



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА-ФАРМА Скопје бр.13-6672/1 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.13-6672/2
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 155 pulv. (ЕГОЦИН 155 пулв.) комбинација на антибиотик и сулфонамид за перорална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име EGOСIN 155 pulv. (ЕГОЦИН 155 пулв.) комбинација на антибиотик и сулфонамид за перорална примена - ad us. vet.
Состав: 100гр предсмеса содржи: 5.0г окситетрациклин дихидрат и 3.0гр сулфамонетоксин натриум
Облик: Предсмеса за медицирана храна
Пакување: Кеса 25гр, 250гр, 1кг и 25кг
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P)
Производител: KRKA, tovarna zdravil Словенија
Носител на одобрение: КРКА-ФАРМА Скопје
АХВ број 924

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.13-6672/1 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. 13-6672/2 од 27.04.2012 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

EGOCIN® 155 pulv.**за употреба во ветеринарната медицина**

комбинација на антибиотик и сулфонамид за перорална примена

СОСТАВ

Препаратот EGOСIN® 155 pulv. Ad us. vet. во 100 g предсмеса за приготвување на медицинирана храна како активни компоненти содржи 5.0 g окситетрациклин дихидрат и 3.0 g сулфамонетоксин натриум. Како ексципиент препаратот содржи калциум карбонат.

ДЕЛУВАЊЕ

Препаратот EGOСIN® 155 pulv. Ad us. vet. представува комбинација на антибиотикот окситетрациклин и сулфонамидот сулфамонетоксин.

Окситетрациклиној е антибиотик од групата на тетрациклините со широк спектар на антимикубно делување. Делува бактериостатски преку инхибиција на врзувањето на фенил-t-RNK за 30S рибозомската поединица и преку инхибиција на некои ензими во бактериската протоплазма што резултира со блокада на клеточната протеинска синтеза. Неговиот антимикубен спектар вклучува голем број грам-позитивни и грам-негативни аеробни и анаеробни бактерии, микоплазми, хламидии, рикети, спирохети, актиномицети и некои протозои. По оралната примена окситетрациклинот брзо и добро се апсорбира од дигестивниот тракт (60 до 80% од применетата доза). Апсорпцијата е под силно влиание и зависност од присуството на бивалентните јони (како на пр. калциумот), а поголема е кај цицачите отколку кај живината. Максималните концентрации во крвта се постигнуваат за 2 до 4 часа по оралната примена. Окситетрациклинот опсежно се дистрибуира во повеќето ткивата и телесни течности на организмот, а во случај на воспаление и во цереброспиналниот ликвор. Максимални концентрации може да се најдат во бубрезите, црниот дроб, жолчката и белите дробови. Се таложи неповратно и во цврстите ткива на организмот кои се формираат. Во зависност од животинскиот вид 50 до 80% од апсорбираниот окситетрациклин се елиминира преку бубрезите со урината, а само околу 10-20% преку жолчката со фецесот во непроменет облик. Кај повеќето животински видови полуживотот на окситетрациклинот изнесува 9.5 часа, додека кај телињата помлади од три месеци изнесува 10 до 13 часа.

Сулфамонетоксиној е сулфонамид со исклучиво бактериостатско делување. Тој е антимаболит на парааминобензоевата киселина и како и другите сулфонамиди компетитивно ја спречува синтезата на функционалната фолна киселина. Делува против грам-позитивните и грам-негативните микроорганизми, а особено против *E. coli*, стрептококите, микрококите (стафилококите), салмонелите, бордетелите, токсоплазмите, кокцидите, микоплазмите и др. Како е системски сулфонамид сулфамонетоксинот манифестира пролонгирано делување. По пероралната примена брзо и во потполност се ресорбираат од цревата. Со голем процент (90%) се врзува за протеините од крвната плазма, добро дифундира преку плацентарната бариера и преку серозите, но само малку преку хематоенцефалната бариера. Во мал обем се биотрансформира во организмот и се излачува со урината во главно во непроменет облик со процесите на гломеруларна филтрација и тубуларна секреција.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот EGOСIN® 155 pulv. Ad us. vet. е наменет за лекување на различни примарни и секундарни бактериски инфекции на гастро-интестиналниот и респираторниот тракт кај свињите, јунците и телињата предизвикани од причинителски чувствителни на активните компоненти содржани во препаратот.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Препаратот EGOСIN® 155 pulv. се применува со мешање во крмната смеса или се раствора во водата за пиење. Во зависност од видот на животното препаратот се меша во долу наведените количини.

Свињи: 4 до 5 kg од препаратот EGOСIN® 155 pulv. на 1 тон крмна смеса во текот на 7 до 10 дена.

Јуници: 5 kg од препаратот EGOСIN® 155 pulv. на 1 тон крмна смеса во текот на 7 до 10 дена.

Телиња: 10 g од од препаратот EGOСIN® 155 pulv. (1 голема лажица) три пати дневно во чај од камилица или во вода за пиење во текот на 4 до 5 дена.

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Болните животни кои слабо и недоволно земаат храна се советува да се лекуваат со парентерална примена на антибиотици. Животните, особено свињите, треба да имаат непопречен пристап до водата за пиење во текот на лекувањето за да се спречи евентуално општетувања на бубрезите поради кристализирање на ацетилираните сулфонамидски метаболити.

Ако на животните по три дневната примена на препаратот со храната не се подобри здравствената состојба, терапијата смее да се продолжи само ако наодот од антибиограмот покажува дека издвоените предизвикувачи се осетливи према комбинацијата окситетрациклин-сулфамонометоксин.

Истовремено со прашокот EGOСIN® 155 Ad us. vet. во храната не смее да се мешаат други лековити додатоци или антибиотски стимулатори на растот. Прашокот EGOСIN® 155 не смее да се меша во млекото поради создавањето на хелатни комплекси со калциумот кои ја намалуваат биорасположивоста на окситетрациклинот од цревата. Исто така во текот на лекувањето пожелно е да се дава храна со помала содржина на минерали, бидејќи со двовалентните и тровалентни катјони (Ca, Mg, Fe) окситетрациклинот создава микробиолошки неактивни хелати.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВАТ ПРЕПАРАТОТ

При мешањето на препаратот EGOСIN® 155 pulv. Ad us. vet. во сточната храна се препорачува лицата да го избегнуваат директниот контакт на кожата и слузниците поради можната иритација и сензибилизација, односно лицата треба да користат заштитна облека, ракавици, наочари и заштитна маска која одговара на европските стандарди. Доколку при приготвување на лековитата храна дојде до контакт на препаратот со кожата или слузницата на очите истите треба да се исплакнат со обемна количина на свежа вода. Доколку се јават алергиски реакции треба веднаш да се побара помош од лекар. По работата во мешалниците на сточна храна лицата мораат темелно да се изимијат. При работата со овој препарат не смее да се пие, јаде и пуши.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената на препаратот EGOСIN® 155 pulv. Ad us. vet. кај животни со претходно утврдена пречувствителност према сулфонамидите, окситетрациклинот или останатите тетрациклини, кај единки со оштетена функција на бубрезите, црниот дроб и хематопоетските органи, кај маторици во последната третина од гравидитетот и кај возрасните преживни животни.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Оралната примена на препарати кои содржат тетрациклински антибиотици кај младите животни може да предизвика повраќање, анорексија и диареа. Примената на окситетрациклинските препарати во време на развојот на забите (последната третина на гравидитетот) и примената кај млади животни во првите месеци по раѓањето, предизвикува промена на бојата на забите и нивно шаренило. По примената на препарати кои содржат сулфонамиди може да се јават различни хиперсензитивни реакции манифестирани со црвенило на кожата, уртикарии (свињи), агранулоцитоза, полиартритис, хемолитичка анемија, ангионеуротски едем и анафилактична реакција. Поретко кај свињите може да се приметат и случаи на кристалурија со хематурија, па и запушување на бубрежните тубули. Во случај на појава на реакција на преосетливост треба да се аплицираат антихистаминици и глукокортикоиди.

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 примена на лековите и медицинските помагала за употреба во ветеринарната медицина при Факултетот за ветеринарна медицина во Скопје.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Не се очекува евентуалното предозирање со овој препарат да предизвика симптоми на системска токсичност. Сепак кај преживните животни со развиена функција на шкембето, поголемите дози и долготрајното лекување може да доведе до дизбактериоза со знаци на индигестија.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Оралните антациди и другите гастроинтестинални продукти кои содржат јони на магнезиум, алуминиум, цинк и калциум можат да ја намалат апсорпцијата на тетрациклините и сулфонамидите во гастроинтестиналниот тракт при нивната истовремена примена. Оралните препарати на железо исто така ја намалуваат ресорпцијата на тетрациклините во гастроинтестиналниот тракт.

Се препорачува сите орални тетрациклини да се применуваат 1 до 2 часа пред или по примената на продукти кои содржат катјони, додека солите на железо да се применуваат 3 часа пред или 2 часа по примената на тетрациклините. Појавата на несакани гастроинтестинални ефекти се зголемува при истовремената примена на тетрациклинските препарати и теофилинот.

КАРЕНЦА

Телињата, јунците и прасињата третирани со препаратот EGO CIN[®] 155 pulv. Ad us. vet. не смеат да се праќаат на колење, т.е. нивното месо и органи да се користат во исхрана на луѓето за време на примена на препаратот и уште 14 дена по последната примена.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Ветеринарно медицинскиот препарат треба да се чува во оригиналното пакување на темно и суво место на температура до 25 °C, на места подалеку од дофат на деца.

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 на добиточната храна која го содржи препаратот: 3 месеци.

ПАКУВАЊЕ

Ламинатни триплекс кесички составени од полиестер, алуминиум и контактен полиетилен со 25 g, 250 g или 1 kg предсмеса.

Ламинатна триплекс кеса составена од трислоја хартија и контактен полиетилен со 25 kg предсмеса.

Сите пакувања не мора да бидат достапни на пазарот.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се издава во ветеринарна аптека на рецепт.

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

QJ01AA56 - антибактериски лек за системска примена; тетрациклини; окситетрациклин, комбинации

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