

B. UPUTA O VMP-u

Egocin 20%
prašak za oralnu otopinu
KLASA: UP/I-322-05/23-01/458
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2023.
ODOBRENO

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Egocin 20 %, 200 mg/g, prašak za oralnu otopinu, za telad, janjad, jarad, svinje, kokoši i purane

2. Sastav

Jedan g praška sadržava:

Djelatna tvar:

Oksitetraciklinklorid 200 mg

Homogeni prašak svijetlo žute do krem boje.

3. Ciljne vrste životinja

Govedo (tele), ovca (janje), koza (jare), svinja, kokoš, puran



4. Indikacije za primjenu

Liječenje infekcija želučano-crijevnog, dišnog i mokraćno-spolnog sustava te septikemija uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na oksitetraciklin.

Kokoš, puran

Liječenje infekcija dišnih organa uzrokovanih bakterijama *Escherichia coli* i *Pasteurella* spp., heksamitijaze, zarazne korice, zaraznog sinusitisa – sinovitisa, infekcije s mikoplazmama, stafilokokoze, streptokokoze i sekundarnih bakterijskih infekcija pridruženih virusnim bolestima te infekcije uzrokovane bakterijom *Erysipelotrix rhusiopathiae* u purana.

Svinja

Liječenje infekcija dišnog sustava npr. enzootska bronhopneumonija, atrofičnog rinitisa (u kombinaciji sa sulfonamidima), metritis, mastitis, agalaksija sindroma (MMA) krmača, panaricija, leptospiroze, listerioze, bakterijskih enteritisa, eperitrozoze i dr.

Tele

Liječenje bakterijskih enteritisa u teladi prije uspostavljanja funkcije predželudaca.

Janje i jare

Liječenje bakterijskih enteritisa i infekcija dišnog sustava.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati preživačima s uspostavljenom funkcijom predželudaca jer se može poremetiti sastav mikroflore.

Ne primjenjivati životinjama s teškim oštećenjima jetre i bubrega.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnih patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije.

VMP treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari. Primjena proizvoda koja nije u skladu s preporukama navedenim u uputi, može povećati učestalost bakterija otpornih na oksitetraciklin, a zbog pojave križne rezistencije umanjiti učinkovitost liječenja drugim tetraciklinima. Produženu i ponovljenu primjenu treba izbjegavati jer takva praksa može dovesti do razvoja i širenja rezistencije bakterija. To je posebno izraženo u slučaju infekcija uzrokovanih enterobakterijama i salmonelama, od kojih su mnogi sojevi već rezistentni.

Životinje kojima je znatno poremećeno opće stanje i u kojih je smanjen prohtjev za hranom i vodom treba liječiti parenteralno, ako je moguće.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na oksitetraciklinklorid ili pomoćne tvari trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om. Pri rukovanju VMP-om treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine zaštitne rukavice i polumaska s respiratorom za jednokratnu uporabu (europski standard EN 149) ili respirator za višekratnu uporabu (europski standard EN 140) s filterom (EN 143). Tijekom primjene nije dozvoljeno pušiti, piti niti jesti. Nakon uporabe VMP-a treba oprati ruke. Treba pažljivo rukovati ovim VMP-om kako bi se izbjeglo izlaganje (udisanje, dodir s kožom i očima) i uz to se pridržavati svih mjera opreza. U slučaju da VMP dođe u kontakt s kožom ili očima, zahvaćeno područje treba odmah isprati velikom količinom čiste vode. U slučaju da se nakon izlaganja ovom VMP-u pojavi nadražaj, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Znatno teže reakcije su oteknuće lica, usana ili okoline očiju te otežano disanje, pri čemu je nužna hitna medicinska pomoć.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijskim pokusima nije dokazan utvrđeni teratogeni ili embriotoksični učinak.

Može se primijeniti gravidnim krmačama i krmačama u laktaciji, no ne preporučuje se primjena u zadnjoj trećini graviditeta.

