

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

LİNCOPOLT Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her gram:

Aktif madde:

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

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Beyaz, kirli beyaz renkli 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 metaflaksisi.

Ürünün kullanılmasından önce hayvanlarda hastalığın varlığı ortaya konmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

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 direç 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 nectoric 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 İlişkin 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 kullanımında 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 nedef almada zorluk gibi belirtiler ortaya çıkarsa çok acilen tıbbi tedavi alınız ve ürün kullanma talimatını sağlık personeline gösteriniz. Ürünü uygulama/hazırlama sırasında sigara dahil hiç bir şey tüketmeyiniz.

Kullanımda 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 fötotoksik 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 alını 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

12,5 mg ürün, günde her kg vücut ağırlığı x için	Tedavi edilecek hayvanların ortalama ağırlığı (kg)	=	x mg ürün, her litre içme suyuna katılacak miktar
Litre olarak, bir hayvanın ortalama günlük su süketimi			

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 (gerekli ise)

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

Farmakoterapotik 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 bakterilin duyarlılığına göre değişmekle birlikte bakterisidal veya bakteriyostatik etki gösterir. Linkomisin heef 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-transkripsiyonal modifikasyonu gerçekleştirilir ve bu modifikasyon antibiyotığın ribozomla hedef bölgeye bağlanmasını azaltır. Bu genler horizontal olarak transfer edilebilir. *Clostridium* türlerinin farklı suşları arasında farklı erm ve mef genlerinin transferinin plasmidler üzerinde veya diğer direnç faktörleri ile birlikte traspozonlar 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
Silika, kolloidal anhidros

6.2. Geçimsizlikler

Diğer 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

1,5 kg'lık beyaz renkli plastik kavanozlarda 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

FMD Aşı İlaç San.Tic. Ltd. Şti.

Mutlu Kent Mah. 1978 Cad. No:12 Ümitköy-Çankaya/Ankara

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:

022/0018

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

13.01.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

23.09.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

LİNCOPOLT

Oral Çözelti Tozu

Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

LİNCOPOLT Oral Çözelti Tozu, beyaz, kirli beyaz renkli her gramında 400 mg Linkomisin baza eşdeğer Linkomisin HCl içeren, açık sarı renkte, berrak bir çözelti tozudur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyel, linkozamidler

ATC-vet kodu: QJ01FF02.

Farmakodinamik özellikler

Linkomisin linkozamid grubu bir antibiyotik olup başlıca gram pozitif bakterilere etkilidir. Linkomisin aynı zamanda bazı anaerobik bakterilere de etkilidir.

Antibiyotik konsantrasyonu ve bakterilin 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 metilasları (erm genleri) ile hedef bölgenin modifikasyonudur. Adenine-methyl-transferases (metilas) tarafından 23S rRNA'nın post-transkripsiyonal modifikasyonu gerçekleştirilir ve bu modifikasyon antibiyotikğin ribozomla hedef bölgeye bağlanmasını azaltır. Bu genler horizontal olarak transfer edilebilir. *Clostridium* türlerinin farklı suşları arasında farklı erm ve mef genlerinin transferinin plasmidler üzerinde veya diğer direnç faktörleri ile birlikte traspozonlar içerisinde gerçekleştiği gösterilmiştir.

Farmakokinetik özellikler

Oral yolla 20 mg/kg dozda tavuklara uygulanan linkomisinin ortalama sistemik yararlanımın 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 *Clostridium perfringens* tarafından meydana getirilen Necrotic Enteritis tedavisi ve metaflaksisi.

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 alını 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

12,5 mg ürün, günde her kg vücut ağırlığı x için	Tedavi edilecek hayvanların ortalama ağırlığı (kg)	=	x mg ürün, her litre içme suyuna katılacak miktar
Litre olarak, bir hayvanın ortalama günlük su tüketimi			

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, hastalığı şiddetine göre değişebilmektedir. Zayıf hijyen koşulları, aşırı yemleme, subklinik coccidiosis ve diğer bağırsak hastalıkları piliçleri nectoric 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 kullanımında kaçınılmalıdır.

Gebelik ve yumurtlama döneminde kullanım: Ratlarda yapılan laboratuvar çalışmalarında fötotoksik 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 direç gelişmiş vakalarda kullanılmaz.

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:

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 solunamaya 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 dahil hiç bir şey tüketmeyiniz.

Kullanımda sonra ve temas halinde bölgesi sabun ve su ile yıkayınız.

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 OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

1,5 kg'lık beyaz renkli plastik kavanozlarda kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 23.09.2025

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
13.01.2010-022/0018

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

FMD Aşı İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Mutlu Kent Mah. 1978 Cad. No:12 Ümitköy-Çankaya/Ankara

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

DAMLA İlaç ve Kimya Sanayi Ve Tic. Ltd. Şti.

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

SERİ NO:**ÜRETİM TARİHİ:****SON KULLANMA TARİHİ:****KDV DAHİL P.S.F.:**