

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Linar Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM+

Aktif madde:

Linkomisin Baz.....400 mg
(Linkomisin HCl olarak)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti Tozu

Beyaz, açık krem renkli, akışkan oral çözelti tozu

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Tavuk (broiler)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Tavuklarda *Clostridium perfringens* tarafından meydana getirilen Necrotic Enteritis tedavisi ve metafilaksisi.

Ürünün kullanılmasından önce hayvanlarda hastalığın varlığı ortaya konmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.

Tavşan, hamster, gine domuzu, çinčila, at veya geviş getiren hayvanlarda çok ciddi sindirim sistemi sorunlarına yol açması nedeniyle ürün veya ürünü içeren ilaçlı suyun bu hayvanlar tarafından alınmasını engelleyiniz.

Linkozamidlere direnç gelişmiş vakalarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

İlaçlı su alımı, hastalığı şiddetine göre değişebilmektedir. Zayıf hijyen koşulları, aşırı yemleme, subklinik coccidiosis ve diğer bağırsak hastalıkları piliçleri necrotic enteritise karşı duyarlı hale getirir. Bu nedenle necrotic enteritisin önlenme ve tedavisi, çiftliği iyi yönetim uygulamaları ve buna ilişkin faktörleri ve coccidiosis karşı alınacak önlemleri de içermelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu ürün mümkün olduğunca hayvanlardan elde edilen bakteriler üzerine yapılmış duyarlılık testi sonuçlarına göre kullanılmalıdır. Ürünün kullanımında bölgesel veya ülkesel antimikrobiyal kullanım politikaları göz önünde bulundurulmalıdır. Bu ürünün, kullanım talimatında belirtilenden farklı şekilde kullanılması, linkomisine dirençli bakterilerin prevalansında artışa ve potansiyel çapraz direnç nedeniyle linkozamidler, makrolidler ve streptograminlere direnç gelişmesine neden olabilir.

Yetiştiricilikte iyi yönetim ve hijyen uygulamaları ile bu ürünün tekrarlayan ve uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu ürün insanlarda alerjiye neden olabilir. Linkomisin veya diğer linkozamidlere duyarlı kişiler bu ürünle temas etmemelidir. Ürünün hazırlanması sırasında standartlara uygun eldiven, toz maskesi (EN 149 standardına uygun tek kullanımlık yarım maske solunum cihazı veya EN143 standardına uygun filtre taşıyan EN140 standardına uygun solunum cihazı) ve gözlük kullanılmalıdır. Ürünün hazırlanması sırasında ürünü solumamaya özen gösteriniz. İyi havalandırılmış ve hava akımı olmayan alanda hazırlık işlemlerini gerçekleştiriniz. Ürüne temas halinde bölge bol su ile yıkanmalıdır. Ürünü hazırlama veya uygulama sırasında yüz, göz veya dudaklarda şişme veya nefes almada zorluk gibi belirtiler ortaya çıkarsa çok acilen tıbbi tedavi alınız ve ürün kullanma talimatını sağlık personeline gösteriniz. Ürünü uygulama/hazırlama sırasında sigara dâhil hiç bir şey tüketmeyiniz. Kullanımdan sonra ve temas halinde bölgesi sabun ve su ile yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Linkomisin kara bitkileri ve siyanobakterler için toksiktir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tanımlanmamıştır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ratlarda yapılan laboratuvar çalışmalarında fototoksik etki rapor edilmesine rağmen teratojeniteye ilişkin kanıt bulunamamıştır. Yumurtlama döneminin başlamasından önceki 4 haftalık süreçte kullanılmaz.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Linkomisin ile eritromisin gibi makrolidler ve diğer bakterisidal antibiyotikler arasında antagonizm oluşabilir. Bu maddelerin eş zamanlı kullanımından, 50S ribozomal alt üniteye kompetitif bağlanma nedeniyle, kaçınılmalıdır. Pektin ve kaolin linkomisinin biyoyararlanımını azaltır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

İçme suyuna karıştırılarak kullanılır. Doğru dozajlama ve tedavi dozundan daha düşük doz uygulanmasını engellemek için hayvanların ağırlığı tam olarak hesaplanmalıdır. İlaçlı suyun hayvanlar tarafından alımı hayvanların çevre sıcaklığı, yaş, cinsiyet, fizyolojik ve klinik durumuna göre değişebilir. Doğru dozajlama için linkomisin konsantrasyonu tam olarak hesaplanmalıdır. Hayvanların su tüketimi sık sık takip edilmelidir. Tedavi süresince ilaçlı su hayvanların ulaşabileceği tek su kaynağı olmalıdır. Tedavi sonunda linkomisinin düşük dozlarda alınmasının ve direnç gelişmesinin önüne geçilmesi için su sistemi yeterince temizlenmelidir.

Ürün her kg vücut ağırlığı için 5 mg linkomisin (her kg vücut ağırlığı için 12,5 mg ürün) dozunda 7 gün süreyle kullanılır. Uygulamada aşağıdaki formül kullanılabilir.

Her litre içme suyu için gerekli ürün miktarı

$$\frac{12,5 \text{ mg ürün, günde her } x \text{ kg vücut ağırlığı için}}{\text{Litre olarak bir hayvanın ortalama günlük su tüketimi}} \times \text{Tedavi edilecek hayvanların ortalama vücut ağırlığı (kg)} = \text{.....mg ürün, her litre içme suyuna katılacak miktar}$$

Yukarıdaki formüle göre hesaplanan miktar (x mg ürün), günlük toplam içme suyu (litre) miktarı ile çarpılmalıdır.

İlaçlı su her 24 saatte bir yeniden hazırlanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Tedavi dozunun 5 katının 21 gün boyunca uygulanması bir yan etkiye neden olmamıştır. Spesifik bir antidotu yoktur.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün geçmeden tavuklar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuklarda kullanılmaz. Yumurtlama döneminin başlamasından önceki 4 haftalık süreçte kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyel, linkozamidler

ATC-vet kodu: QJ01FF02

5.1 Farmakodinamik özellikler

Linkomisin linkozamid grubu bir antibiyotik olup başlıca gram pozitif bakterilere etkilidir. Linkomisin aynı zamanda bazı anaerobik bakterilere de etkilidir. Antibiyotik konsantrasyonu ve bakterinin duyarlılığına göre değişmekle birlikte bakterisidal veya bakteriyostatik etki gösterir. Linkomisin hedef bakterilerde ribozomal 50S alt üniterine bağlanarak etki gösterir, bu sayede peptid bağı formasyonu ve protein sentezi engellenir. Linkozamidler makrolid ve streptogramin B ile aynı bölgeye bağlanır. Linkomisin *Clostridium perfringens* gibi anaerobik mikroorganizmalara etkilidir. En yaygın direnç mekanizması, farklı rRNA metilazları (erm genleri) ile hedef bölgenin modifikasyonudur. Adenine-methyl-transferases (metilas) tarafından 23S rRNA'nın post-transkripsiyonel modifikasyonu gerçekleştirilir ve bu modifikasyon antibiyotiğin ribozomal hedef bölgeye bağlanmasını azaltır. Bu genler horizontal olarak transfer edilebilir. Clostridium türlerinin farklı suşları arasında farklı erm ve mef genlerinin transferinin plazmidler üzerinde veya diğer direnç faktörleri ile birlikte transpozonlar içerisinde gerçekleştiği gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Oral yolla 20 mg/kg dozda tavuklara uygulanan linkomisinin ortalama sistemik yararlanımının yaklaşık %71 olduğu gösterilmiştir. Oral yolla verilen linkomisin tüm dokulara geniş olarak yayılır ve başlıca safra yolundan dışkı ile ana bileşik ve metabolitler halinde atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Laktoz monohidrat

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl (24 ay)

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 14 gün

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Ambalajlı ürünün saklama koşulları: Orijinal ambalajı içinde 25 °C'nin altında, güneş ışığından uzakta, buzdolabına konmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

İç ambalaj ilk açıldıktan sonraki saklama koşulları: Orijinal ambalajı içinde 25 °C'nin altında, güneş ışığından uzakta, buzdolabına konmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliđi ve kompozisyonu

1000 g ve 2500 g'lık beyaz renkli HDPE yuvarlak kavanozlar, beyaz renkli kilitli HDPE kapaklarla kapatılmış ve kutusuz şekilde 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

VİMAR İLAÇ VE YEM KATKILARI SANAYİ TİCARET A.ř.

İstanbul Anadolu Yakası Organize Sanayi Bölgesi

Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cd. No: 16 34953 Tuzla/İstanbul

Tel: 0(216) 593 11 50 Faks: 0(216) 593 11 55

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

023/0077

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

15.02.2011

10. METİN DEĞİşİKLİK TARİHİ

25.06.2026

Prospektüs+İç/Dış Ambalaj Etiket Metni
(1 kg ve 2.5 kg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
LİNAR
Oral Çözelti Tozu
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

LİNAR Oral Çözelti Tozu; her g'ında 400 mg linkomisin baza eşdeğer linkomisin hidroklorür içeren beyaz, açık krem renkli akışkan bir tozdur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Linkomisin linkozamid grubu bir antibiyotik olup başlıca gram pozitif bakterilere etkilidir. Linkomisin aynı zamanda bazı anaerobik bakterilere de etkilidir. Antibiyotik konsantrasyonu ve bakterinin duyarlılığına göre değişmekle birlikte bakterisidal veya bakteriyostatik etki gösterir. Linkomisin hedef bakterilerde ribozomal 50S alt ünitesine bağlanarak etki gösterir, bu sayede peptid bağı formasyonu ve protein sentezi engellenir. Linkozamidler makrolid ve streptogramin B ile aynı bölgeye bağlanır. Linkomisin *Clostridium perfringens* gibi anaerobik mikroorganizmalara etkilidir.

En yaygın direnç mekanizması, farklı rRNA metilazları (erm genleri) ile hedef bölgenin modifikasyonudur. Adenine-methyl-transferases (metilas) tarafından 23S rRNA'nın post-transkripsiyonel modifikasyonu gerçekleştirilir ve bu modifikasyon antibiyotiğin ribozomal hedef bölgeye bağlanmasını azaltır. Bu genler horizontal olarak transfer edilebilir. Clostridium türlerinin farklı suşları arasında farklı erm ve mef genlerinin transferinin plazmidler üzerinde veya diğer direnç faktörleri ile birlikte transpozonlar içerisinde gerçekleştiği gösterilmiştir.

Farmakokinetik özellikler

Oral yolla 20 mg/kg dozda tavuklara uygulanan linkomisinin ortalama sistemik yararlanımının yaklaşık %71 olduğu gösterilmiştir. Oral yolla verilen linkomisin tüm dokulara geniş olarak yayılır ve başlıca safra yolundan dışkı ile ana bileşik ve metabolitler halinde atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Tavuklarda (broiler) *Clostridium perfringens* tarafından meydana getirilen Necrotic Enteritis tedavisi ve metafilaksisi.

Ürünün kullanılmasından önce hayvanlarda hastalığın varlığı ortaya konmalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ ve DOZU

İçme suyuna karıştırılarak kullanılır. Doğru dozajlama ve tedavi dozundan daha düşük doz uygulanmasını engellemek için hayvanların ağırlığı tam olarak hesaplanmalıdır. İlaçlı suyun hayvanlar tarafından alımı hayvanların çevre sıcaklığı, yaş, cinsiyet, fizyolojik ve klinik durumuna göre değişebilir. Doğru dozajlama için linkomisin konsantrasyonu tam olarak hesaplanmalıdır. Hayvanların su tüketimi sık sık takip edilmelidir. Tedavi süresince ilaçlı su hayvanların ulaşabileceği tek su kaynağı olmalıdır. Tedavi sonunda linkomisinin düşük dozlarda alınmasının ve direnç gelişmesinin önüne geçilmesi için su sistemi yeterince temizlenmelidir.

Ürün her kg vücut ağırlığı için 5 mg linkomisin (her kg vücut ağırlığı için 12,5 mg ürün) dozunda 7 gün süreyle kullanılır. Uygulamada aşağıdaki formül kullanılabilir.

Her litre içme suyu için gerekli ürün miktarı:

$$\frac{12,5 \text{ mg ürün, günde her } x \text{ kg vücut ağırlığı için}}{\text{Litre olarak bir hayvanın ortalama günlük su tüketimi}} \times \frac{\text{Tedavi edilecek hayvanların ortalama vücut ağırlığı (kg)}}{1} = \text{.....mg ürün, her litre içme suyuna katılacak miktar}$$

Yukarıdaki formüle göre hesaplanan miktar (x mg ürün), günlük toplam içme suyu (litre) miktarı ile çarpılmalıdır. İlaçlı su her 24 saatte bir yeniden hazırlanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

