

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EGOCIN 20 g/100 g geriamieji milteliai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

100 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino hidrochlorido

20 g;

pagalbinės medžiagos:

laktozės monohidrato.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Paukščiai, kiaulės, galvijai (veršeliai), avys (ėriukai), ožkos (ožkiukai), žuvis.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Paukščiams, kiaulėms, veršeliams, ėriukams, ožkiukams ir žuvims, sergančioms virškinimo trakto, kvėpavimo, šlapimo ir lytinių organų infekcinėmis ligomis ir septicemija, kurių sukėlėjai jautrūs oksitetraciklinui, gydyti:

paukščiams, sergantiems *Escherichia coli* sukeltomis ligomis, pasterelioze, ūminiu infekciniu katariniu rinitu (sloga), mikoplazmoze (infekciniu sinusitu ir sinovitu), lėtinėmis kvėpavimo takų ligomis, stafilokokoze ir streptokokoze;

kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, pleuropneumonija, MMA sindromu, atrofiniu rinitu (kartu su sulfonamidais), pūliniu nagų uždegimu, leptospiroze, listerioze, bakteriniu enteritu;

veršeliams, sergantiems virusinės pneumonijos antrinėmis infekcinėmis ligomis, bakteriniu enteritu (kolibakterioze), transportavimo karštine;

ėriukams ir **ožkiukams**, sergantiems bakteriniu enteritu, kvėpavimo organų infekcinėmis ligomis;

žuvims, sergančioms gramneigiamų mikroorganizmų (*Aeromonas salmonicida*, *A. liquefaciens*, *Pseudomonas fluorescens*, *Yersinia ruckeri*) ir miksobakterijų sukeltomis infekcijomis (karpių eritrodermatitu), antrinėmis bakterinėmis ligomis, patyrus stresą ir po pirminių parazitų invazijų, pvz., esant karpių plaukiojamosios pūslės ligai, upėtakių furunkuliozei ir jersiniozei, gydyti ir profilaktiškai.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti subrendusiems žolėdžiams, ypač atrajotojams, nes gali pakisti virškinimo trakto mikroflora.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto negalima skirti kartu su pienu.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia ištirpinti geriamajame vandenyje ar įmaišyti į pašarą. Duoti galima per zondą ar sugirdyti buteliu. Ištirpintą skystyje vaistą galima sugirdyti karščiuojantiems gyvuliams, kurie dažnai nenori būti.

Naminiams paukščiams reikia skirti 50–100 g miltelių 100 l geriamo vandens arba 0,5–2,5 kg 1 tonai lesalo. Gydyti 4–5 d.

Kiaulėms leptospirozės atveju reikia skirti 2,5 kg miltelių 1 tonai pašaro. Gydyti 7–14 d. Paros dozė, esant kitoms indikacijoms – 1–1,5 g/10 kg kūno svorio. Vaistą galima įmaišyti į pašarą ar geriamąjį vandenį. Gydyti 4–5 d.

Veršeliams, ėriukams ir ožkiukams paros dozė kvėpavimo takų ir virškinimo trakto infekcijų atveju – 1–1,5 g/10 kg kūno svorio. Vaistą galima įmaišyti į pašarą ar ištirpinti geriamame vandenyje. Duoti galima per zondą ar sugirdyti buteliu. Gydyti 4–5 d.

Žuvims vaistą reikia maišyti į pašarą. Negalima maišyti į pašarą, kuriame yra daug kalcio ar magnio, kadangi jų druskos gali mažinti veikliosios medžiagos rezorbciją ir aktyvumą. Paros dozė – 20–30 g 100 kg žuvų svorio. Jei ligos forma sunkesnė arba jei serga didelė dalis žuvų, vaistą reikia skirti didesnėmis dozėmis. Gydant jaunas (1–2 mėn. amžiaus) žuvis, paros dozė reikia padalinti į dvi dalis, o vyresnėms žuvims šio vaisto skirti vieną kartą per dieną. Vaistą galima maišyti patalpose, skirtose galutiniam pašarui ruošti, arba prie žuvų tvenkinio.

Gydant jaunas (iki 3 mėn. amžiaus) karpius, vaistą reikia įmaišyti į negranuliuotą pašarą. Iš šio mišinio reikia pagaminti tešlą ir ją patalpinti į šėryklas.

Upėtakiams vaistą reikia tolygiai maišyti į granuliuotą pašarą atitinkamu maišytuvu. Į maišytuvą dėti 50 kg granuliuoto pašaro ir 100 g vaisto. Maišant palaipsniui reikia įpilti 1 l augalinio aliejaus. Baigti maišyti reikia tada, kai granulės pasidaro vienodai tamsios. Vaistinį pašarą laikyti vėsioje tamsioje vietoje ne ilgiau kaip 8 d. Gydyti 4–8 d. arba kol išnyksta ligos simptomai.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Neaprašyti jokie perdozavimo atvejai.

4.11. Išlauka

Žinduolių ir paukščių mėšai ir suproduktams	10 parų,
kiaušiniams	3 paros,
karpių mėšai	90 parų, jei vandens temperatūra iki 10 °C, 70 parų, jei temperatūra 10–20 °C, 60 parų, jei temperatūra aukštesnė kaip 20 °C,
upėtakių mėšai	90 parų, jei vandens temperatūra iki 6 °C, 70 parų, jei temperatūra 6–12 °C, 60 parų, jei temperatūra aukštesnė kaip 12 °C.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos.
ATCvet kodas: QJ01AA06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Oksitetraciklinas daugiausiai veikia bakteriostatiškai, grįžtamai jungiasi prie mikroorganizmo ribosomų 30S subvieneto, neleidžia prisijungti aminoacil-tRNR ir slopina baltymų sintezę ląstelėje. Jis veikia daugelį gramneigiamų ir gramteigiamų aerobinių ir anaerobinių bakterijų, mikoplazmų, chlamidijų, riketsijų, kai kuriuos stambiuosius virusus, spirochetas, aktinomicetus ir pirmuonis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušertas oksitetraciklinas greitai ir beveik visas absorbuojamas (vidutiniškai 60 %). Gydomoji koncentracija kraujo serume susidaro greitai, per 30 min., o didžiausia būna 2–3 val. po sudavimo. Oksitetraciklinas audiniuose pasiskirsto tolygiai, išskyrus nervinį bei riebalinį audinius. Tetraciklinai specifiskai jungiasi su audiniais, kuriuose vyksta aktyvi medžiagų apykaita (pvz., kepenų, augančių audinių (kaulų)). 20–25 % oksitetraciklino jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Jo kiekis kraujyje labai priklauso nuo kalcio kiekio pašare: mažėjant kalcio pašare, kraujyje daugėja oksitetraciklino. Oksitetraciklinas organizme biotransformuojamas labai menkai, išsiskiria beveik nepakitęs, 60 % išsiskiria per inkstus, likusi dalis – su tulžimi.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas.

6.2. Nesuderinamumai

Tetraciklinų negalima naudoti kartu su cefalosporiniais, penicilinais ir tilozinu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą, – 3 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo šviesos ir drėgmės. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Trisluoksniai maišeliai iš poliesterio, aliuminio ir mažo tankio polietileno po 100 g ir 1 kg.
Daugiasluoksniai maišai iš trijų sluoksnių popieriaus ir didelio tankio polietileno po 25 kg.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

KRKA, d. d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Slovėnija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

LT/2/94/0124/001-003

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 1994-11-29
Perregistracijos data: 2000-06-15; 2005-08-19; 2010-07-30

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2010-07-23

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

MAIŠELIS, MAIŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EGOCIN 20 g/100 g geriamieji milteliai

2. VEIKLIOJI(-SIOS) IR KITA(-OS) MEDŽIAGOS

100 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino hidrochlorido

20 g;

pagalbinių medžiagų:

laktozės monohidrato, bevandenio koloidinio silicio dioksido.

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 g

1 kg

25 kg

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Paukščiai, kiaulės, galvijai (veršeliai), avys (ėriukai), ožkos (ožkiukai), žuvis.

6. INDIKACIJOS

Paukščiams, kiaulėms, veršeliams, ėriukams, ožkiukams ir žuvims, sergančioms virškinimo trakto, kvėpavimo, šlapimo ir lytinių organų infekcinėmis ligomis ir septicemija, kurių sukėlėjai jautrūs oksitetraciklinui, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Vaistą reikia ištirpinti geriamajame vandenyje ar įmaišyti į pašarą.

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: žinduolių ir paukščių mėšai ir suproduktams 10 parų,
kiaušiniams 3 paros,

karpių mėšai	90 parų, jei vandens temperatūra iki 10 °C, 70 parų, jei temperatūra 10–20 °C,
upėtakių mėšai	60 parų, jei temperatūra aukštesnė kaip 20 °C, 90 parų, jei vandens temperatūra iki 6 °C, 70 parų, jei temperatūra 6–12 °C, 60 parų, jei temperatūra aukštesnė kaip 12 °C.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Saugoti nuo šviesos ir drėgmės. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

KRKA, d. d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Slovėnija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/94/0124/001
LT/2/94/0124/002
LT/2/94/0124/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
EGOCIN 20 g/100 g geriamieji milteliai

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

KRKA, d. d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Slovėnija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EGOCIN 20 g/100 g geriamieji milteliai

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

100 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino hidrochlorido

20 g;

pagalbinės medžiagos:

laktozės monohidrato, bevandenio koloidinio silicio dioksido.

4. INDIKACIJOS

Paukščiams, kiaulėms, veršeliams, ėriukams, ožkiukams ir žuvims, sergančioms virškinimo trakto, kvėpavimo, šlapimo ir lytinių organų infekcinėmis ligomis ir septicemija, kurių sukėlėjai jautrūs oksitetraciklinui, gydyti:

paukščiams, sergantiems *Escherichia coli* sukeltomis ligomis, pasterelioze, ūminiu infekciniu katariniu rinitu (sloga), mikoplazmoze (infekciniu sinusitu ir sinovitu), lėtinėmis kvėpavimo takų ligomis, stafilokokoze ir streptokokoze;

kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, pleuropneumonija, MMA sindromu, atrofiniu rinitu (kartu su sulfonamidais), pūliniu nagų uždegimu, leptospiroze, listerioze, bakteriniu enteritu;

veršeliams, sergantiems virusinės pneumonijos antrinėmis infekcinėmis ligomis, bakteriniu enteritu (kolibakterioze), transportavimo karštine;

ėriukams ir ožkiukams, sergantiems bakteriniu enteritu, kvėpavimo organų infekcinėmis ligomis;

žuvims, sergančioms gramneigiamų mikroorganizmų (*Aeromonas salmonicida*, *A. liquefaciens*, *Pseudomonas fluorescens*, *Yersinia ruckeri*) ir miksobakterijų sukeltomis infekcijomis (karpių eritrodermatitu), antrinėmis bakterinėmis ligomis, patyrus stresą ir po pirminių parazitų invazijų, pvz., esant karpių plaukiojamosios pūslės ligai, upėtakių furunkuliozei ir jersiniozei, gydyti ir profilaktiškai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti subrendusiems žolėdžiams, ypač atrajotojams, nes gali pakisti virškinimo trakto mikroflora.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Paukščiai, kiaulės, galvijai (veršeliai), avys (ėriukai), ožkos (ožkiukai), žuvis.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia ištirpinti geriamajame vandenyje ar įmaišyti į pašarą. Duoti galima per zondą ar sugirdyti buteliu. Ištirpintą skystyje vaistą galima sugirdyti karščiuojantiems gyvuliams, kurie dažnai nenori ėsti.

Naminiams paukščiams reikia skirti 50–100 g miltelių 100 l geriamo vandens arba 0,5–2,5 kg 1 tonai lesalo. Gydyti 4–5 d.

Kiaulėms leptospirozės atveju reikia skirti 2,5 kg miltelių 1 tonai pašaro. Gydyti 7–14 d. Paros dozė, esant kitoms indikacijoms – 1–1,5 g/10 kg kūno svorio. Vaistą galima įmaišyti į pašarą ar geriamąjį vandenį. Gydyti 4–5 d.

