ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
Neolin Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her ml çözelti içeriği:
Aktif Maddeler:
Neomisin Baz……...…. 140 mg
(Neomisin sülfat olarak)

Linkomisin Baz……..... 250 mg
(Linkomisin HCl olarak)

Yardımcı Madde(ler):
Sodyum metabisülfit ……...… 0.1 mg
Metil paraben…….....….0.08 mg
Propil paraben……...……..0.01 mg
Disodyum edta……...…….0.03 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için, Bölüm 6.1.‘ e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Oral Çözelti
Berrak, sarımtırak renkte çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Hedef tür
Etçi tavuk (broiler)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Neolin Oral Çözelti; etçi tavuklarda sıklıkla karşılaşılan solunum yolu enfeksiyonları, Stafilokok enfeksiyonları, Streptokok enfeksiyonları, nekrotik enteritis ve E. coli, Salmonella, Haemophilus, Pseudomonas, Proteus gibi duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen bakteriyel enterisitlerin sağaltımında etkilidir.

4.3 Kontrendikasyonlar
Kanatlılarda bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
-

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
-
(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Kullanım sırasında göze kaçmamasına dikkat edilmelidir. Eldiven kullanarak deriyle doğrudan temasından kaçınılmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Oral uygulamada domuzlar, ruminantlar ve laboratuvar hayvanlarında kronik ishal ve anüs ödemi gözlenmiştir. Kanatlılarda ise bilinen bir yan etki ya da toksik etkisi gözlenmemiştir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

-

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Linkomisin eritromisin ile farmakolojik geçimsizdir. Antidiyaretik amaçla kullanılan (kaolin) absorbanlar emilim oranını azaltabilir. Linkomisin ile eritromisin ve fenikoller arsında ilaç antagonizmi görülebileceğinden, eritromisin ve fenikoller ile simultane kullanımından sakınılmalıdır. Asit ortamlarda ve yüksek konsantrasyonlarda divalan mineral ihtiva eden ortamlarda neomisinin antibakteriyel etkisi azalır. Oral yolla verildiğinde son derece sınırlı emilmesine karşın, aminoglikozidler, nöromuskuler blokaj yapıcı etkisi olan, ototoksik, nörotoksik, nefrotoksik olduğu bilinen ilaçlarla, diğer aminoglikozidler ve furosemid, sefalosporinler, metoksifluran, amfoterisin B, polimiksinler ve tetrasiklinler ile birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

İçme suyuna katılarak kullanılır. Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde; neomisin canlı ağırlığa günde 10 mg/kg canlı ağırlık/gün dozunda kullanılır. Sürü sağaltımında günlük toplam doz olarak hesaplanan ilaç miktarı her gün taze olarak içme suyu tankına eklenmelidir. Tedaviye 3-5 gün devam edilir.

Ortalama Canlı Ağırlık (kg)	10.000 Hayvan İçin Günlük Neolin Oral Çözelti Miktarı (ml)
0.25	200
0.50	400
0.75	600
1.0	800
1.25	1000
1.50	1200
1.75	1400
2	1600

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Linkomisin ve neomisin oral yolla güvenli ilaçlardır. Linkomisin için 8000 mg/kg ve üzeri dozlar depresyon, diyare ve konvülsiyonlar oluşturabilir. Neomisin için ise farelerde LD50 2000 mg/kg'ın üzerindedir. Spesifik antidot mevcut değildir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen tavuklar 2 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, tedavi süresince ve tedavi uygulamasından 2 gün sonrasına kadar yumurta tüketime sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Linkomisin
Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyel, linkozamidler
ATC-vet kodu: QJ01FF02