İlaçlı su alımı, hastalığın şiddetine göre değişebilmektedir. Zayıf hijyen koşulları, aşırı yemleme, subklinik coccidiosis ve diğer bağırsak hastalıkları piliçleri necrotic enteritise karşı duyarlı hale getirir. Bu nedenle necrotic enteritisin önlenme ve tedavisi, çiftliği iyi yönetim uygulamaları ve buna ilişkin faktörleri ve coccidiosisi karşı alınacak önlemleri de içermelidir. Bu ürün mümkün olduğunca hayvanlardan elde edilen bakteriler üzerine yapılmış duyarlılık testi sonuçlarına göre kullanılmalıdır. Ürünün kullanımında bölgesel veya ülkesel antimikrobiyal kullanım politikaları göz önünde bulundurulmalıdır. Bu ürünün, kullanım talimatında belirtilenden farklı şekilde kullanılması, linkomisine dirençli bakterilerin prevalansında artışa ve potansiyel çapraz direnç nedeniyle linkozamidler, makrolidler ve streptograminlere direnç gelişmesine neden olabilir. Yetiştiricilikte iyi yönetim ve hijyen uygulamaları ile bu ürünün tekrarlayan ve uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım:Ratlarda yapılan laboratuvar çalışmalarında fototoksik etki rapor edilmesine rağmen teratojeniteye ilişkin kanıt bulunamamıştır. Yumurtlama döneminin başlamasından önceki 4 haftalık süreçte kullanılmaz.

İSTENMEYEN ETKİLER

Tanımlanmamıştır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Linkomisin ile eritromisin gibi makrolidler ve diğer bakterisidal antibiyotikler arasında antagonizm oluşabilir. Bu maddelerin eş zamanlı kullanımından, 50S ribozomal alt üniteye kompetitif bağlanma nedeniyle, kaçınılmalıdır. Pektin ve kaolin linkomisinin biyoyararlanımını azaltır.

Diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER ve ANTİDOT

Tedavi dozunun 5 katının 21 gün boyunca uygulanması bir yan etkiye neden olmamıştır. Spesifik bir antidotu yoktur.

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 kullanılmaz. Yumurtlama döneminin başlamasından önceki 4 haftalık süreçte kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz. Tavşan, hamster, gine domuzu, çinçila, at veya geviş getiren hayvanlarda çok ciddi sindirim sistemi sorunlarına yol açması nedeniyle ürün veya ürünü içeren ilaçlı suyun bu hayvanlar tarafından alınmasını engelleyiniz. Linkozamidlere direnç gelişmiş vakalarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği bir yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Bu ürün insanlarda alerjiye neden olabilir. Linkomisin veya diğer linkozamidlere duyarlı kişiler bu ürünle temas etmemelidir. Ürünün hazırlanması sırasında standartlara uygun eldiven, toz maskesi (EN 149 standardına uygun tek kullanımlık yarım maske solunum cihazı veya EN143 standardına uygun filtre taşıyan EN140 standardına uygun solunum cihazı) ve gözlük kullanılmalıdır. Ürünün hazırlanması sırasında ürünü solumamaya özen gösteriniz. İyi havalandırılmış ve hava akımı olmayan alanda hazırlık işlemlerini gerçekleştiriniz. Ürüne temas halinde bölge bol su ile yıkanmalıdır. Ürünü hazırlama veya uygulama sırasında yüz, göz veya dudaklarda şişme veya nefes almada zorluk gibi belirtiler ortaya çıkarsa çok acilen tıbbi tedavi alınız ve ürün kullanma talimatını sağlık personeline gösteriniz. Ürünü uygulama/hazırlama sırasında sigara dâhil hiçbir şey tüketmeyiniz. Kullanımdan sonra ve temas halinde bölgesi sabun ve su ile yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ambalajlı ürünün saklama koşulları: Orijinal ambalajı içinde 25 °C'nin altında, güneş ışığından uzakta, buzdolabına konmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

İç ambalaj ilk açıldıktan sonraki saklama koşulları: Orijinal ambalajı içinde 25 °C'nin altında, güneş ışığından uzakta, buzdolabına konmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl (24 ay)

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 14 gün

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Linkomisin kara bitkileri ve siyanobakterler için toksiktir.

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

1000 g ve 2500 g'lık beyaz renkli HDPE yuvarlak kavanozlar, beyaz renkli kilitli HDPE kapaklarla kapatılmış ve kutusuz şekilde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ ve ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ

25.06.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO'SU

15.02.2011-023/0077

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VİMAR İLAÇ VE YEM KATKILARI SANAYİ TİCARET A.Ş.

İstanbul Anadolu Yakası Organize Sanayi Bölgesi

Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cd. No: 16 34953 Tuzla/İSTANBUL

Tel: 0(216) 593 11 50 Faks: 0(216) 593 11 55

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

DAMLA İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
İDOSB Sama Cd. No:9 Tuzla-İstanbul

ARİON İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi 12.Cadde No:8 34959

Tepeören-Tuzla/İSTANBUL

(***Ürünün iki farklı üretim yeri olduğundan nerede üretim yapılacaksa o üretim yerinin adı ve adresi yazılacaktır.)

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.: