**