

B. UPUTA O VMP-u

Egocin 20%
premijs za izradu ljekovite hrane za životinje
KLASA: UP/I-322-05/23-01/457
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, premiks za izradu ljekovite hrane za životinje, za svinje i ribe (pastrve i šarane)

2. Sastav

Jedan g premiksa sadrži:

Djelatna tvar:

Oksitetraciklinklorid 200 mg

Homogeni prašak svijetlo žute do krem boje.

3. Ciljne vrste životinja

Svinja, ribe (pastrve i šarani)



4. Indikacije za primjenu

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, eperitroozoonoze i dr.

Ribe (pastrve i šarani)

Liječenje bolesti uzrokovanih gram negativnim bakterijama kao što su *Aeromonas salmonicida*, *A. liquefaciens*, *Pseudomonas fluorescens*, *Yersinia ruckeri* i miksobakterije. Primjenjuje se i za liječenje eritrodermatitisa šarana, sprječavanje i liječenje sekundarnih bakterijskih infekcija nakon stresa ili primarnih parazitskih invazija npr. pri upali ribljeg mjehura šarana te furunkulozi i jersiniozi pastrva.

5. Kontraindikacije

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 teratogeni ili embriotoksični učinak. Može se primjenjivati gravidnim krmačama i krmačama u laktaciji, no ne preporučuje se primjena u zadnjoj trećini graviditeta.

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 tetraciklinima. 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. Zbog smanjenog razvoja imunosti, ribe se ne smije cijepiti i liječiti oksitetraciklinom istodobno.

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

Svinja, ribe (pastrve i šarani)

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcije preosjetljivosti (alergija) Fotosensibilizacija
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 umiješan u hranu.

VMP se smije miješati u hranu za životinje samo u objektima odobrenim za proizvodnju ljekovite hrane za životinje.

Svinja

Za liječenje leptospiroze primjenjuje se 2,5 kg VMP-a/t hrane (500 mg oksitetraciklina/kg hrane) i daje se tijekom 7-14 dana. Za ostale indikacije primjenjuje se 2-3 kg VMP-a/t hrane (20-30 mg oksitetraciklina/kg t.t.) umiješan u hranu. Liječenje traje 4-5 dana.

Ribe (pastrva i šaran)

VMP se primjenjuje ribama umiješan u hranu. Tijekom postupka miješanja radi boljeg vezanja VMP-a na pelete, treba dodati jestivo ulje. Hranu s umiješanim VMP-om treba čuvati na hladnom i tamnom mjestu, najduže 8 dana. Dnevna doza za 100 kg riba je 20-30 g VMP-a. Veće doze primjenjuju se pri teškim infekcijama i kada je visok postotak bolesnih riba. Za mlađ u dobi od 1-2 mjeseca dnevnu dozu treba raspodijeliti u dva obroka, a za starije kategorije ukupna doza primjenjuje se u jednom obroku. Liječenje traje 4-8 dana tj. do nestanka znakova bolesti.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

VMP treba dodati svinjama u obrok neposredno prije hranjenja

10. Karencije

Svinja:

Meso i iznutrice: 10 dana

Šaran: 90 dana pri temperaturi vode do 10 °C

70 dana pri temperaturi vode od 10-20 °C

60 dana pri temperaturi vode iznad 20 °C

Pastrva: 90 dana pri temperaturi vode do 6 °C

70 dana pri temperaturi vode između 6-12 °C

60 dana pri temperaturi vode višoj od 12 °C

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 odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca

Rok valjanosti nakon stavljanja u hranu ili peletiranu hranu za životinje: 3 mjeseca

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-322-05/21-01/626

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

Vrećica sastava poliester/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