Nesilice:

Može se primijeniti za vrijeme nesenja.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Zbog umanjivanja antimikrobnog učinka, istodobno s oksitetraciklinom ne preporučuje se primjenjivati β – laktamske ili aminoglikozidne antibiotike. Divalentni ili trovalentni kationi (Mg, Fe, Al, Ca) mogu kelirati s oksitetraciklinima. Iz tog razloga tetracikline ne treba primjenjivati s antacidima, gelovima koji sadrže aluminij te vitaminskim ili mineralnim pripravcima jer mogu nastati netopljivi kompleksi koji umanjuju resorpciju antibiotika.

Predoziranje:

Prilikom primjene doza većih od propisanih, nisu zabilježeni drugi štetni učinci, osim navedenih u odjeljku 7. Štetni događaji.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima. Tetraciklini su inkompatibilni s cefalosporinima, penicilinima i tilozinom.

7. Štetni događaji

Govedo (tele), ovca (janje), koza (jare), svinja, kokoš, puran

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcije preosjetljivosti (alergija) Fotosenzibilizacija
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Žutosmeđe obojenje cakline i dentina* Želučano-crijevni poremećaji

*Ukoliko se primjenjuje u razdoblju razvoja zubi, uključujući i kasni graviditet.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje (www.farmakovigilancija.hr).

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

VMP se primjenjuje otopljen u vodi za piće. Može se primijeniti i pomoću sonde ili boce. VMP otopljen u vodi će konzumirati i životinje s povišenom tjelesnom temperaturom, koje često odbijaju hranu. Svaki dan treba pripremiti svježu otopinu VMP-a.

Kokoš, puran

0,5 – 1g VMP-a/L vode za piće (100-200 mg oksitetraciklinklorida/L vode za piće) svaki dan tijekom 4-5 dana.

Svinja

Za liječenje leptospiroze primjenjuje se 0,6-1,0 g VMP-a/10 kg t.t./dan (12-20 mg oksitetraciklinklorida/kg t.t.) otopljen u vodi za piće tijekom 7-14 dana

Za ostale indikacije primjenjuje se 1,0-1,5 g VMP-a/10 kg t.t./dan (20-30 mg oksitetraciklinklorida/kg t.t.) otopljen u vodi za piće tijekom 4-5 dana.

Tele, janje i jare

Za liječenje navedenih indikacija primjenjuje se 1,0-1,5 g VMP-a/10 kg t.t./dan (20-30 mg oksitetraciklinklorida/kg t.t.). VMP se primjenjuje otopljen u vodi za piće ili kroz usta pomoću boce ili sonde. Liječenje najčešće traje 4-5 dana.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije primjene VMP-a životinjama u vodi za piće, prašak se mora potpuno otopiti. Svaki dan treba pripremiti svježu otopinu VMP-a koja životinjama mora biti jedini izvor tekućine.

10. Karencije

Meso i iznutrice:

Svinja, govedo (telad), kokoš i puran: 10 dana.

Ovca (janjad) i koza (jarad): 12 dana.

Jaja:

Kokoš: 5 dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp.

Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca

Rok valjanosti nakon otapanja prema uputama: 24 sata

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

VMP se izdaje na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

UP/I-322-05/21-01/625

Vrećica sastava poliestar/aluminij/polietilen niske gustoće sa 100 g praška.

Vrećica sastava poliestar/aluminij/polietilen niske gustoće s 1 kg praška.

Vreća sastava papir/papir/papir/polietilen visoke gustoće s 25 kg praška.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

03. srpnja 2023. godine

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

KRKA-FARMA d.o.o.

Radnička cesta 48

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel: +385 1 6312 100

E-mail: info.hr@krka.biz

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

EGOCIN 20%

prašak za oralnu otopinu

KLASA: UP/I-322-05/23-01/458

URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede
srpanj 2023.
ODOBRENO