

1. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

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

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

KRKA FARMA d.o.o., Džemala Bijedića 125 A, 71 000 Sarajevo

2. IME LIJEKA

EGOCIN perorani prašak 20g/100g

Oksitetraciklin hlorid

peroralni prašak

Telad, janjad, jarad, svinje, perad i ribe

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 g vodotopljivog praška za pripremu peroralne otopine sadrži:

Aktivna supstanca

Oksitetraciklin hlorid 20 g

Pomoćne supstance:

laktoza monohidrat i silicijev dioksid koloidni bezvodni.

4. INDIKACIJE

Liječenje infekcija gastrointestinalnog, respiratornog i urogenitalnog sistema te septikemija uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na oksitetracikline.

Tele i jun

Bakterijski enteritisi i nadzor enzootske bronhopneumonije (transportna groznica) u tovnje junadi.

Janje i jare

Bakterijski enteritisi i suzbijanje respiratornih infekcija.

Svinja

Infekcije respiratornog sistema pr. enzootska bronhopneumonija, atrofični rinitis (u kombinaciji sa sulfonamidima), MMA-kompleks krmača, panaricij, leptospiroza, listerioza, bakterijski enteritisi, eperitrozoonoza i dr.

Perad

Infekcije respiratornih organa uzrokovane bakterijama *Escherichia coli* i *Pasteurella* spp.; heksamitijaza, zarazna korica, zarazni sinusitis - sinovitis, mikoplazmalne infekcije, ptičja monocitoza (Blue comb disease), stafilokokoza, streptokokoza i sekundarne bakterijske infekcije pridružene virusnim bolestima; infekcije uzrokovane bakterijom *Erysipelothrix rhusiopathiae* u purana.

Ribe

Liječenje bolesti uzrokovanih gram-negativnim bakterijama kao što su *Aeromonas salmonicida*, *A. liquefaciens*, *Pseudomonas fluorescens*, *Yersinia ruckeri* i miksobakterije. Na primjer liječenje eritrodermatitisa šarana, sprječavanje i liječenje sekundarnih bakterijskih infekcija nakon stresa ili primarnih parazitskih invazija npr. pri upali ribljeg mjehura šarana te furunkulozi i jersiniozi pastrva.

5. KONTRAINDIKACIJE

Egocin 20 % prašak ne smije se davati:

- odraslim preživačima tj. junadi duže od 5 dana, jer se može poremetiti sastav mikropopulacije predželudaca;
- životinjama s teškim oštećenjima jetre i bubrega;
- jedinkama preosjetljivim na OTC, a što je u praksi vrlo rijetko.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Preporučene doze oksitetraciklina ponekad prolazno poremete sastav mikroflore u predželucima, želucu ili crijevima, a što u preživača može neznatno umanjiti probavljivost celuloze.

Ako primjetite neko sporedno dejstvo lijeka, obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Telad, janjad, jarad, svinje, perad i ribe

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Egocin 20 % daje se otopljen u vodi za piće ili umiješan u hranu. Može se, također, aplicirati peroralno pomoću sonde ili boce. Otopljen u vodi ima tu prednost da ga piju i jedinke s povišenom temperaturom koje često odbijaju hranu.

Tele, janje i jare

Za liječenje infekcija probavnog i respiratornog sistema daje se 1,0-1,5 g pripravka/10 kg t.m./dan. Lijek se aplicira pridodan hrani ili otopljen u vodi za piće, a također p.o. pomoću sonde ili boce. Liječenje najčešće traje 4-5 dana.

Svinja

Za liječenje respiratornih infekcija daje se 1,0-1,5 g pripravka/10 kg t.m. (20-30 mg OTC-a/kg t.m.) otopljen u vodi za piće ili pridodan obroku. Liječenje traje 4 do 5 dana. Prilikom liječenja leptospiroze umiješa se 2,5 kg Egocin-a 20%/t hrane (500 mg/kg hrane) i daje se tokom 7-14 dana.

Perad

50-100 g Egocin 20 % praška/100 L vode za piće (100-200 mg/L) ili 0,5-2,5 kg praška/t smjese (100-500 mg/kg hrane) svaki dan tokom 4-5 dana.

Ribe

Egocin 20 % daje se ribama umiješan u hranu. Dnevna doza za 100 kg riba je 20-30 g Egocin 20 % praška. Veće doze daju se pri teškim infekcijama i kada je visok postotak bolesnih riba. Za mlađ u dobi od 1-2 mjeseca dnevna doza se raspodijeli u dva obroka, a za starije kategorije ukupna doza daje se u jednom obroku.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LIJEKA

Egocin 20 % prašak može se umiješati u hranu u tvornici stočne hrane ili na ribnjaku. Za šaransku mlađ do dobi 3 mjeseca pripravak se pomiješa s brašnatom hranom i zatim pripremi obrok u obliku tijesta, koji se stavlja na hranilišta. Na pastrvskim ribogojilištima Egocin 20 % jednolično se umiješa u peletiranu hranu. To se može obaviti i priručnom građevinskom miješalicom. U mješalicu se stavi 50 kg peletirane hrane i 100 g Egocin -a 20 %. U toku miješanja postupno se dodaje 1 L jestivog ulja. Miješanje je završeno kada pelete jednolično potamne. Liječenje traje 4-8 dana tj. do povlačenja znakova bolesti. Hranu s umiješanim lijekom treba čuvati na hladnome i tamnome mjestu, najduže 8 dana.

10. KARENCA

Meso, organi i ostala jestiva tkiva -Svinje, telad, janjad, jarad i perad: 10 dana.

Jaja: 3 dana.

Šarani: 90 dana pri temp. vode do 10°C.
70 dana pri temp. vode od 10-20°C.
60 dana pri temp. vode iznad 20°C.

Pastrvske ribe: 90 dana pri temp. vode do 6°C.
70 dana pri temp. vode izmenu 6-12°C.
60 dana pri temp. vode višoj od 12°C.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Čuvati na tamnom i suhom mjestu, na temperaturi do 25 °C, te izvan dosega djece.

Hranu s umiješanim VMP- om treba čuvati na hladnome i tamnome mjestu.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primjenu na životinjama.

Ako se Egocin 20 % prašak daje u vodi za piće, treba biti u cjelosti otopljen.

Svaki dan treba pripremiti svježu otopinu lijeka i to životinjama mora biti jedini izvor tekućine dok je ne popiju.

Veterinarski lekovi na bazi oksitettraciklina smiju se davati gravidnim i dojnim svinjama. No, ne preporučuje se da se daju u posljednjoj trećini gravidnosti.

OTC ne djeluje negativno na oplodnost jaja i nesivost.

Iz razloga umanjivanja antimikrobnog učinka pripravci tetraciklina ne primjenjuju se istodobno s betalaktamima.

Zbog kočenja imunosnog odgovora ribe se ne smiju istodobno cijepiti i liječiti OTC-om. Ako se OTC daje u mlijeku ili mliječnom nadomjestku, zbog keliranja s kalcijem znatno će se umanjiti njegova bioraspoloživost. OTC ne treba umiješavati u smjese bogate kalcijem i magnezijem, jer njihove soli također umanjuju biodostupnost i učinak OTC-a.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lijek životinjama

Osoblje koje umiješava Egocin 20 % prašak mora poštovati uobičajene mjere zaštite (zaštitna maska, rukavice, pregača, naočale i dr.). Nakon rukovanja s pripravkom ruke treba oprati čistom vodom i sapunom.

13. POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

Neiskorišćen lijek ili ostatak lijeka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

April, 2013.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Vrećice sa 100 g i 1 kg i vreća sa 25 kg praška.

Način izdavanja: Izdaje se samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QJ01AA06

Broj rješenja: UP-I-06-2-24/17-916-1/13

Rješenje važi do: 16.04.2018. godine