

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

AVİLİNC SPT Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her gram:

Aktif madde:

Linkomisin (hidroklorür olarak).....222 mg

Spektinomisin (sülfat tetrahidrat olarak).....444 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1. 'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral çözelti tozu

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Tavuk

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Tavuk: Kombinasyona duyarlı *Mycoplasma gallisepticum* ve *Escherichia coli* tarafından meydana getirilen chronic respiratory disease (CRD) in tedavisi ve metafilaksisi, Ürünün kullanımından önce sürüde enfeksiyonun varlığından emin olunmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayın.

Hepatik disfonksiyonu olan hayvanlarda uygulamayınız.

Tavşan, rodentler (chinchilla, hamster, gine domuzu gibi), atlar ve geviş getirenlerin su veya yem aracılığı ile bu ürünü alması engellenmelidir. Bu türlerde ciddi sindirim sistemi rahatsızlıklarına neden olabilir.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

E.coli suşlarının önemli bir bölümü, bu kombinasyona karşı klinik olarak dirençle sonuçlanabilecek şekilde, önemli ölçüde yüksek MIC değerleri gösterebilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu ürün hayvanlardan elde edilen bakterilere uygulanmış duyarlılık testi sonuçlarına, bölgesel veya ülkesel politikalara göre kullanılmalıdır. Eğer bu mümkün değilse tedavi hedef bakterilerle ilgili bölgesel epidemiyolojik bilgilere dayandırılmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde verilen bilgilerden farklı kullanımı bakteriyel direncin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle makrolidlerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Linkomisin içeren oral uygulanan ürünlerin kullanımı sadece tavuklara yöneliktir. Diğer hayvanların ilaçlı suya ulaşmasını engelleyiniz. Linkomisin diğer hayvanlarda ciddi sindirim sistemi sorunlarına neden olabilir.

Uzun süreli veya tekrar eden kullanımı engellenmeli, çiftlikte iyi yönetim ve hijyen uygulamaları ön plana çıkarılmalıdır.

Tedavinin başlangıcından itibaren 5 gün içinde iyileşme görülmezse teşhis yeniden değerlendirilmelidir.

Hasta hayvanlarda iştah ve su alımı azalabilir, bu nedenle bu hayvanlarda paranteral tedavi gerekebilir.

Bu ürün sadece içme suyuna katılarak kullanılır ve kullanımdan önce suda çözünmesi sağlanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürünün aktif ve yardımcı maddelerine duyarlı olan kişiler ürünle temas etmemelidir.

Ürünün hazırlanması sırasında ürünü solumamaya özen gösteriniz. İyi havalandırılmış ve hava akımı olmayan alanda hazırlık işlemlerini gerçekleştiriniz.

Deri ve göze teması engelleyiniz.

Standartlara uygun eldiven ve maske (EN 149 standardına uygun tek kullanımlık yarım maske solunum cihazı veya EN143 standardına uygun filtre taşıyan EN140 standardına uygun solunum cihazı) kullanınız.

Kazara göze veya deriye temas halinde etkilenen bölgeyi bol temiz su ile yıkayınız. İritasyon meydana gelirse ürünün etiketi ile birlikte acilen tıbbi tedavi alınız.

Yüz, dudak veya gözlerde şişme, nefes almada zorluk gibi belirtiler oldukça ciddidir ve bu durumda çok acil olarak tıbbi tedavi alınması gereklidir.

Ürünü kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Hazırlama sırasında bir şeyler yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Linkomisin kara bitkileri ve siyanobakterler için toksiktir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Seyrek olarak alerjik ve aşın duyarlılık reaksiyonları görülebilir ve bu durumda tedavi kesilmelidir. Semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

4. 7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Yumurtlayan tavuklarda kullanılmaz.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır. Linkozamidler ile makrolidler antagonist etkilidir,

Anesteziklerle kombinasyonu nöromusküler blokaja neden olabilir. Linkomisinin emilimini etkilediğinden kaolin veya pektinle birlikte uygulanmamalıdır. Zorunlu durumlarda uygulamalar arasında en az 2 saat bırakılmalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

İçme suyuna katılarak kullanılır.

Tavuklarda her kg vücut ağırlığı için günde 16.65 mg linkomisin ve 33.35 mg Spektinomisin (her kg vücut ağırlığı için 15 mg toz) 7 gün boyunca kullanılır. Pratik olarak her 1000 kg vücut ağırlığı için günde 75 gram toz yeterlidir. Tedaviye ilk belirtiler görüldüğünde başlanmalıdır.

İlaçlı suyun hayvanlar tarafından alımı klinik durum, yaş, cinsiyet, ortam sıcaklığına göre değişebilmektedir. Bu nedenle doğru dozun sağlanabilmesi için ilaçlı suyun konsantrasyonunun ayarlanması gerekebilir. Uygun kalibre ağırlık ölçüm ekipmanlarının kullanımı tavsiye edilir. Doğru bir dozajlama için hayvanların vücut ağırlıkları ve günlük su alımları mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. Tedavi sürecince ilaçlı su tek su kaynağı olarak kullanılmalıdır, 24 saat içinde tüketilmeyen ilaçlı su yeniden hazırlanmalıdır. Su alımının etkilendiği durumlarda paranteral tedavi düşünülmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Tavuklarda tavsiye edilen dozlarda tekrarlayan tedavilerde sekumda genişleme ve sekum içeriğinde değişiklik görülmüştür.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün geçmeden tavuklar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuklarda, ikame tavuklar dahil, kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyeller, Antibakteriyel kombinasyonlar, diğer antibakteriyellerle kombine linkozamidler

ATCvet kodu: QJ01RA94

5.1 Farmakodinamik özellikler

Linkomisin: Linkomisin, Streptomyces lincolnensis'ten elde edilen; linkozamitler sınıfına ait bir antibiyotiktir. 50S ribozomal alt ünitelere etkiyerek, ribozomal protein sentezini inhibe eder. Gram pozitif bakterilere, bazı anaerob Gram negatif bakterilere ve mycoplasma'ya karşı etkilidir. E.coli gibi diğer Gram negatiflere karşı etkisi sınırlıdır veya yoktur. Genel olarak bakteriyostatik olarak düşünülse de etkisi mikroorganizmaların duyarlılığı ve konsantrasyona göre değişir. Bu nedenle bakterisidal etki de gösterebilir.

Linkomisine direnç ribozomal bağlanma hedeflerini değiştiren metilazları kodlayan plazmid kökenli faktörler tarafından meydana getirilir. Bu durumum sıklıkla diğer makrolidler, linkozamit ve streptogaminlere çapraz dirence yol açar. Bununla birlikte B. hyodysenteriae and mycoplasmalarda en sık rastlanan mekizma mutasyonal değişiklik ile bağlanma hedeflerinin değiştirilmesidir. Aynı zamanda efflux pompası veya inaktive edici enzimlerle direnç gelişimi de rapor edilmiştir. Linkomisin ile klindamisin arasında tam bir çapraz direnç söz konusudur.

Spektinomisin: Spektinomisin aminosiklitol grubu bir antibiyotik olup Streptomyces spectabilis'den elde edilir. Bakteriyostatik etkili olup Mycoplasma sp.'ye ve E.coli gibi bazı gram negatif bakterilere etkilidir.

Spektinomisinin, oral yolla emiliminin zayıf olmasına rağmen sistemik düzeyde patojenlere olan etkisi tam olarak açıklanamamıştır. Bunun, kısmen bağırsak florasına olan dolaylı etki veya metabolitlerinin etkisi nedeniyle olabileceği düşünülmektedir.

Spektinomisine E.coli gibi çoğu enterik bakterilerde tek aşamalı kromozomal mutasyona bağlı yüksek seviyede direnç getişir. Plazmid aracılı direnç daha az yaygındır. Kromozomal dirençli suşlar aminoglikozidlere çapraz direnç göstermemektedir.

E.coli ve Salmonella spp.'de, MIC dağılımı bimodaldır, suşların önemli bir bölümü, doğal direnç nedeniyle yüksek MIC değeri gösterir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Linkomisin: Tavuklarda tavsiye edilen dozda ilk uygulamada Cmax değeri 0.0631 µg/ml olarak uygulamadan 4 saat sonra ölçülmüştür.

Spektinomisin: Farklı hayvan türlerinde yapılan çalışmalar oral yolla uygulamada spektinomisinin sınırlı olarak emildiğini (%4-7 den az) göstermiştir. Proteinlere düşük oranda bağlanır ve yağda çözünürlüğü düşüktür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sodyum benzoat

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 1 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde, güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan 25 °C'nin altında saklanmalıdır. İlk açıldıktan sonra da orijinal ambalajı içinde, güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan 25 °C'nin altında saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

150 g ürün, 250 ml'lik beyaz HDPE şişede ve beyaz HDPE kapakla kapatılmış şekilde kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

AGROVET İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ

Ziypaşa Mahallesi Kıyıboyu Caddesi 67132 Sokak No: 4/A Seyhan / ADANA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

025/0006

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

15.11.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

18.11.2025

PROSPEKTÜS / ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
AVİLİNC-SPT
Oral Çözelti Tozu
Veteriner Sistemik Antibakteriyel -Antimikoplazmal

BİLEŞİMİ

AVILINC-SPT Oral Çözelti Tozu, beyaz renkte ve suda kolaylıkla çözünebilen bir toz olup, 1 g'da 222 mg Linkomisin'e eşdeğer Linkomisin hidroklorür monohidrat, 444 mg Spektinomisin'e eşdeğer Spektinomisin sülfat tetrahidrat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

Linkomisin: Linkomisin, Streptomyces lincolnensis'ten elde edilen; linkozamitler sınıfına ait bir antibiyotiktir. 50S ribozomal alt ünitelere etkiyerek, ribozomal protein sentezini inhibe eder. Gram pozitif bakterilere, bazı anaerob Gram negatif bakterilere ve mycoplasma'ya karşı etkilidir. E.coli gibi diğer Gram negatiflere karşı etkisi sınırlıdır veya yoktur. Genel olarak bakteriyostatik olarak düşünülse de etkisi mikroorganizmaların duyarlılığı ve konsantrasyona göre değişir. Bu nedenle bakterisidal etki de gösterebilir.

Linkomisine direnç ribozomal bağlanma hedeflerini değiştiren metilazları kodlayan plazmid kökenli faktörler tarafından meydana getirilir. Bu durumum sıklıkla diğer makrolidler, linkozamit ve streptogaminlere çapraz direnç yol açar. Bununla birlikte B. hyodysenteriae and mycoplasmalarda en sık rastlanan mekizma mutasyonal değişiklik ile bağlanma hedeflerinin değiştirilmesidir. Aynı zamanda efflux pompası veya inaktive edici enzimlerle direnç gelişimi de rapor edilmiştir. Linkomisin ile klindamisin arasında tam bir çapraz direnç söz konusudur.

Spektinomisin: Spektinomisin aminosiklitol grubu bir antibiyotik olup Streptomyces spectabilis'den elde edilir. Bakteriyostatik etkili olup Mycoplasma sp.'ye ve E.coli gibi bazı gram negatif bakterilere etkilidir.

Spektinomisinin, oral yolla emiliminin zayıf olmasına rağmen sistemik düzeyde patojenlere olan etkisi tam olarak açıklanamamıştır. Bunun, kısmen bağırsak florasına olan dolaylı etki veya metabolitlerinin etkisi nedeniyle olabileceği düşünülmektedir.

Spektinomisine E.coli gibi çoğu enterik bakterilerde tek aşamalı kromozomal mutasyona bağlı yüksek seviyede direnç gelişir. Plazmid aracılı direnç daha az yaygındır. Kromozomal dirençli suşlar aminoglikozidlere çapraz direnç göstermemektedir.

E.coli ve Salmonella spp.'de, MIC dağılımı bimodaldır, suşların önemli bir bölümü, doğal direnç nedeniyle yüksek MIC değeri gösterir.

Farmakokinetik Özellikler

Linkomisin: Tavuklarda tavsiye edilen dozda ilk uygulamada Cmax değeri 0.0631 µg/ml olarak uygulamadan 4 saat sonra ölçülmüştür.

Spektinomisin: Farklı hayvan türlerinde yapılan çalışmalar oral yolla uygulamada spektinomisinin sınırlı olarak emildiğini (%4-7 den az) göstermiştir. Proteinlere düşük oranda bağlanır ve yağda çözünürlüğü düşüktür.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

Tavuklarda, kombinasyona duyarlı Mycoplasma gallisepticum ve Escherichia coli tarafından meydana getirilen Chronic Respiratory Disease (CRD) in tedavisi ve metafilaksisinde kullanılır.

Ürünün kullanımından önce sürüde enfeksiyonun varlığından emin olunmalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

İçme suyuna katılarak kullanılır.

Tavuklarda her kg vücut ağırlığı için günde 16.65 mg linkomisin ve 33.35 mg Spektinomisin (her kg vücut ağırlığı için 15 mg toz) 7 gün boyunca kullanılır. Pratik olarak her 1000 kg vücut ağırlığı için günde 75 gram toz yeterlidir. Tedaviye ilk belirtiler görüldüğünde başlanmalıdır. İlaçlı suyun hayvanlar tarafından alımı klinik durum, yaş, cinsiyet, ortam sıcaklığına göre değişebilmektedir. Bu nedenle doğru dozun sağlanabilmesi için İlaçlı suyun konsantrasyonunun ayarlanması gerekebilir. Uygun kalibre ağırlık ölçüm ekipmanlarının kullanımı tavsiye edilir. Doğru bir dozajlama için hayvanların vücut ağırlıkları ve günlük su alımları mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. Tedavi sürecince ilaçlı su tek su kaynağı olarak kullanılmalıdır, 24 saat içinde tüketilmeyen ilaçlı su yeniden hazırlanmalıdır. Su alımının etkilendiği durumlarda paranteral tedavi düşünülmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bu ürün hayvanlardan elde edilen bakterilere uygulanmış duyarlılık testi sonuçlarına, bölgesel veya ülkesel politikalara göre kullanılmalıdır. Eğer bu mümkün değilse tedavi hedef bakterilerle ilgili bölgesel epidemiyolojik bilgilere dayandırılmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde verilen bilgilerden farklı kullanımı bakteriyel direncin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle makrolidlerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir. Linkomisin içeren oral uygulanan ürünlerin kullanımı sadece tavuklara yöneliktir. Diğer hayvanların ilaçlı suya ulaşmasını engelleyiniz. Linkomisin diğer hayvanlarda ciddi sindirim sistemi sorunlarına neden olabilir. Uzun süreli veya tekrar eden kullanımı engellenmeli, çiftlikte iyi yönetim ve hijyen uygulamaları ön plana çıkarılmalıdır.

Tedavinin başlangıcından itibaren 5 gün içinde iyileşme görülmezse teşhis yeniden değerlendirilmelidir.

Hasta hayvanlarda iştah ve su alımı azalabilir, bu nedenle bu hayvanlarda paranteral tedavi gerekebilir.

Bu ürün sadece içme suyuna katılarak kullanılır ve kullanımdan önce suda çözünmesi sağlanmalıdır

Yumurtlama döneminde kullanım: Yumurtlayan tavuklarda kullanılmaz.

İSTENMEYEN ETKİLER

Seyrek olarak alerjik ve aşın duyarlılık reaksiyonları görülebilir ve bu durumda tedavi kesilmelidir. Semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır. Linkozamidler ile makrolidler antagonist etkilidir, Anesteziklerle kombinasyonu nöromüsküler blokaja neden olabilir. Linkomisinin emilimini etkilediğinden kaolin veya pektinle birlikte uygulanmamalıdır. Zorunlu durumlarda uygulamalar arasında en az 2 saat bırakılmalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Tavuklarda tavsiye edilen dozlarda tekrarlayan tedavilerde sekumda genişleme ve sekum içeriğinde değişiklik görülmüştür.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün geçmeden tavuklar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuklarda, ikame tavuklar dahil, kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Bileşiminde bulunan maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayın.

Hepatik disfonksiyonu olan hayvanlarda uygulamayınız.

Tavşan, rodentler (chinchilla, hamster, gine domuzu gibi), atlar ve geviş getirenlerin su veya yem aracılığı ile bu ürünü alması engellenmelidir. Bu türlerde ciddi sindirim sistemi rahatsızlıklarına neden olabilir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

Linkomisin kara bitkileri ve siyanobakterler için toksiktir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Ürünün aktif ve yardımcı maddelerine duyarlı olan kişiler ürünle temas etmemelidir.

Ürünün hazırlanması sırasında ürünü solumamaya özen gösteriniz. İyi havalandırılmış ve hava akımı olmayan alanda hazırlık işlemlerini gerçekleştiriniz.

Deri ve göze teması engelleyiniz.

Standartlara uygun eldiven ve maske (EN 149 standardına uygun tek kullanımlık yarım maske solunum cihazı veya EN143 standardına uygun filtre taşıyan EN140 standardına uygun solunum cihazı) kullanınız.

Kazara göze veya deriye temas halinde etkilenen bölgeyi bol temiz su ile yıkayınız. İritasyon meydana gelirse ürünün etiketi ile birlikte acilen tıbbi tedavi alınınız.

Yüz, dudak veya gözlerde şişme, nefes almada zorluk gibi belirtiler oldukça ciddidir ve bu durumda çok acil olarak tıbbi tedavi alınması gereklidir.

Ürünü kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Hazırlama sırasında bir şeyler yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde, güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan 25 °C'nin altında saklanmalıdır. İlk açıldıktan sonra da orijinal ambalajı içinde, güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan 25 °C'nin altında saklanmalıdır.

Ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 2 yıl, iç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 1 ay ve ilaçlı içme suyunun raf ömrü 24 saattir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMA YAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

150 g ürün, 250 ml'lik beyaz HDPE şişede ve beyaz HDPE kapakla kapatılmış şekilde kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane) veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 18.11.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIđI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
22.03.2006 – 015/0086

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

AGROVET İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Ziyapaşa Mahallesi Kıyıboyu Caddesi 67132 Sokak No: 4/A Seyhan / ADANA

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ

DAMLA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ TİC. L TD. ŞTİ.

Aydınlı-Orhanlı Mevkii Tuzla Organize Deri Sanayi Bölgesi Sama Caddesi No: 9 (L3-1 Parsel)
Tuzla/ İSTANBUL

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

KDV DAHİL P.S.F.: