



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Ekotay 200

BİLEŞİMİ

Ekotay 200 Enjeksiyonluk Çözelti, açık sarı-kahverib renkli, berrak, partikülsüz ve steril bir çözelti olup, her ml'si 200 mg tilosin ve koruyucu olarak 41,66 mg benzi alkol (E1518) içermektedir.

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 geçiş azalmış (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 sıgır sütündeki maksimum konsantrasyon kana göre 3-6 kat artar. Kas içi uygulamadan 6-24 saat sonra sıgır akciğerindeki konsantrasyon serum konsantrasyonunun 7-8 katına ulaşır.

Sığırlarda 10 mg/kg dozda damar içi uygulamada uterus sekresyonuna ait ortalama kalma süresi serum göre 6-7 kat daha fazla ölçülmüştür. Bu durum, sıgır metritislerinde sıklıkla izole edilen *Arcanobacterium pyogenes* için gerekli olan MIC90 değerinin üzerindeki konsantrasyona sonuçlanır.

Atılım:

Tilosin değişmemiş olarak safra ve idrar ile atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sıgır (erişkin)

Gram-pozitif bakteriler tarafından meydana getirilen metritis, solunum sistemi enfeksiyonları. *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp.

Enjeksiyonluk Çözelti Veteriner Sistemik Antibakteriyel

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 ŞEKLİ VE DOZU

Kas içi ve yalnızca sığırlarda aynı zamanda yavaş ven içi yolla uygulanır.

Sıgır: 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 kullanılmamalıdır.

Tipa, 20 defadan fazla delinmemelidir. Tipanın aşırı delinmesini engellemek için uygun çoklu dozlama aracı kullanılmamalıdır. Doğru dozajlama için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunda tam ölçülmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bakterilerin tilosine duyarlılığındaki farklılıklar nedeniyle, bakteriyolojik örneklem ve duyarlılık testi yapılması tavsiye edilir.

Bu ürünün, bu talimatta yazandan farklı şekilde kullanılması tilosine dirençli bakterilerin prevalansında artışa ve muhtemelen 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 kullanımı desteklememektedir.

Tekrarlayan enjeksiyonlarda farklı bölgelere enjekte ediniz.



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda teratojenik, fötotoxik veya materno toksik etkiye dair delile rastlanmamıştır. Gebelik ve laktasyon dönemine ait hedef türlere ait bir çalışma yoktur. Sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Uygulamadan sonra enjeksiyon bölgesinde 21 güne kadar kalıcı olabilen lekelenmeler görülebilir.

Çok seyrek olarak sığırlarda vulvar ödem, enjeksiyon bölgesinde şişme ve inflamasyon, anafaktik 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 türlerle karıştırmayınız.

DOZ AŞIRIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Buzağılarda 30 mg/kg dozunda 5 ardışık gün uygulamada yan etki görülmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

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 sağım) 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

Kullanımdan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

UYGULANMISIN ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kazara kendine enjeksiyonlardan kaçınmak için gerekli önlemler alınmalıdır.

150 03PR 0005-07

Kazara kendine enjeksiyon durumunda acil tıbbi tedavi alınır.

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 iritasyona 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 kızamıklık gibi belirtiler meydana gelirse doktora giderek bu uyarıyı gösteriniz ve acilen tedavi alınır. Yüz, dudak veya gözlerde şişme veya nefes almada zorluk gibi belirtilen çok ciddidir ve çok acilen tıbbi tedavi alınması gerektirir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmamalıdır. Açıldıktan sonra bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olacak şekilde saklayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKTİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 50 ml ve 100 ml'lik amber renkli tip 2 cam şişeler, gri bromobutit tıpa ve pembe flip-off kapakla kapatılmış şekilde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 30.07.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 28.07.2006-16/0065

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ekomed İlaç Lojistik ve Turizm San Tic. A. Ş.
Şerifali Mah. Turcan Cad. Münevver Sok. No: 10 Kat: 3
Ümraniye/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Arion İlaç San. ve Tic A.Ş.
İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOB) 12. Cad. No: 8
Tepeören-Tuzla/İstanbul