

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Linkosym Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her gram:

Aktif madde:

Linkomisin (linkomisin HCl olarak)..... 222 mg

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

Yardımcı maddeler:

Sodyum benzoat (E211) 10,66 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral çözelti tozu

Beyaz, kirli beyaz renkli akışkan toz.

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 amacıyla kullanılır.

Ürünün kullanımından önce sürüde enfeksiyonun varlığından emin olunmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

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 tekraren 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 parenteral 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 birşeyler yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Seyrek olarak alerjik ve aşırı 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 ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır. Linkozamidler ile makrolidler antaginatist etkilidir. Anesteziklerle kombinasyonu neuromuskuler 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 parenteral 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 dâhil)

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

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

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 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 bimodaldir, suşların önemli bir bölümü, doğal direnç nedeniyle yüksek MIC değeri gösterir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Linkomisin

Tavuklarda tavsiye edilen dozda ilk uygulamada C_{max} 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 (E211)

Laktoz monohidrat (k.m)

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü:24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. İlk açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

150 g'lık ürün, 250 ml hacimli beyaz renkli HDPE kavanozlarda, beyaz renkli, kilitli, alüminyum folyolu kapaklı şekilde kutusuz olarak satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

IPM İlaç San ve Tic. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 TUZLA/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI 021/0031

9. PAZARLAMA İZNİ (İLK VERİLME) TARİHİ

28.04.2009

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

26.02.2026

Prospektüs- İç-Dış Ambalaj Etiketi (150 gr)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

LİNKOSYM

Oral Çözelti Tozu

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Linkosym Oral Çözelti Tozu, beyaz, kirli beyaz renkli akışkan toz olup, her g'da 222 mg linkomisin baza eşdeğer linkomisin hidroklorür, 444 mg spektinomisin baza eşdeğer spektinomisin sülfat tetrahidrat ve koruyucu olarak 10,66 mg sodyum benzoat (E211) 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, 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 spp.*'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 bimodaldir, suşların önemli bir bölümü, doğal direnç nedeniyle yüksek MIC değeri gösterir.

Farmakokinetik özellikler

Linkomisin

Tavuklarda tavsiye edilen dozda ilk uygulamada C_{max} 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

Kombinasyona duyarlı *Mycoplasma gallisepticum* ve *Escherichia coli* tarafından meydana getirilen chronic respiratory disease (CRD) in tedavisi ve metafilaksisi amacıyla 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 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 parenteral tedavi düşünülmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

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

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 tekrarlı 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 parenteral tedavi gerekebilir.

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

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım:Yumurtlayan tavuklarda kullanılmaz.

İSTENMEYEN ETKİLER

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

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

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. Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

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 dâhil, kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Bileşiminde bulunan maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

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 saklayınız.

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 le yıkayınız. İrritasyon 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 birşeyler yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır.

Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklandığında raf ömrü 6 aydır. Güneş ışığından koruyunuz.

İlaçlı içme suyu raf ömrü 24 saattir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

150 g HDPE kavanozlarda kutusuz olarak satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 26.02.2026

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ ve NO:
28.04.2009-21/0031

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 TUZLA/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ:

Arion İlaç ve San. Tic. A. Ş.

İstanbul Tuzla Organize sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No: 8 Tepeören-Tuzla / İstanbul

Üretim tarihi ve Seri no:

Son kullanma tarihi:

Perakende satış fiyatı (KDV dahil):