

1.3.1	Oxytetracycline hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## 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:

### Zdravilna učinkovina:

Oksitetraciklinjev hidroklorid 20 g

### Pomožna pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralni prašek.

Rumen, higroskopičen, kristaliničen prašek.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

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

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje infekcij prebavil, dihal, sečil in rodil, ki jih povzročajo za 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 invazijah, npr. vnetje ribjega mehurja krapov, furunkuloza in jersinioza posttrvi).

### 4.3 Kontraindikacije

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

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

1.3.1	Oxytetracycline hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

#### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

##### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Niso potrebni.

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

Zdravila ne smemo dajati z mlekom.

#### 4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

#### 4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni omejitev. Tretiranje bregih 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.

#### 4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

#### 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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 aktivne substance. 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 potemni. Hrano z vmešanim zdravilom hranimo v hladnem prostoru največ 8 dni. Zdravljenje traja 4 do 8 dni, oziroma do prenehanja znakov bolezni.

#### 4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

V dostopni literaturi nismo zasledili podatkov o prevelikem odmerjanju.

1.3.1	Oxytetracycline hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

#### 4.11 Karenca

Meso in organi sesalcev in perutnine: 10 dni.

Jajca: 3 dni.

Krapi: 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: 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.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: tetraciklini, oznaka ATC vet: QJ01AA06

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Oksitetraciklin deluje antimikrobno, pretežno bakteriostatično 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.

### 5.2 Farmakokinetični podatki

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 se ga večinoma v nespremenjeni obliki izloči 60 %, ostali del pa preko žolča.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

Silicijev dioksid, koloidni, brezvodni

Laktoza monohidrat

### 6.2 Inkompatibilnosti

Tetraciklini so inkompatibilni s cefalosporini, penicilini in tilozinom.

### 6.3 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 hrano: 3 mesece.

1.3.1	Oxytetracycline hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zaščito pred svetlobo in vlago.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Prašek po 100 g in 1 kg pakiran v alu-triplex folijo, na katero je nalepljena samolepilna etiketa. V transportni škatli 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.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

#### **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

#### **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

NP/V/0107/001

#### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

**10.9.2015**

#### **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

10.9.2015

#### **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.