



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА-ФАРМА Скопје бр.13-6676/1 од 30.12.2011 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Република Македонија 42/10, 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Република Македонија) 38/05 донесува

Бр.13-6676/2
27.04.2012 год
III Македонска бригада
бр.20
1000 Скопје,
Република Македонија
Тел. (02) 2457873
Факс:(02) 2457871 лок.147
Е-пошта:info@fva.gov.mk
Сајт:www.fva.gov.mk

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На КРКА-ФАРМА Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат EGOСIN LA inj. sol. (ЕГОЦИН ЛА инј. сол.) антибиотик за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име EGOСIN LA inj. sol. (ЕГОЦИН ЛА инј. сол.) антибиотик за парентерална примена - ad us. vet.
Состав: 1мл раствор содржи: 200мг окситетрациклин
Облик: Раствор за парентерална примена
Пакување: Шише 50мл и 100мл
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: KRKA, tovarna zdravil Словенија
Носител на КРКА-ФАРМА Скопје
одобрение:
АХВ број 923

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување.

Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението.

Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за храна и ветеринарство за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА-ФАРМА Скопје бр.13-6676/1 од 30.12.2011 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Република Македонија 42/10, 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на лекови и помошни лековити средства кои се употребуваат во ветеринарната медицина од 143-та седница одржана на ден 27.04.2012 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение.



Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 12.300,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Република Македонија 42/10) во износ од 28.290,00 денари е уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија и Агенција за храна и ветеринарство. Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр. 13-6676/2 од 27.04.2012 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

- Носител на одобрение
- Архива

EGOCIN® L.A. инјекциски раствор
за употреба во ветеринарната медицина
антибиотик за парентерална примена

СОСТАВ

Препаратот EGOСIN® L.A. Ad us. vet. во 1.0 ml инјекциски раствор како активна компонента содржи 200.0 mg окситетрациклин (во облик на окситетрациклин дихидрат). Како ексципиенси препаратот содржи: 2-пиридон, магнезиев оксид, поливинилпиридон, натриев формалдехид сулфоксилат, моноетаноламин, хлороводородна киселина и вода за инјекции.

ДЕЛУВАЊЕ

Окситетрациклиноот, активната компонента во препаратот EGOСIN® L.A. inj. sol. е антибиотик од групата на тетрациклините со широк спектар на антимикуробно делување. Делува бактериостатски према голем број на патогени видови грам-позитивни и грам-негативни микроорганизми во кои ја ремети синтезата на белковините. Показува добра или умерена активност према следниве родови (видови) бактерии: *Brucella spp.*, *Bordetella spp.*, *Francisella tularensis*, *Yersinia spp.*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus spp.*, *Haemophilus spp.*, *Lawsonia intracellularis*, *Campylobacter fetus*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Bacillus spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus spp.* (хемолитички и нехемолитички соеви), *Actinomyces spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Fusobacterium spp.* Поради стекнатата резистенција променлива осетливост према окситетрациклиноот покажуваат: *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*), *Clostridium spp.*, *Enterococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* и *Bacteroides spp.* На окситетрациклиноот се резистентни: *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Serratia spp.* Окситетрациклиноот е делотворен и према одредени видови од редот *Rickettsiales* (*Rickettsia rickettsii*, *Ehrlichia spp.*, *Cowdria ruminantium*), *Legionellales* (*Coxiella burnetii*), *Mycoplasmatales*, *Chlamydiales* (*Chlamydophyla psittaci*) и *Spirochaetales* (*Borellia spp.*, *Leptospira spp.*), како и према некои протозои (*Theileria*, *Eperythrozoon*, *Anaplasma*). Препаратот EGOСIN® L.A. Ad us. vet. е така формулиран што по мускулната примена покажува изразено продолжено делување. Во крвта и ткивата, веќе по еднократната примена постигнува високи концентрации, кои се одржуваат во текот на 3 до 4 дена. Окситетрациклиноот покажува специфичен афинитет према белодробното ткиво што го чини лек на избор во терапијата на пневмониите. Во терапевтските дози не предизвикува токсични појави.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот EGOСIN® L.A. inj. sol. е наменет за лекување на примарни и секундарни бактериски инфекции на храноварителниот, урогениталниот и особено на респираторниот тракт предизвикани од причинители чувствителни на окситетрациклин кај големите и малите преживни животни, свињите, куникулите и живината. Некои од поважните индикации за примена се:

- акутни респираторни болести: пневмонија или бронхитис од бактериско потекло (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Corynebacterium*, *Klebsiella*, *Histophilus somni*, *Bordetella*); инфекции на горните респираторни патишта (rhinitis, tonsillitis или pharyngitis); атрофичен ринитис кај свињите;

- за лекување на урогенитални инфекции (заразен пиелонефритис кај говедата, цистит, метритис предизвикан од *E. coli* или *Streptococcus pyogenes*), лекување на септикемии предизвикани од *Salmonella dublin* и *Streptococcus pyogenes* (при воспаление на вимето и матката); маститис предизвикан од *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* или *Streptococcus uberis*; ММА синдром кај маториците;

- за лекување на инфекции на усната шуплина кои имаат за потреба парентерална примена на окситетрациклин (актиномикоза, актинобацилоза), како и за лекување при колиформно-салмонелни инфекции на органите за варење;

- за лекување на гнојни процеси на кожата, флегмона, апсеси, инфицирани рани, лекување на инфекции на папокот, инфекции на чапунките (кривотница, панарициум, Rusterholz-ов чир) и др.;

- за лекување на артритиси предизвикани од *Arcanobacterium pyogenes*, *E. coli* или *Staphylococcus aureus*;

- за лекување на специфични бактеријски инфекции и протозоарни болести: црвен ветер, далак, лептоспироза, пастерелоза, актиномикоза, актинобацилоза, тетанус, листериоза, бруцелоза, туларемија, гасна едема, ентеротоксемија, кривотница, помош при терапијата на заразен кератокоњунктивитис кај говедата, контрола на ензоотското пометнување кај овци, атрофичен ринитис (во акутна фаза) предизвикан од *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*, Q-треска, ерлихиоза, анаплазмоза, тајлериоза и др.;

- за лекување на секундарни бактеријски инфекции во текот на вирусни болести (бронхопневмонија кај говедата) и др.;

- за спречување на бактериски компликации како резултат на негативното влиание на стресот (при транспорт, промена во сместувањето и исхраната), инфекции во текот и по хируршки зафати; инфекции кај прасињата што цицаат со давање на лекот на маториците неколку часа пред прасењето или непосредно по прасењето.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Инјекцискиот раствор EGOСIN® L.A. кај говедата, овците, козите и свињите се применува длабоко мускулно. Кај куникулите и живината се применува субкутано. По апликацијата треба да се промасира местото на инјектирање. Кај прасињата полесни од 10 kg овој препарат може да се примени подкожно. При лекување на актиномикоза кај говедата EGOСIN® L.A. Ad us. vet. инјекцискиот раствор може да се аплицира локално т.е. во болното ткиво.

Дозите (количините) во кои препаратот се применува кај поедините видови животни се следните:

Говеда, овци, кози, свињи - инјекцискиот раствор EGOСIN® L.A. Ad us. vet. се аплицира во количина од 1 ml на 10 kg телесна тежина, што одговара на 20 mg окситетрациклин на 1 kg телесна тежина. По еднократната примена, терапевтските концентрации на окситетрациклин во организмот се одржуваат во текот на 4 дена. За лекување на животните најчесто е доволна една инјекција. Во потешки случаи примената на препаратот во истата количина може да се повтори по 3 до 4 дена.

Кај говедата ако количината на лекот која треба да се аплицира е поголема од 20 ml се инјектира на најмалку две различни места. Кај свињите на едно место не треба да се применува повеќе од 10 ml, а кај овците и козите не повеќе од 5 ml од инјекцискиот раствор. Доколку лекувањето со препаратот треба да се повтори, инјекцијата треба да се примени на друго место.

Прасиња - инјекцискиот раствор EGOСIN® L.A. Ad us. vet. се аплицира во количина во зависот од возраста према следнава табела

<i>Возрас̄ на прасе̄то</i>	<i>EGOCIN® L.A. inj. sol. во ml</i>
1 ден	0.2 ml
2 - 7 дена	0.3 ml
8 - 14 дена	0.4 ml
15 - 21 дена	0.5 ml
над 21 ден	1 ml на 10 kg/t.t.

Живина - инјекцискиот раствор EGOCIN® L.A. Ad us. vet. се аплицира во количина од 0.25 до 0.5 ml на 1 kg телесна тежина.

Куникули: инјекцискиот раствор EGOCIN® L.A. Ad us. vet. се аплицира во количина од 0.2 ml на 3 kg t.t. или приближно 15 mg OTC/kg t.t.

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

EGOCIN® L.A. Ad us. vet. инјекцискиот раствор треба да се чува према пропишаниот начин на чување бидејќи лесно станува неактивен, а неговите продукти на разградување може да предизвикаат акутна некроза на бубрежните тубули.

На лекот не му е намалено делувањето и подносливоста, во случај инјекцискиот растворот во користеното шишенце да потемни, а при тоа растворот да останал бистар и без талог.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВАТ ПРЕПАРАТОТ

Контактен дерматитис и алергиски реакции према окситетрациклинот се забележани и можни кај лицата кој манипулираат со тетрациклинските препарати. Во случај на контакт со препаратот, треба да се измијат рацете и другите контаминирани подрачја на кожата. Во случај на контакт со очите веднаш да се исплакнат со обилна количина на вода. Лицата со позната осетливост према тетрациклините треба да го избегнуваат контактот со овој препарат. По работата со препаратот рацете треба да се мијат.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Препаратот EGOCIN® L.A. inj. sol. не смее да се применува кај животни за кои е претходно утврдена преосетливост према тетрациклинските антибиотици или составните делови на препаратот и кај животни со тешки оштетувања на бубрезите или црниот дроб. Препаратот EGOCIN® L.A. inj. sol. Ad us. vet. не се препорачува за лекување на кучињата, мачките и еквидите. Препаратот не смее да се применува интравенски.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Инјекциониот раствор EGOCIN® L.A. локално дразни, а понекогаш на местото на апликацијата може да се јави воспалителна реакција во вид на мал едем, кој без интервенција и несакани последици се повлекува за неколку дена. Понекогаш воспалителната реакција може да е видива и да се повлече дури по 1 до 3 недели.

Акутни алергијски или анафилактички реакции, иако многу ретко, се регистрирани и може да се јават кај животните. Во случај на алергијска или анафилактична реакција да се прекине со давањето и веднаш да се примени мускулно адреналин, антихистаминик и евентуално кортикостероид. Во извонредно ургентни ситуации овие препарати може да се применат и интравенски.

Примената на EGOCIN® L.A. инјекцискиот раствор во последната третина на гравидитетот, т.е. во време на развојот на забите и коските и применет во првите месеци по раѓањето, кај младите животни доведува до задоцнување на калцификацијата на коските и менување на бојата на забите поради хелација на окситетрациклинот со калциумот во дентинот и енамот. Тетрациклините манифестираат антианаболичен ефект и можат да предизвикаат азотемија која може да се влоши при дополнителна примена на глукокортикоиди. Овој препарат исто така може да предизвика метаболичка ацидоза и електролитен дисбаланс.

Ако се приметат некои од горе наведените несакани дејства или други дејства кои не се споменати во ова упатство за употреба, треба да го информирате вашиот ветеринар или Центарот за информирање и следење на несаканите дејства и инциденти при примената на лековите и медицинските помагала за употреба во ветеринарната медицина при Факултетот за ветеринарна медицина во Скопје.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Примената на препаратот EGOCIN® L.A. inj. sol. во големи дози или при негова пролонгирана примена може да предизвика акутно оштетување на бубрезите и црниот дроб. Ако се јават можни симптоми на предозирање животното треба да се третира симптоматски. Не постои специфичен антидот.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Истовремената примена со бета-лактамските или аминогликозидните антибиотици може да го намали антимиќробното дејство на окситетрациклинот. Окситетрациклинот го зголемува нефротоксичниот ефект на метоксифлуранот и го зголемува ефектот на мускулните релаксанти, па не се препорачува нивната истовремена примена.

Растворите на тетрациклините се инкомпатибилни со цефалоспорините, пеницилините, тилозинот, еритромицинот и сулфонамидите. Во шприцот не смеат да се мешаат и со аминофилинот, амфотерицинот, барбитуратите, инјекциите на декстранско железо. Ваквите препарати не смеат да се разблажуваат (мешат) и со солите на калциум бидејќи се создаваат хелати (преципитати) меѓу тетрациклините и солите на металите, што се манифестира со појава на кристали.

КАРЕНЦА

Свињите, говедата, овците, козите, куникулите и живината третирана со препаратот EGOCIN® L.A. inj. sol. не смее да се праќа на колење, т.е. нивното месо и органи да се користат во исхрана на луѓето за време на примената на препаратот како и 21 дена по последната примена. Каренца: 21 ден.

Млекото од лекуваните крави, овци и кози не е употребливо за човечка исхрана или како сировина за изработка на намирници за време на третманот и уште 7 дена по последната примена на препаратот EGOCIN® L.A. inj. sol. Каренца: 7 дена.

Јајцата од живината кај кои е применет препаратот EGOCIN® L.A. Ad us. vet. не смеат да се користат за конзум во текот на примената на препаратот и уште 14 дена по последната примена. Каренца: 14 дена.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Ветеринарно медицинскиот препарат треба да се чува во оригиналното пакување заштитен од светлина на температура до 25 °C и на места подалеку од дофат на деца. Препаратот не смее да се замрзнува. Препаратот може при складирањето да ја промени бојата (да потемни), што сепак не е знак за негово послаба делотворност.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 3 години. Препаратот не смее да се употребува по истекот на рокот на траење назначен на пакувањето.

Рокот на траење по првото отворање на контактното пакување: 28 дена

ПАКУВАЊЕ

Кафеаво обоени стаклени шишенца со 50 ml и 100 ml инјекциски раствор, затворени со гумен чеп и алуминиумска капичка, пакувани во картонска кутија.

Обете пакувања не мора да бидат достапни на пазарот.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во ветеринарна здравствена организација.

ПОСТАПКА СО НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ И ПРАЗНАТА АМБАЛАЖА

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

АТСvet ШИФРА

QJ01AA06 - антибактериски лек за системска примена; тетрациклини; окситетрациклин

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ПРОИЗВОДИТЕЛ

KRKA tovarna zdravil d.d. Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, R. Slovenija

ЗАСТАПНИК

КРКА-ФАРМА д.о.о.е.л., Скопје - Ново проектирана б.б., Сервисна зона југ, Реон 40, Р. Македонија