



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Ekotil 300

BİLEŞİMİ

Ekotil 300 Enjeksiyonluk Çözelti, ml'de 300 mg tilmikosin baza eşdeğerde tilmikosin fosfat içerir, berrak, sarı-amber renkli, partikülsüz steril bir çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Ekotil 300 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 doz 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*, *Staphylococcus agalactiae*, *Pasteurella haemolytica*, *P. multocida*, *Haemophilus somnus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Mycoplasma dispar*, *M.bovis* virhinis ve *M.bovoculi*. Karaciğerde ilacın az bir kısmı biyotransformasyona uğrayarak N-desmetil tilmikosin (T1) ana metabolite, az miktarda da T2 ve T3 metabolitlerine dönüşür.

KULLANIM YERİ

Ekotil 300 Enjeksiyonluk Çözelti, siğir ve koyunlarda tilmikosine duyarlı mikroorganizmaların meydana getirdiği solunum yolu enfeksiyonlarının (BRD) tedavisinde, *Pasteurella haemolytica*'nın eşlik ettiği solunum yolu hastalıklarının tedavisinde, *Fusobacterium necrophorum*'un neden olduğu çatal çürüğü vakalarında, *Chlamydia psittaci* kaynaklı abortusların sağaltımında, metritis ve mastisitlerde parenteral destek olarak kullanılır.

UYGULAMA 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 Ekotil 300 şeklindedir.

Enjeksiyon yeri ön ayakların arka ve kabalğaların üst kısmıdır. Uygulama tek doz şeklinde ve derialtı yolla yapılır. 15 ml'den daha fazla miktarda kullanılması gerektiğinde doz bölünerek ayrı yerlere enjekte edilmelidir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Bazen, enjeksiyon yerinde geçi, 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.

Siğirlerde, derialtı uygulanan 10, 30 ve 50 mg/kg'lık dozlar, 72'şer saat arayla 3 kez tekrarlanmış ve hiçbir ölüm vakası görülmüştür. 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 150 mg/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 damar içi yapılan uygulamalar, siğirlerde ölümlere yol açmıştır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Etken maddenin çökmesine neden olabileceğinden, Ekotil 300 Enjeksiyonluk Çözelti diğer parenteral çözeltilerle karıştırılmamalıdır. Fenikoller, linkozamidler ve diğer makrolid antibakteriyeller ile antagonizma nedeniyle birlikte uygulanmamalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi (L.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra, eti için yetiştirilen siğirler 60 gün, koyunlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İlaç kullanımı süresince ve kullanımı durdurulmasından takiben 15 gün (30 saım) süreyle elde edilen koyun sütleri tüketime sunulmamalıdır. İnsan tüketimi için süt elde edilen ineklere kullanılmamalıdır. Sütteki ilaç kalıntı arınma süresinin uzun olması nedeniyle insan tüketimi için süt elde edilen koyunlara uygulanması tavsiye edilmez.

KONTRENDİKASYONLARI VE DOĞRU UYGULAMA İÇİN TAVSİYELER

Damar içi yolla uygulanmamalıdır. 15 kg'dan hafif kuzularda, doz aşımına bağlı toksite 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.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER

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

Köpeklerde, tilmikosin uygulaması sonrası kalsiyum klörür tedavisi sol ventrikülün inotrop durumu üzerinde pozitif bir etki ve damar kan basıncı ve taşikardi üzerinde bazı düzeltilmeler sağlamıştır. Köpeklerde tilmikosinin oluşturduğu negatif inotrop etki dobutamin ile kısmen giderilebilmektedir. Propranolol gibi beta adrenerjik antagonistler ise negatif inotrop etkiyi şiddetlendirmektedir.



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Domuzlarda, 10 mg/kg tilmikosinin kas içi uygulamaları solunumu, kusmayı ve konvulzyonları arttırmış; 20 mg/kg'lık doz 4 hayvandan 3'ünün ölümüne sebep olmuş ve 30 mg/kg'lık doz, uygulamaya yapılan 4 hayvanın hepsini öldürmüştür. 4.5 ve 5.6 mg/kg dozundaki damar içi uygulamanın ardından 2-6 kez 1 mL damar içi epinefrin (1/1000) uygulaması, enjeksiyon yapılan 6 domuzun hepsinin ölümüne neden olmuştur. Aynı dozda tilmikosin uygulanıp, epinefrin verilmeyen domuzların tamamı canlı kalmıştır. Bu sonuçlar damar içi epinefrin uygulamasının kontraendike olabileceğini göstermektedir.