Neomisin
Farmakoterapotik grup: intestinal antienfektiler, neomisin
ATC-vet kodu: QA07AA01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Linkomisin ve neomisinin protein sentezinin inhibe edilmesi esasına dayanan etkileri, ardışık ve sekansiyel bazda geliştiğinden, bakterisit etkileri dönüşümsüz biçimde gerçekleşir.
Linkomisine Stafilokok türleri, B hemolitik streptokoklar, Clostridium perfringens, Mycoplasma sp, Neisseria sp, Actinomyces sp, Corynebacterium sp, Bacterioides sp ve Campylobacter sp. duyarlı, tüm aerobik Gram negatif basiller, Nocardia ve Mycobacterium türleri dirençlidir.
Neomisine Gram negatif bakterilerden E. coli, Enterobacter aerogenes, Pasteurella sp, Pr. vulgaris, Salmonella sp, Shigella sp, H. influenza, Gram pozitif bakterilerden B. anthracis, Borrelia sp, Staph. aureus, Str. faecalis, L. monocytogenes duyarlı, anaerobik bakteriler, Streptococcus pyogenes ve viridans grubu streptokoklar dirençlidir.
Linkomisin duyarlı bakterilerde 50S ribozamal sub ünitesine bağlanarak peptid zinciri formasyonunu engeller. Oral yolla hızlı ve emilerek 1-2 saat içinde pik kan konsantrasyonuna ulaşır. Geniş ölçüde serum ve dokulara yayılır. Doku konsantrasyonları serum konsantrasyonundan yüksektir. Gaita ve idrar ile atılır. Oral biyoyararlılığı midenin doluluğuna bağlı olarak %40-60 arasında değişir.
Neomisinin etki mekanizması, mRNA'nın 30S'lik ribozomal alt ünitelere bağlanmasını bozmak ve RNA üzerindeki kodonların yanlış okunmasına sebep olmak suretiyle bakterilerde protein sentezini inhibe etme esasına dayanır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Oral yolla uygulandığında düşük emilim oranı (%3) dolayısıyla evcil hayvanlarda sindirim kanalına yerleşen bakteriyel enfeksiyonların sağaltımında kullanılır. Neomisin asit ortamda dayanıklı bir antibiyotiktir. Oral uygulamada bağırsak ortamında uzun süre parçalanmadan kaldığından antibakteriyel etkinliğini korur. Neomisin sülfat yüksek polaritesi ve katyonik yapısı nedeniyle oral yolla uygulandığında emilim çok düşüktür. Kanda terapötik doza ulaşmaz. Bu nedenle oral uygulama sistemik enfeksiyonların sağaltımında uygun değildir. İlacın %97'si değişmeden aktif formda gaita ile atılır. Emilen çok küçük miktardaki neomisin hızla vücuda dağılır, düşük oranda proteinlere bağlanır ve böbrekler kanalıyla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sodyum Metabisulfit
Metil Paraben Na
Propil Paraben Na
Disodyum EDTA
HCl %36-38
Saf Su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü
Ambalajlı ürünün satışa sunulmuş şekliyle raf ömrü: 2 yıl
İç ambalaj ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: 30 gün
İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat.

6.4 Muhafaza şartları
Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, alevden ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Ambalajı açıldıktan sonraki saklama koşulları aynıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
2500 ml'lik plastik şişe içerisinde takdim edilmiştir.

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
Vimar İlaç ve Yem Katkıları San. Tic. A. Ş.
İstanbul Anadolu Yakası Organize Sanayi Bölgesi
Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cad. No: 16 34953 Tuzla / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
020/0066

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ
22.10.2008

10. SON DÜZENLEME TARİHİ
25.08.2025

PROSPEKTÜS + ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Neolin
Oral Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ
Her ml'sinde 250 mg linkomisin baza denk HCl tuzu ve 140 mg neomisin baza eşdeğer neomisin sülfat içeren berrak, sarımtırak renkte antibakteriyel çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ
Neolin Oral Çözelti; linkosamid grubu antibiyotik linkomisin ve aminoglikozid grubu neomisin içeren oral antibakteriyel çözeltidir. Linkomisin ve neomisinin protein sentezinin inhibe edilmesi esasına dayanan etkileri, ardışık ve sekansiyel bazda geliştiğinden, bakterisit etkileri dönüşümsüz biçimde gerçekleşir.
Linkomisine Stafilokok türleri, B hemolitik streptokoklar, Clostridium perfringens, Mycoplasma sp, Neisseria sp, Actinomyces sp, Corynebacterium sp, Bacterioides sp ve Campylobacter sp. duyarlı, tüm aerobik Gram negatif basiller, Nocardia ve Mycobacterium türleri dirençlidir.
Neomisine Gram negatif bakterilerden E. coli, Enterobacter aerogenes, Pasteurella sp, Pr. vulgaris, Salmonella sp, Shigella sp, H. influenza, Gram pozitif bakterilerden B. anthracis, Borrelia sp, Staph. aureus, Str. faecalis, L. monocytogenes duyarlı, anaerobik bakteriler, Streptococcus pyogenes ve viridans grubu streptokoklar dirençlidir.
Linkomisin duyarlı bakterilerde 50S ribozamal sub ünitesine bağlanarak peptid zinciri formasyonunu engeller. Oral yolla hızlı ve emilerek 1-2 saat içinde pik kan konsantrasyonuna ulaşır. Geniş ölçüde serum ve dokulara yayılır. Doku konsantrasyonları serum konsantrasyonundan yüksektir. Gaita ve idrar ile atılır. Oral biyoyararlılığı midenin doluluğuna bağlı olarak %40-60 arasında değişir.
Neomisinin etki mekanizması, mRNA'nın 30S'lik ribozomal alt ünitelere bağlanmasını bozmak ve RNA üzerindeki kodonların yanlış okunmasına sebep olmak suretiyle bakterilerde protein sentezini inhibe etme esasına dayanır. Oral yolla uygulandığında düşük emilim oranı (%3) dolayısıyla evcil hayvanlarda sindirim kanalına yerleşen bakteriyel enfeksiyonların sağaltımında kullanılır. Neomisin asit ortamda dayanıklı bir antibiyotiktir. Oral uygulamada bağırsak ortamında uzun süre parçalanmadan kaldığından antibakteriyel etkinliğini korur. Neomisin sülfat yüksek polaritesi ve katyonik yapısı nedeniyle oral yolla uygulandığında emilim çok düşüktür. Kanda terapötik doza ulaşmaz. Bu nedenle oral uygulama sistemik enfeksiyonların sağaltımında uygun değildir. İlacın %97'si değişmeden aktif formda gaita ile atılır. Emilen çok küçük miktardaki neomisin hızla vücuda dağılır, düşük oranda proteinlere bağlanır ve böbrekler kanalıyla atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI
Neolin Oral Çözelti; etçi tavuklarda sıklıkla karşılaşılan solunum yolu enfeksiyonları, Stafilokok enfeksiyonları, Streptokok enfeksiyonları, nekrotik enteritis ve E. coli, Salmonella, Haemophilus, Pseudomonas, Proteus gibi duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen bakteriyel enterisitlerin sağaltımında etkilidir.

KULLANIM ŞEKLİ ve DOZU

İçme suyuna katılarak kullanılır. Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde; neomisin canlı ağırlığa günde 10 mg/kg canlı ağırlık/gün dozunda kullanılır. Sürü sağaltımında günlük toplam doz olarak hesaplanan ilaç miktarı her gün taze olarak içme suyu tankına eklenmelidir. Tedaviye 3-5 gün devam edilir.

Ortalama Canlı Ağırlık (kg)	10.000 Hayvan İçin Günlük Neolin Oral Çözelti Miktarı (ml)
0.25	200
0.50	400
0.75	600
1.0	800
1.25	1000
1.50	1200
1.75	1400
2	1600

İSTENMEYEN / YAN ETKİLER:

Oral uygulamada domuzlar, ruminantlar ve laboratuvar hayvanlarında kronik ishal ve anüs ödemi gözlenmiştir. Kanatlılarda ise bilinen bir yan etki ya da toksik etkisi gözlenmemiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Linkomisin eritromisin ile farmakolojik geçimsizdir. Antidiyaretik amaçla kullanılan (kaolin) absorbanlar emilim oranını azaltabilir. Linkomisin ile eritromisin ve fenikoller arsında ilaç antagonizmi görülebileceğinden, eritromisin ve fenikoller ile simultane kullanımından sakınılmalıdır. Asit ortamlarda ve yüksek konsantrasyonlarda divalan mineral ihtiva eden ortamlarda neomisinin antibakteriyel etkisi azalır. Oral yolla verildiğinde son derece sınırlı emilmesine karşın, aminoglikozidler, nöromuskuler blokaj yapıcı etkisi olan, ototoksik, nörotoksik, nefrotoksik olduğu bilinen ilaçlarla, diğer aminoglikozidler ve furosemid, sefalosporinler, metoksifluran, amfoterisin B, polimiksinler ve tetrasiklinler ile birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER ve ANTİDOT

Linkomisin ve neomisin oral yolla güvenli ilaçlardır. Linkomisin için 8000 mg/kg ve üzeri dozlar depresyon, diyare ve konvülsiyonlar oluşturabilir. Neomisin için ise farelerde LD_{50} 2000 mg/kg'ın üzerindedir. Spesifik antidot mevcut değildir.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI İÇİN UYARILAR

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen tavuklar 2 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, tedavi süresince ve tedavi uygulamasından 2 gün sonrasına kadar yumurta tüketime sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Kanatlılarda bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki gözlendiğinde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.

UYGULAYI VE VETERİNER HEKİME ÖZEL UYARILAR
Kullanım sırasında göze kaçmamasına dikkat edilmelidir. Eldiven kullanarak deriyle doğrudan temasından kaçınılmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI ve RAF ÖMRÜ
Oda sıcaklığında (15°-25°C) ışıktan korunarak saklanmalıdır. Raf ömrü 2 yıl (24 ay)'dır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Raf ömrü dolmuş, açılmış veya saklama şartlarına uyulmadan uzun süre bekletilmiş olan ilaç, iç ambalajı ile birlikte imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ
2500 ml'lik plastik şişe içerisinde takdim edilmiştir.

SATIŞ YERİ ve ŞARTLARI
Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenehanelerinde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ
25.08.2025

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO'SU
22.10.2008 – 020/0066

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ADI VE ADRESİ
Vimar İlaç ve Yem Katkıları San. Tic. A.Ş.
İstanbul Anadolu Yakası Organize Sanayi Bölgesi
Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cad. No: 16 34953 Tuzla/İSTANBUL
Tel: 0(216) 593 1150 Faks: 0(216) 593 1155

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ
1- Damla İlaç ve Kimya San. Tic. Ltd. Şti.
İDOSB Sama Cad. No.9 Tuzla/İSTANBUL
2- Vimar İlaç ve Yem Katkıları San. Tic. A.Ş.
İstanbul Anadolu Yakası Organize Sanayi Bölgesi
Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cad. No: 16 34953 Tuzla/İSTANBUL

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.: