



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА-ФАРМА Скопје бр.13-6675/1 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.13-6675/2
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 5% pulv. (ЕГОЦИН 5% пулв.) антибиотик за перорална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име	EGOCIN 5% pulv. (ЕГОЦИН 5% пулв.) антибиотик за перорална примена - ad us. vet.
Состав:	1.0гр водорастворлив прашок содржи: 50.0мг окситетрациклин хидрохлорид
Облик:	Прашок за перорална примена
Пакување:	Кеса 25гр, 250гр и кутија со 10 кесички по 25гр прашок
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	925

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.13-6675/1 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. 13-6675/2 од 27.04.2012 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

- Носител на одобрение
- Архива

EGOCIN® 5% pulv.
за употреба во ветеринарната медицина
антибиотик за перорална примена

СОСТАВ

Препаратот EGOCIN® 5% pulv. Ad us. vet. во 1.0 g водорастворлив прашок за перорална примена како активна компонента содржи 50.0 mg окситетрациклин хидрохлорид. Како ексципиенси препаратот содржи лактоза монохидрат и колоиден безводен силициев диоксид.

ДЕЛУВАЊЕ

Окситетрациклинот, активната компонента во препаратот EGOCIN® 5% pulv. е антибиотик од групата на тетрациклините со широк спектар на антимиembroно 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 окситетрациклинот покажуваат: *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*), *Clostridium spp.*, *Enterococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* и *Bacteroides spp.* На окситетрациклинот се резистентни: *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Serratia spp.* Окситетрациклинот 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*).

Окситетрациклинот во облик на хидрохлоридна сол, високо е растворлив во вода. По оралната примена 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 таложува 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.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот EGOCIN® 5% pulv. Ad us. vet. е наменет за лекување на примарни и секундарни бактериски инфекции на храно-варителниот, респираторниот и урогениталниот тракт, како и септикемии предизвикани од причинители чувствителни на окситетрациклин кај повеќето млади на домашните животни, а првенствено за терапија на инфекции кај прасињата, телињата, јагнињата и живината. Некои од поважните индикации за примена на растворливиот прашок EGOCIN® 5%, према видовите и категории на животни се следниве:

Телиња, јаѓиња: проливи од заразна етиологија, инфекции на папокот, болести на дишните органи (ензоотска бронхопневмонија, говедска параинфлуенца, заразен ринотрахитис кај телињата и јаѓињата) и др.

Свиња: пролив (кампилобактериоза, некротичен ентеритис, дизинтерија и др.), болести на дишните органи (бронхитис, пневмонија, пастерелоза, атрофичен ринитис и др.), лептоспироза, еперитрозооза, микоплазмоза, рикециоза, компликации по кастрација и др.

Живина: колибацилоза, болести на дишните органи (CRD, заразен синуситис), пастерелоза, хексамитијаза кај мисирките, стафилококни артритиси, супклинички инфекции на овариумите (*E. coli*, *Salmonella* spp.) и др. Кај живината препаратот EGOCIN® 5% pulv. може да се применува превентивно за да се спречат последиците од транспортот, вакцинацијата и другите стресорни фактори.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Прашокот EGOCIN® 5% Ad us. vet. се дава на животните растворен во водата за пиење или еднократната доза се раствара во мала количина вода ("drench") и се аплицира со сонда или шише. Исто така кај поедини животни може адекватната доза од препаратот да се додаде во помала количина храна непосредно пред хранењето, која животното веднаш ќе ја конзумира ("top dressing"). Растварањето во вода има предност бидејќи го пијат и фебрилните животни кои често ја одбиваат храната. Ако препаратот се применува растворен во водата за пиење секој ден треба да се приготвува свеж раствор кој ќе претставува единствен извор на течност за животните додека не го испијат. Лекот е најдобро да се раствори во потполност непосредно пред примената. Терапијата најчесто трае 3 до 5 дена, односно примената на лекот треба да се продолжи уште најмалку 24 часа по исчезнувањето на клиничките знаци на болеста. Дозите се одредуваат према големината на животните и тежината на болеста. Ориентационите дневни терапевтски дози на орално применетиот окситетрациклин кај големите животни изнесуваат од 20 до 50 mg/kg телесна тежина, а кај малите животни од 50 до 100 mg/kg телесна тежина.

Теле: 4.0 - 6.0 g од прашокот на 10 kg телесна тежина на ден во текот на 4 до 5 дена по ред (=20 - 30 mg OTC/kg t.t./ден). Дневната доза ја разделуваме на два еднакви дела и ја даваме еден дел како утринска доза, а другиот дел по 12 часа.

Свиња: 5.0 -10.0 g од прашокот на 10 kg телесна тежина во текот на 4 до 5 дена по ред (= 25 - 50 mg OTC/kg t.t.). Дневната доза не е потребно да се подели.

Јаѓе: 10.0 g од прашокот на 10 kg телесна тежина во текот на 4 до 5 дена по ред (= 50 mg OTC/kg t.t.). Дневната доза ја разделуваме на два еднакви дела и ја даваме еден дел како утринска доза, а другиот дел по 12 часа.

Живина: 2 до 10 kg од прашокот на 1 тон храна или 2.0 - 4.0 g од прашокот на 1 литар вода (=100-200 mg OTC/L) во текот на 4 до 5 дена по ред.

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Медицинираната (лековита) вода треба да се приготвува секојдневно и да биде за еднодневна употреба, треба да е стално достапна на животните и да е единствен извор на течност. При масовна примена на лекот кај животните, потребно е пресметаната количина на вода неопходна за 24 часа да се намали за четвртина и во така добиената количина да се додаде количината на прашок. Со тоа се обезбедува земањето на дневната доза на лекот. Во колку медицинираната вода не се потроши во текот на 24 часа, треба да се отфрли. Кога ова не е можно да се спроведе, дневната доза треба да се подели на два еднакви дела (наутро и навечер). При поединечно лекување на животните, дневната доза на лекот треба да се подели на два еднакви дела со тоа што едниот дел ќе се даде како утринска доза, а другиот дел по 12 часа како вечерна доза на лекот. Лекот исто така се дава во храната или водата за пиење во количина во која животното сигурно ќе ја изеде или испие.

Прашокот EGO CIN® 5% Ad us. vet. не смее да се додава во напојот, млекото, млечниот надоместок или во силажата поради послабата биорасположивост за организмот. 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.

Кај лекуваните животни ако не се јави подобрување за 3 дена од почетокот на примената на препаратот, потребно е да се провери осетливоста на предизвикувачот на болеста према окситетрациклинот и евентуално да се примени друг антимикробен лек.

Прашокот не е прикладен за орално лекување на системски инфекции кај постари телиња со развиена функција на преджелудниците. На животните кои не се лекуваат треба да им се оневозможи пристапот до лековитата (медицинирана) вода.

Со овој препарат смеат да се лекуваат спрасните и маториците кои дојат. Окситетрациклинот не делува негативно на несивоста и оплоденоста на јајцата кај кокошките.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВАТ ПРЕПАРАТОТ

Контактен дерматитис и алергиски реакции према окситетрациклинот се забележани и можни кај лицата кои манипулираат со тетрациклинските препарати. Поради тоа потребно е избегнување на директниот контакт на препаратот со кожата и слузниците кај лицата кој манипулираат со него, односно носење на заштитни ракавици. По употребата на препаратот рацете и деловите на кожата кои дошле во контакт со препаратот треба да се измијат со чиста вода и сапун.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Препаратот EGO CIN® 5% pulv. не смее да се применува кај животни за кои е претходно утврдена преосетливост према тетрациклинските антибиотици, кај животни со тешки оштетувања на бубрезите и црниот дроб, кај животни во последната третина од гравидитетот и кај возрасните преживни животни.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Кај возрасните преживари по пероралната примена на окситетрациклинот може минливо да се поремети рамнотежата на микрофлората во преджелудниците и да се намали сварливоста на целулозата. 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 поради хелација на окситетрациклинот со калциумот во дентинот и енамелот на забите.

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

Терапевтската ширина на окситетрациклинот за целните видови животни е голема. Не се очекува случајното предозирање со овој препарат да предизвика симптоми на системска токсичност. Сепак кај преживните животни со развиена функција на шкембето, поголемите дози и долготрајното лекување со окситетрациклин може да доведе до дизбактериоза со знаци на индигестија.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Истовремената примена со бета-лактамските или аминокликозидните антибиотици може да го намали антимицробното дејство на окситетрациклинот. Поради можната хемиска инкомпатибилност истовремено со препаратот EGOCIN® 5% pulv. во водата за пиење не се препорачува да се ставаат други лекови. Окситетрациклинот е инкомпатибилен со аминофилинот, амфотерицинот, ампицилинот, растворливите барбитурати, бензилпеницилинот, карбеницилинот, цефепиринот, цефалоридинот, цефалотинот, цефазолинот, клоксацилинот, солите на еритромицин, комплексите на железо и декстран, метицилинот, новобиоцинот, оксацилинот, фенитоинот, сулфадиазинот, метоксифлуранот. Поради хелација на окситетрациклинот со двовалентните и тривалентните катјони, со што се намалува неговата апсорпција или апсорпцијата на лековите кои ги содржат овие катјони во ГИТ, се препорачува оралната примена на окситетрациклинот 1 до 2 часа пред или по примената на продукти кои содржат катјони. Окситетрациклинот го зголемува нефротоксичниот ефект на метоксифлуранот, па не се препорачува нивната истовремена примена.

КАРЕНЦА

Телињата, јагнињата, свињите и живината третирана со препаратот EGOCIN® 5% pulv. Ad us. vet. не смеат да се праќат на колење, т.е. нивното месо, органи и други хранливи ткива да се користат во исхраната на луѓето за време на примената на препаратот и уште 10 дена по неговата последна примена. Каренца: 10 дена.

Јајцата од живината третирани со препаратот EGOCIN® 5% pulv. Ad us. vet. не смеат да се користат за конзум кај луѓето за време на примената на препаратот и уште 3 дена по последната примена.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Ветеринарно медицинскиот препарат треба да се чува во оригиналното пакување на место заштитено од влага и светлина 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.

ПАКУВАЊЕ

Кесички со 25 g и 250 g прашок.

Кутија со 10 кесички со по 25 g прашок.

Сите пакувања не мора да бидат достапни на пазарот.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се издава во ветеринарна аптека само 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.

АТCvet 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