GENEL UYARILAR

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

DOZ AŞIMI VE ALINACAK ÖNLEMLER

Özellikle yavrularda olmak üzere hedef hayvanlarda, belirtilen süre ve doz aşımamalıdır. Zira bu durumda "Toksikolojik Bilgi"de belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir. Doz aşımında ilaç uygulaması durdurulur.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

BU İLAÇIN İNSANLARA ENJEKTE EDİLMESİ ÖLÜMLERE NEDEN OLABİLİR -KAZARA OLABİLECEK ENJEKSİYONLARDAN KAÇINMAK İÇİN AŞIRI DERECEDİ DİKKATLİ OLMUNUZ VE AŞAĞIDAKİ KULLANIM VE UYGULAMA ÖNERİLERİNİ DİKKATLE OKUYUNUZ.

- Bu ilaç yalnızca veteriner hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Ekotil çekilmiş enjektörü asla iğnesiyle birlikte taşımayın. İğne, yalnızca enjektöre ilaç çekerken veya enjeksiyon sırasında enjektöre takılmamalıdır. Diğer zamanlarda enjektör ve iğneyi ayrı tutunuz.
- Uygulamalar sırasında otomatik enjektör kullanılmayınız.
- Enjeksiyon yapılacak hayvanları iyi bir şekilde zapt- rapta alınız. Yakında bulunan hayvanların enjeksiyon güvenliğini tehdit etmemesi için gerekli önlemleri alınız.
- Ekotil 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).

İlaç uygulayıcı güvenliği uyarıları

- İlacın gözle temasından kaçınınız.
- Deriyle temas durumunda hassasiyet görülebilir. Kullanım sonrası ellerinizi suyla yıkayınız.

BEŞERİ HEKİMLER İÇİN UYARILAR

BU İLAÇIN İNSANLARA ENJEKTE EDİLMESİ ÖLÜMLERE YOL AÇABİLMEKTEDİR.

Enjeksiyon durumunda kardiyovasküler sistemde toksite oluşur. Bu toksiteye muhtemelen, kalsiyum kanalını bloke olmasıyla ilgilidir. İntravenöz yolla kalsiyum klörür uygulanması yalnızca, kişiye tilmikosin enjekte edildiği kesine yapılmalıdır.

Köpeklerde yapılan çalışmalarda, tilmikosin enjeksiyonu taşikardi ile sonuçlanan negatif inotrop etki ve sistemik atardamar ve nabız basıncında düşmeye neden olmuştur. HASTAYA, ADRENALIN YA DA PROPRANOLOL GİBİ BETA-ADRENERJİK ANTAGONİSTLER VERMEYİNİZ.

Domuzlarda, tilmikosine bağlı ölümler adrenalin kullanıldığında artmaktadır.

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

Preklinik veriler ve bir klinik rapor insanlarda kalsiyum klörür 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 insanlarda 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

Ekotil 300 Enjeksiyonluk Çözelti, sadece siğir ve koyunlarda uygulanmalı, ölümlere neden olabileceğinden kesinlikle tek trnaklılarda ve keçilerde uygulanmamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Müşahazam raf ömrü oda sıcaklığında (15-25 °C'de), orijinal ambalajında kutu içinde ve ışıktan korunarak saklamak kaydıyla imal tarihinden itibaren 24 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içinde; 20 ml, 50 ml, 100 ml'lik cam şişelerde sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSEKTÜS ONAY TARİHİ: 07.10.2009

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO: 09.09.2009 - 21/084

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ VE ADRESİ

Ekomed İlaç Lojistik ve Turizm San. Tic. A. Ş. Serifali Mah. Turcan Cad.

Münevver Sok. No: 10 Kat:3 Ümraniye/İstanbul

ÜRETİM YERİ

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