

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Egocin 20 g/100 g peroralni prašek

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

100 g peroralnega praška vsebuje:

Učinkovina:

oksitetraciklinjev klorid 20 g

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
laktoza monohidrat

Rumen, higroskopičen, kristaliničen prašek.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Perutnina, prašiči, teleta, jagnjeta, kozlički in ribe.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje infekcij prebavil, dihal, sečil in rodil, ki jih povzročajo na oksitetraciklin občutljivi mikroorganizmi.

Perutnina: Koli infekcije, pasterelozne infekcije, kužna korica, mikoplazemske infekcije – infekcijski sinusitis in sinovitis, kronična respiratorna bolezen ter streptokokne in stafilokokne infekcije.

Prašiči: Enzootska pnevmonija, plevropnevmonija, sindrom MMA, atrofični rinitis (v kombinaciji s sulfonamidi), panaricij, leptospiroza, listerioza, bakterijski enteritisi.

Teleta: Sekundarne infekcije pri virusni pnevmoniji, bakterijski enteritisi (kolibaciloza), transportna mrzlica.

Jagnjeta, kozlički: Bakterijski enteritisi, infekcije dihal.

Ribe: Zdravljenje bolezni, ki jih povzročajo gramnegativni mikroorganizmi, kot so: *Aeromonas salmonicida*, *A. liquefaciens*, *Pseudomonas fluorescens*, *Yersinia ruckeri* in miksobakterije (zdravljenje eritrodermatitisa krapov, preprečevanje in zdravljenje sekundarnih bakterijskih infekcij po stresu ali po primarnih zajedalskih infekcijah, npr. vnetje ribjega mehurja krapov, furunkuloza in jersinioza postrvi).

3.3 Kontraindikacije

Zdravila ne dajemo odraslim rastlinojedom, posebno ne prežvekovalcem, ker lahko pride do sprememb gastrointestinalne flore.

3.4 Posebna opozorila

Zdravila ne smemo dajati z mlekom.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje »Kontaktne podatki« navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Tretiranje brejih podgan, ki so celo obdobje brejosti prejemale peroralno oksitetraciklin hidroklorid v dnevni odmerkih 48, 240 in 480 mg/kg, ni povzročilo sprememb v reprodukcijskih parametrih, razen nekoliko manjšo težo legel in povečano število resorbiranih fetusov, kar pa ni bilo odvisno od odmerka. Le pri največjem odmerku so opazili slabšo okostenelost metatarzalnih kosti. Ni podatkov o mutagenem in kancerogenem delovanju oksitetraciklina.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Perutnina: 50 – 100 g zdravila na 100 litrov vode za pitje ali 0,5 do 2,5 kg zdravila na tono hrane 4 do 5 dni.

Prašiči: Za zdravljenje leptospiroze dajemo 2,5 kg zdravila na tono hrane 7 do 14 dni. Za druge indikacije dajemo 1 do 1,5 g zdravila na 10 kg telesne mase na dan, vmešanega v hrano ali vodo za pitje. Zdravljenje traja 4 do 5 dni.

Teleta, jagnjeta, kozlički: Za zdravljenje infekcij dihal in prebavil dajemo 1 do 1,5 g zdravila na 10 kg telesne mase na dan. Zdravilo lahko dajemo s hrano ali v vodi za pitje (tudi preko sonde ali s pomočjo steklenice). Zdravljenje traja 4 do 5 dni.

Zdravilo raztopimo v vodi za pitje ali vmešamo v hrano. Primerno je tudi za dajanje preko sonde ali napajanje s steklenico. Raztopljenega v tekočini pijejo tudi febrilne živali, ki pogosto odklanjajo hrano.

Ribe: Zdravilo vmešamo v hrano. Izogibamo se vmešavanja v krmila, ki so bogata s kalcijem in magnezijem, ker njihove soli lahko zmanjšajo resorbcijo in delovanje učinkovine. Dajemo 20 do 30 g zdravila na dan na 100 kg rib. Višje odmerke dajemo pri hujših oblikah bolezni, pri visokem odstotku obolelih rib. Za mladice stare 1 do 2 meseca, zdravilo razdelimo v dva obroka, starejšim pa dajemo dnevni odmerek v enem obroku. Egocin lahko vmešavamo v mešalnici močnih krmil ali ob ribniku. Krapskim mladnicam do 3 mesecev starosti zdravilo vmešamo v nepelletirano krmilo in nato pripravimo obrok v obliki testa, ki ga dajemo v krmilnike. V postrvjih ribogojnicah zdravilo homogeno primešamo pelletirani hrani v primernem mešalcu (mešalec za beton). Vanj damo 50 kg pelletirane

hrane in 100 g zdravila. Med mešanjem postopno dodamo 1 liter jedilnega olja. Mešanje je končano, ko pelete enakomerno potemniijo. Hrano z vmešanim zdravilom hranimo v hladnem prostoru največ 8 dni. Zdravljenje traja 4 do 8 dni, oziroma do prenehanja znakov bolezni.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Količina zaužite zdravilne krme/vode je odvisna od kliničnega stanja živali. Da bi lahko zagotovili pravilno odmerjanje, bo morda treba koncentracijo oksitetraciklina ustrezno prilagoditi.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V dostopni literaturi nismo zasledili podatkov o prevelikem odmerjanju.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi prašičev, telet, jagnjet, kozličkov in perutnine: 10 dni.

Jajca perutnine: 3 dni.

Krapi (meso in organi): 90 dni pri temperaturi vode do 10 °C.
70 dni pri temperaturi vode med 10 °C in 20 °C.
60 dni pri temperaturi vode nad 20 °C.

Postrvi (meso in organi): 90 dni pri temperaturi vode do 6 °C.
70 dni pri temperaturi vode med 6 °C in 12 °C.
60 dni pri temperaturi vode nad 12 °C.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01AA06

4.2 Farmakodinamika

Oksitetraciklin deluje antimikrobno, pretežno bakteriostatsko na osnovi zaviranja vezave fenil-t-RNK na 30 S enoto ribosomov in zaviranja nekaterih encimov v bakterijski protoplazmi, kar povzroči blokado sinteze celičnih beljakovin. Antimikrobno deluje na številne grampozitivne in gramnegativne aerobne in anaerobne bakterije, mikoplazme, klamidije, rikecije, nekatere velike viruse, spirohete, aktinomicete in protozoje.

4.3 Farmakokinetika

Oksitetraciklin se po peroralnem dajanju hitro in dobro resorbira, približno 60 % terapevtsko koncentracijo v serumu doseže že v 30 minutah, maksimalno serumsko koncentracijo pa doseže v 2 do 3 urah po dajanju zdravila. Po tkivih se enakomerno razporedi, razen po živčnem in maščobnem tkivu. Posebno afiniteto imajo tetraciklini do tkiv z aktivno izmenjavo snovi, kot so jetra in tkiva v rasti, npr. kostno tkivo. 20 do 25 % oksitetraciklina se veže za proteine krvne plazme. Njegova koncentracija v krvi pa je zelo odvisna tudi od koncentracije kalcija v hrani, saj znižanje koncentracije kalcija v hrani poveča koncentracijo oksitetraciklina v krvi. Oksitetraciklin se v organizmu zelo malo metabolizira. Preko ledvic (urina) se ga večinoma v nespremenjeni obliki izloči 60 %, ostali del pa preko žolča.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Tetraciklini so inkompatibilni s cefalosporini, penicilini in tilozinom. Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.
Rok uporabnosti po vključitvi v obrok ali peletirano krmo: 3 mesece.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.
Shranjujte v originalni obojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Prašek po 100 g in 1 kg pakiran v alu-triplex folijo, na katero je nalepljena samolepilna etiketa, v transportni škatli je dodano navodilo.
Prašek po 25 kg pakiran v papirnate vreče, na katero je nalepljena samolepilna etiketa. Navodilo je pritrjeno na vrečo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d. d., Novo mesto

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0107/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18.04.1990

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

15.6.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).