



SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Ekotil 300

BİLEŞİMİ

Ekotil 300 Enjeksiyonluk Çözelti, sarı-amber renkli, berrak ve steril bir çözelti olup, her ml'si 300 mg timkosilin içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Timkosilin, makrolidler grubuna dahil olan sentetik antibiyotiktir. Protein sentezini etkileyerek etki gösterdiği düşünülmektedir. Bakteriyostatik etkilidir ancak yüksek konsantrasyonlarda bakterisidal etki gösterir. Özellikle gram pozitif bakteriler olmak üzere bazı gram negatif bakterilere ve Mycoplasma lara karşı etkilidir. Özellikle siğir ve koyun orijini su bakterilerine etkilidir: *Mannheimia*, *Pasteurella*, *Actinomyces* (*Corynebacterium*), *Fusobacterium*, *Dichelobacter*, *Staphylococcus* ve *Mycoplasma*. Ayrıca, sağırda solunum sistemi hastalığında, 2009-2012 yıllarında izole edilen sağır suşları üzerindeki MIC değerleri şu şekildedir.

Bakteri	MIC (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>P. multocida</i>	0,5 - >64	4	8
<i>M. haemolytica</i>	1 - 64	8	16

Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü, sağır solunum sistemi hastalığına neden olan *M. haemolytica* için timkosilin derjelerini, <8 µg/ml = duyarlı, 16 µg/ml = orta derecede duyarlı ve >32 µg/ml = dirençli olarak belirlemiştir. Siğir orijini *P. multocida* için bir kırılır bulunmaması birlikte domuz kökenli bu bakteriler için timkosilin derjeleri şu şekildedir; <16 µg/ml = duyarlı ve > 32 µg/ml = dirençli. Bilimsel çalışmalar makrolidlerden konakçı savunma sistemi ile sinerjiye sahip olduğunu göstermiştir. Makrolidler, fosfolipid bakterileri koğu etme gücünü artırmaktadır.

Oral veya parenteral uygulamalar sonra toksisite açısından derhal organ kalgırır. Primer kardiyak etki taşkardiy ve negatif inotropik etkilidir. Kardiyovasküler toksisite kasılmaları kanallarına bloklar nedeniyedir. Köpeklerde CaCl₂ tedavisi, timkosilin uygulamasından sonra vasküler kan basıncı ve nabız üzerindeki etkilerinden sonra, sol ventriküldeki inotropik etki üzerine pozitif etki göstermiştir. Dobutamin, köpeklerde timkosilin kaynaklı negatif inotropik etkiyi kısmen dengelermiştir. Propranolol gibi beta adrenerejik antagonistler köpeklerde timkosilin negatif inotropik etkisini siddetlendirir.

Domuzlarda, 10 mg/kg dozda kas içi uygulama solunum hızında artışa, emezis ve konvülsiyona, 20 mg/kg dozda uygulamaya 4 domuzun 3'ünde ölüme, 30 mg/kg dozda uygulamaya test edilen 4 hayvanda ölümüne neden olmuştur. 2-6 kere 1 ml epinefrin (1/1000) ven içi uygulamasını takiben uygulanan 4,5-6 mg/kg dozunda ven içi uygulama timkosilin uygulaması, test edilen 6 hayvanda da ölümüne neden olmuştur. Epinefrin uygulamasından hayvanlarda ölüm görülmüştür. Bu sonuçlar ven içi epinefrin uygulamasının kontrendike olduğunu göstermektedir.

Timkosilin ile diğer makrolidler ve lincosilinler arasında çapraz direnç gözlemlenmiştir.

Farmakokinetik özellikler

Tavsiye edilen doz ve yolla uygulamada kinetik parametreler şu şekildedir;

	Doz	Tmax	Cmax
Siğir:			
Neonatal buzağı	10 mg/kg	1 saat	1,55 µg/ml
Besit siğir	10 mg/kg	1 saat	0,97 µg/ml
Koyun:			
40 kg'lık	10 mg/kg	8 saat	0,44 µg/ml
28-50 kg'lık	10 mg/kg	8 saat	1,18 µg/ml

Enjeksiyonluk Çözelti Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Deri altı uygulamadan sonra timkosilin tüm vücutta dağılır fakat özellikle akciğerde yüksek yoğunluğa ulaşır. Başlıca N-demetil timkosilin olmak üzere çok sayıda metabolite dönüşür. Ancak esas olarak değişimlessi halde atılır. Esas olarak safra kanalı ve dolayısıyla dışkı ile atılır, az oranda da idrarla atılır. Sıyrarda yarılanma ömrü 2-3 gündür.

KULLANIM SAHAŞI/ENDİKASYONLAR

Siğir: *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* kökenli siğir solunum sistemi enfeksiyonlarından tedavisi.

İnterdigital necrobacillosis tedavisi.

Koyun: *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* kökenli solunum sistemi enfeksiyonlarından tedavisi.

Dichelobacter nodosus ve *Fusobacterium necrophorum* kökenli Foot Rot tedavisi.

Staphylococcus aureus ve *Mycoplasma agalactiae* kökenli akut mastitis tedavisi.

KULLANIM SEKLİ VE DOZU

Sadece deri altı yolla uygulanır.

Her kg vücut ağırlığı için 10 mg timkosilin (her 30 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün) kullanılır.

Siğir:

Uygulama metodu: Gerekl ürün miktarını şiseden enjektör ile çekiniz, iğneyi şisede bırakarak enjektörü iğneden ayırınız. Hayvanın garp halinde tedavi edilecekse iğneyi, daha sonraı dozdan enjektöre çekebilecek için şisede bırakınız. Uygulama yapılacak hayvanı tamamen zaptediniz ve başka bir iğneyi enjeksiyon bölgesine deri altı olarak yerleştirdiniz (tercihen omuzun arkasında ve göğüs kafesinin üzerinde bir deni kormama). Enjektörü iğneye yerleştirdiniz ve ürünü enjekte ediniz. Bir bölgeye 20 ml'den fazla ürün uygulamayınız.

Koyun:

Doz aşımından kaçınmak için kuzuluların ağırlığını tam olarak ölçülmesi son derece önemlidir. 2 ml veya daha küçük hacimli enjektör kullanımı doğru dozajlamaya sağlanabilir. Gerekl ürün miktarını şiseden enjektör ile çekiniz, iğneyi şisede bırakarak enjektörü iğneden ayırınız. Hayvanı iyice zaptırdıktan sonra, başka bir iğneyi deri altı olarak enjeksiyon bölgesine yerleştirdiniz (tercihen omuzun arkasında ve göğüs kafesinin üzerinde bir deni kormama). Enjektörü iğneye yerleştirdiniz ve ürünü enjekte ediniz. Bir bölgeye 2 ml'den fazla ürün uygulamayınız. 48 saat içerisinde iyileşme görülmüşse teşhis gözden geçirilmelidir. Kulların sırasında şişenin kontamine olmaması için gerekli önlemleri alınız. Şişe gözle herhangı bir partikül veya anormal bir fiziksel görünüm açısından kontrol edilmeli, bunlara rastlanması halinde ürün kullanılmamalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Su ürünün kullanıldında resmî, bilimsel ve ülkesel antitimbokyo politikalar dikkate alınmalıdır.

Bu ürün kullanımı, mümkün olduğunca veteriner hekimin tavsiye sonuçlarına dayandırılmalıdır.

Koyun

Klinik çalışmalar, timkosilin *Staphylococcus aureus* ve *Mycoplasma agalactiae* tarafından kuyularda oluşturulan akut mastitiste bakteriyolojik tedaviyi ispat edememiştir.

15 kg'dan hafif kuzularda doz aşımı toksisite riski nedeniyle uygulanmamalıdır. Kuzularda doz aşımından kaçınmak için, hayvanların ağırlıklarını tam ölçünüz çok önemlidir. 2 ml veya daha küçük hacimli enjektör kullanımı doğru dozajlamaya kolaylaştırabilir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanılm: Bu ürünün gebelikte güvenli kullanımı ispatlanmamıştır. Sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre uygulanır.



SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



İSTENMEYEN ETKİLER

Nadiren, enjeksiyon bölgesinde 5-8 gün arasında kaybolan şişlik görülebilir. Çok seyrek olarak, sırt üstü yattıkta, inkordinasyon ve konvülsiyon gözlemlenir. Sıyrarda ven içi yolla 5 mg/kg dozda ve ardından deri altı yolla 72 saat aralıklarla deri altı yolla uygulama ölüme sonuçlanmıştır. Domuzlarda kas içi yolla 20 mg/kg dozda uygulama, kuyularda 7,5 mg/kg dozda tek doz ven içi uygulama ölüme sonuçlanmıştır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Makrolidler ile iyonforoller arasında etkileşim mevcuttur. Diğer ürünlerle karıştırmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Sıyrarda 10, 30 ve 50 mg/kg dozda 72 saat aralıklarla deri altı 3 uygulamada ölüm görülmüştür. Enjeksiyon bölgelerinde ödem oluşmuştur. 50 mg/kg verilen grupta yer alan bir hayvanda miyokard nekrozu görülmüştür. 150 mg/kg dozda deri altı yolla 72 saat aralıklarla yapılan uygulama ölüme sonuçlanmıştır. Bu uygulamada enjeksiyon bölgesinde ödem ve miyokardda hafif nekrozis görülmüştür.

Gözlemlenen diğer yan etkiler hareket zorluğu, iştahsız azalma ve taşkardiydir. Kuyularda 30 mg/kg dozda tek doz uygulama solunumda hafif artışa neden olmuştur. 150 mg/kg dozda uygulama akcişi, letarji ve başın kaldırılmaması belirtilerine yol açmıştır.

Sıyrarda 5 mg/kg, kuyularda 7,5 mg/kg dozda tek doz ven içi uygulama ölüme sonuçlanmıştır.

GLA DEĞERİ ALAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç uygulamasından sonra siğirler 70 gün, kuyularda 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İlaç uygulamasından sonra 36 gün boyunca elde edilen etki sürteli ile 18 gün boyunca elde edilen koyun sürteli insan tüketimine sunulmamalıdır. Kuru dönemde veya gebelikte ürün uygulaması halinde doğumdan sonraki ipeklerde 36 gün, kuyularda 18 gün boyunca elde edilen sürti insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Kas içi veya ven içi yolla uygulanmaz. Vücut ağırlığı 15 kg'dan daha az kuzularda kullanılmaz.

Primit, domuz, at, eşek ve keçilere uygulanmaz.

Bölgelerinde duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanımdan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekimle danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

TİLMİKOSİLİN İNSANLARLA ENJEKSİYONLUK ÖLÜME NEDEN OLABİLİR. KAZARA KENDİNİZE VEYA BİR BAŞKA SİZİNE ENJEKSİYONDAN KAÇINIMAK İÇİN EN ÜST DÜZEYDE DİKKAT GÖSTERİNİZ VE SAĞIĞA YER ALAN UYGULAMA TALİMATI ARINA KUSURSUZ OLARAK UYUNUZ.

- Bu ürün sadece veteriner hekim tarafından uygulanmalıdır.
- İperisinde bu ürünün yer aldığı bir enjektörü asla iğneyi ile tasımayınız. İğne, yalnızca enjektör ileç çekerken veya enjeksiyon sırasında enjektöre takılmalarıdır. Diğer zamanlarda enjektör ve iğneyi ayrı tutunuz.
- Ötamatik enjektör kullanımayınız.
- Uygulama yapılacak hayvanların, güvenliye tehlikeye atmayacak şekilde zapt-ı rapta alındığından emin olunuz ve ayrıca diğer hayvanları uygulamayı tehlikeye atması için gerekli önlemleri alınız.
- Bu ürünü yalnız başınıza kesin kullanımayınız.
- ÜRÜNÜN KENDİNİZE (VEYA BAŞKA BİRİNE) ENJEKTE EDİLMESİ HALİNDE, BU KİŞİ ÇOK ACIL OLARAK TIBBİ TEDAVİ ALMALIDIR. Ürün, prospektüs ve etiketli ile birlikte siğir için kişisel personele göstermek üzere yazılmıştır. Enjeksiyon bölgesinde soğuk kompres uygulayınız (doğrudan buz uygulamayınız).

Ek güvenliğin uyarıları: Ürün deri ve göze temas etmemelidir. Böyle bir durumda acilen ürünün temas ettiği bölgeleri bol su ile yıkayınız.

Deride duyarlılığa neden olabilir. Kulların sonra ellerinizi yıkayınız.

BESERİ HEKİMLERİN İÇİN UYARIDIR

BU İLAÇIN İNSANLARLA ENJEKTE EDİLMESİ ÖLÜME YOL AÇILABİLMEDİR.

Enjeksiyon durdurulmadan kardiyovasküler sistemde toksisite oluşur. Bu toksisite multiterlen, kalsiyum kanalına bloke olmasıyla ilgilidir. İntravenöz yolla kalsiyum klörür uygulaması yalnızca, işleme timkosilin enjekte edildiği kesine yapılmalıdır.

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

HASTAYLA, ADRENALİN YA DA PROPRANOLOL, GİBİ BETA-ADRENERİK ANTAGONİSTLER VERMEYİNİZ.

Domuzlarda, timkosiline bağlı ölümler adrenalin kullanıldığında artmaktadır.

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

Preklinik veriler ve bir klinik raporlarında kalsiyum klörür infüzyonunun damar basıncı ve kalp atımı hızını etkilemiş, timkosiline bağlı olarak ortaya çıkan değişikliklerin giderilmesinde etkili edilebileceğini bildirmektedir.

Taşkardiy üzerinde etkili olması bile; pozitif inotrop etki gösteren diğer dobutamin kullanımı da değerlendirilmelidir.

Tilmikosilin okullarda güncelleme kaldırıldığında; kardiyovasküler sistem yakından izlenmeli ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

Bu ilaca maruz kalan insanlarla müdahale eden hekimlerin Ulusal Zehir Merkezi ile temasa geçmeleri önemlidir. (Ulusal Zehir Merkezi telefon no: 114; Cemal Gürsel Cad. No: 18 Şişli/İstanbul/ANKARA; zehir@sağlik.gov.tr).

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orjinal ambalaj içinde, dondurulmadan ve buzdolubuna konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır.

Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üstü tarihinden itibaren 36 aydır. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmamalıdır. Açıldıktan sonra bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olarak şekilde saklayınız.

KULLANIM SONU İLAHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmaması veya arka kalan ürün ilgili mevzuatla göre imha edilmelidir. Ürün, atık su, su kaynakları veya drenaj sistemleri ile veya yakınlarda atılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM SEKİLERİ

Karton kutu içinde 20 ml, 50 ml ve 100 ml'lik amber renkli 20 ml 1 cam şişeler ile 250 ml'lik amber renkli 20 ml 2 cam şişeler, gri bromobutyl tip pembe flip-off kapakla kapatılmış satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim müayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satış yapılır.

PROSPEKTÜSÜN ÖNAY TARİHİ: 16.01.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO: 09.09.2009 – 021/0084

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ekomed İlaç Lojistik ve Turizm San. Tic. A.Ş.

Sarıfili Mah. Turcan Cad. Münvever Sok. No: 10 Kat: 3 Ümraniye / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Artion İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuza Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No: 8 Tepeören-Tuza / İstanbul