Veršeliams, ėriukams ir ožkiukams paros dozė kvėpavimo takų ir virškinimo trakto infekcijų atveju – 1–1,5 g/10 kg kūno svorio. Vaistą galima įmaišyti į pašarą ar ištirpinti geriamame vandenyje. Duoti galima per zondą ar sugirdyti buteliu. Gydyti 4–5 d.

Žuvims vaistą reikia maišyti į pašarą. Negalima maišyti į pašarą, kuriame yra daug kalcio ar magnio, kadangi jų druskos gali mažinti veikliosios medžiagos rezorbciją ir aktyvumą. Paros dozė – 20–30 g 100 kg žuvų svorio. Jei ligos forma sunkesnė arba jei serga didelė dalis žuvų, vaistą reikia skirti didesnėmis dozėmis. Gydant jaunas (1–2 mėn. amžiaus) žuvis, paros dozė reikia padalinti į dvi dalis, o vyresnėms žuvims šio vaisto skirti vieną kartą per dieną. Vaistą galima maišyti patalpose, skirtose galutiniam pašarui ruošti, arba prie žuvų tvenkinio.

Gydant jaunas (iki 3 mėn. amžiaus) karpus, vaistą reikia įmaišyti į negranuliuotą pašarą. Iš šio mišinio reikia pagaminti tešlą ir ją patalpinti į šėryklas.

Upėtakiams vaistą reikia tolygiai maišyti į granuliuotą pašarą atitinkamu maišytuvu. Į maišytuvą dėti 50 kg granulioto pašaro ir 100 g vaisto. Maišant palaiptiui reikia įpilti 1 l augalinio aliejaus. Baigti maišyti reikia tada, kai granulės pasidaro vienodai tamsios. Vaistinį pašarą laikyti vėsioje tamsioje vietoje ne ilgiau kaip 8 d. Gydyti 4–8 d. arba kol išnyksta ligos simptomai.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaisto negalima skirti kartu su pienu.

10. IŠLAUKA

Žinduolių ir paukščių mėšai ir suproduktams	10 parų,
kiaušiniams	3 paros,
karpių mėšai	90 parų, jei vandens temperatūra iki 10 °C, 70 parų, jei temperatūra 10–20 °C, 60 parų, jei temperatūra aukštesnė kaip 20 °C,
upėtakių mėšai	90 parų, jei vandens temperatūra iki 6 °C, 70 parų, jei temperatūra 6–12 °C, 60 parų, jei temperatūra aukštesnė kaip 12 °C.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Saugoti nuo šviesos ir drėgmės. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą, – 3 mėn.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Tetraciklinų negalima naudoti kartu su cefalosporiniais, penicilinais ir tilozinu.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2010-07-23

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos.

ATCvet kodas: QJ01AA06.

Oksitetraciklinas daugiausiai veikia bakteriostatiškai, grįžtamai jungiasi prie mikroorganizmo ribosomų 30S subvieneto, neleidžia prisijungti aminoacil-tRNR ir slopina baltymų sintezę ląstelėje. Jis veikia daugelį gramneigiamų ir gramteigiamų aerobinių ir anaerobinių bakterijų, mikoplazmų, chlamidijų, riketsijų, kai kuriuos stambiuosius virusus, spirochetas, aktinomicetus ir pirmuonis.

Sušertas oksitetraciklinas greitai ir beveik visas absorbuojamas (vidutiniškai 60 %). Gydomoji koncentracija kraujo serume susidaro greitai, per 30 min., o didžiausia būna 2–3 val. po sudavimo. Oksitetraciklinas audiniuose pasiskirsto tolygiai, išskyrus nervinį bei riebalinį audinius. Tetraciklinai specifiskai jungiasi su audiniais, kuriuose vyksta aktyvi medžiagų apykaita (pvz., kepenų, augančių audinių (kaulų)). 20–25 % oksitetraciklino jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Jo kiekis kraujyje labai priklauso nuo kalcio kiekio pašare: mažėjant kalcio pašare, kraujyje daugėja oksitetraciklino. Oksitetraciklinas organizme biotransformuojamas labai menkai, išsiskiria beveik nepakitęs, 60 % išsiskiria per inkstus, likusi dalis – su tulžimi.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.