

PROSPEKTÜS-İÇ-DİŞ ETİKET (1.5 kg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
MEDİCALİN
Oral Çözelti Tozu
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

MEDİCALİN Oral Çözelti Tozu, beyaz-açık krem rengi ince partiküllerden oluşan oral çözelti tozu olup, 1 g tozda; 400 mg Linkomisin baza eşdeğer miktarda Linkomisin Hidroklorür içerir.

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 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.

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

MEDİCALİN Oral Çözelti Tozu, tavuklarda (broiler) *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 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 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, çiftliğin iyi yönetim uygulamaları ve buna ilişkin faktörleri ve coccidiosis'e 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.

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

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): 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

“Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.”

“Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.”

“Çocukların ulaşamayacağı 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 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 dâhil hiç bir şey tüketmeyiniz. Kullanımdan sonra ve temas halinde bölgeyi sabun ve su ile yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C’ nin altında, güneş ışığından ve nemden korunarak muhafaza edilir. Dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Açıldıktan sonraki saklama koşulları satışa sunulmuş haliyle aynıdır. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 36 aydır. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay. İlaçlı içme suyunun raf ömrü 24 saattir.

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

Yüksek yoğunluklu polietilen sıvalı, kilitli kapakla kapatılmış 1.5 kg’lık opak beyaz şişelerde kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:

03.03.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.

29.12.2005-015/0060

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

MEDICAVET TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. MEDICAVET BLOK NO:1 Tuzla/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

CLASSPHARMA TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. MEDICAVET BLOK NO:1 Tuzla/İSTANBUL

KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı:

Üretim Tarihi ve Seri No:

Son Kullanma Tarihi: