

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

LİNKOMİS 40 Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her gram:

Aktif madde:

Linkomisin (Hidroklorür olarak) 400 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral çözelti tozu beyaz renkli

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 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 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 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

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

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 bakterilerin 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-transkripsiyonal modifikasyonu gerçekleştirilir ve bu modifikasyon antibiyotik 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 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.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Aerosil (Silikon dioksit)

Laktoz Monohidrat

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 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

Alüminyum folyolu beyaz YYPE kapaklı, 100 g beyaz YYPE şişelerde kutulu ve ağzında tapa olan kilitli kırmızı YYPE kapaklı 500 g, 1 kg ve 1,5 kg YYPE köşeli kavanozlarda kutusuz satışa sunulmuştur. 500 g, 1 kg ve 1,5 kg prospektüsü tapa ile kapak arasına yerleştirilmiştir. Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

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

MİSTAV İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Alcı OSB Mahallesi 2010. Cadde No: 15

Sincan / ANKARA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

025/0049

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

27.02.2012

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

17.07.2023