



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Egocin Loxa 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine, suine, iepuri și păsări (găini)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Oxitetracilină dihidrat 200 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă, de culoare galbenă, până la roșie-maronie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, caprine, suine, iepuri și păsări (găini)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se recomandă la bovine, ovine, caprine, suine, iepuri și păsări (găini) pentru tratamentul infecțiilor primare și secundare, acute și cronice ale tractului gastrointestinal, urinar și genital, ale tractului respirator, infecții ale sistemului locomotor (oase, articulații, mușchi și copite), infecții la nivelul ombilicului, pielii și mucoaselor, tratamentul stresului datorat transportului, schimbării bruște a dietei, tratamentul infecțiilor puerperale și post-chirurgicale determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetracilinei dihidrat.

4.3 Contraindicații

Produsul nu se administrează la cabaline, câini și pisici.

Nu se administrează la animalele sensibile la substanța activă sau excipienții produsului.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu este cazul.

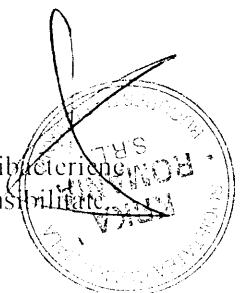
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să manevreze produsul cu grijă pentru a evita autoinjectarea.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul trebuie utilizat conform politicilor oficiale de utilizare ale medicamentelor antibiote veterinare.

Ori de câte ori este posibil, oxitetracilina trebuie utilizată numai pe baza testelor de sensibilitate.



Utilizarea produsului în alt mod decât cel recomandat în RCP poate crește prevalența rezistenței bacteriene la oxitetraciclină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu tetraciclina, datorită potențialului de rezistență încrucișată.
Dacă doza administrată depășește 20 ml la bovine, 10 ml la suine și 5 ml la ovine și caprine, produsul se va administra în mai multe puncte.

Precauții speciale pentru persoanele care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La nivelul locului de administrare poate apărea o tumefiere care dispare spontan după câteva zile, fără a necesita intervenție terapeutică și fără sechele.
Reacțiile anafilactice sunt foarte rare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Medicamentul poate fi utilizat în perioada gestației și lactației.
Tratamentul șobolanilor gestați cu clorhidrat de oxitetraciclină administrat oral, în doze zilnice de 48, 240 și 480 mg/kg greutate corporală nu a produs nicio modificare a parametrilor reproducerii, cu excepția unei greutate mai scăzute a puilor și creșterea numărului de feteși resorbiți, deși aceste modificări nu au depins de doza administrată.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu este cazul.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează astfel:

- La **bovine, ovine, caprine și suine** produsul se administrează intramuscular profund în doză de 1 ml/10 kg greutate corporală. La suine produsul se administrează în funcție de vârstă, după cum urmează:
 - la purceii în vârstă de 1 zi se administrează doza de 0,2 ml,
 - la purceii în vârstă de 2 - 7 zile doza este de 0,3 ml,
 - la purceii în vârstă de 8 - 14 zile doza este de 0,4 ml,
 - la purceii în vârstă de 15 - 21 zile doza este de 0,5 ml,
 - la purceii în vârstă de peste 21 zile, se administrează 1 ml/10 kg greutate corporală
- La **iepur și păsări(găini)** produsul se administrează pe cale subcutanată în doză de 0.25 ml/kg greutate corporală.

În caz de necesitate, tratamentul poate fi repetat după 4 - 5 zile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În literatura de specialitate nu există rapoarte referitoare la supradozare.

4.11 Timp de așteptare

Bovine, ovine, caprine, suine, iepuri, păsări(găini): carne și organe: 21 zile

Lapte: - bovine, ovine, caprine : 7 zile

Ouă: 14 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmaceutică: antibacteriene pentru uz sistemic, tetraciline;
codul veterinar ATC: QJ01AA06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclina are acțiune bacteriostatică care se bazează pe inhibarea legării grupării fenil-t-ADN la unitățile ribozomale 30 S, oxitetraciclina inhibând unele enzime din protoplasma celulei bacteriene, rezultând blocajul sintezei proteinelor celulare.

Spectrul antimicrobian include bacterii Gram pozitive și Gram negative, actinomicete, treponeme, chlamidii, spirochete, rickettsii. Efectul antimicrobian al oxitetraciclinei este prelungit și persistă cel puțin 4 zile după administrare unică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrare oxitetraciclina este absorbită treptat, astfel încât 14% din doză se absorbe mai rapid, având un timp de înjumătățire de 48 minute, iar timpul de înjumătățire a celeilalte cantități de medicament absorbit este de 18,1 ore. Concentrația serică maximă la bovine este atinsă la 60 - 90 minute după administrarea unei doze de 20 mg de oxitetraciclina/kg greutate corporală și este de 4 μg/ml. Această concentrație persistă peste 12 ore; timpul de înjumătățire este de 28,83 ore. Tetracilinele trec bariera hematoencefalică și cea placentară și sunt excretate în lapte.

Tetracilinele nu sunt metabolizate și sunt eliminate din organism pe cale urinară și biliară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

2-Pirolidonă
Oxid de magneziu
Polivinilpirolidonă
Formaldehidulfoxilat de sodiu
Monoctanolamină
Acid clorhidric
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Soluțiile de tetraciline sunt incompatibile cu cefalosporine, peniciline, tylosin, eritromicină și sulfonamide.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

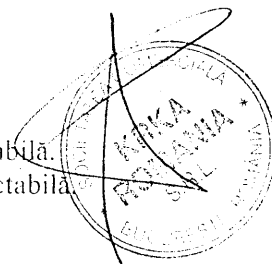
A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

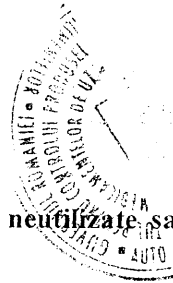
6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie cu flacon din sticlă tip I de culoarea chihlimbarului, de 50 ml soluție injectabilă.

Cutie cu flacon din sticlă tip I de culoarea chihlimbarului, de 100 ml soluție injectabilă.



Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.



6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produse medicinale veterinare neutilizate sau deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

050451 din 19.07.2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE DE CARTON / FLACON DE STICLA x 50 ml, x100 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Egocin L.A., 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine, suine, iepuri și păsări (găini)
Oxitetraciclină dihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină dihidrat 200 mg

Excipienți :

2-Pirolidonă

Oxid de magneziu

Polivinilpirolidonă

Formaldehidulfoxilat de sodiu

Monoetanolamină

Acid clorhidric

Apă pentru preparate injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml soluție injectabilă

100 ml soluție injectabilă

5. SPECII ȚINTĂ

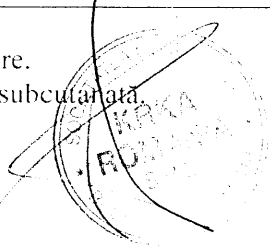
6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

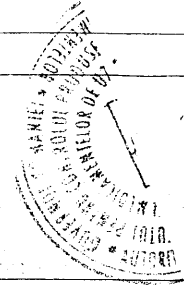
Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară sau subcutanată.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, caprine, suine, iepuri, păsări(găini): carne și organe: 21 zile
Lapte: bovine, ovine, caprine: 7 zile
Oua: 14 zile



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Dacă doza administrată depășește 20 ml la bovine, 10 ml la suine și 5 ml la ovine și caprine, produsul se va administra în mai multe puncte.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/ an)
După desigilare, se va utiliza până la 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produse neutilizate sau deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

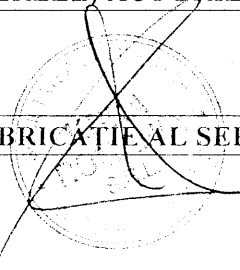
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

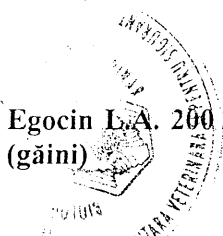
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120018/23.01.2012

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:





PROSPECT

Egocin L.A. 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine, suine, iepuri și păsări (găini)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Egocin L.A., 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine, suine, iepuri și păsări (găini)
Oxitetraciclină dihidrat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:
Oxitetraciclină dihidrat 200 mg

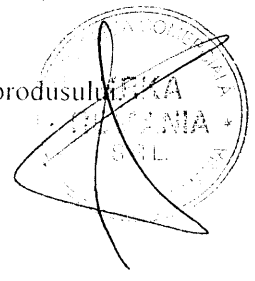
Excipienți:
2-Pirolidonă
Oxid de magneziu
Polivinilpirolidona
Formaldehidsulfoxilat de sodiu
Monoetanolamină
Acid clorhidric
Apă pentru preparate injectabile

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se recomandă la bovine, ovine, caprine, suine, iepuri și păsări(găini) pentru tratamentul infecțiilor primare și secundare, acute și cronice ale tractului gastrointestinal, urinar și genital, ale tractului respirator, infecții ale sistemului locomotor (oase, articulații, mușchi și copite), infecții la nivelul ombilicului, pielii și mucoaselor, tratamentul stresului datorat transportului, schimbării bruște a dietei, tratamentul infecțiilor puerperale și post-chirurgicale determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei dihidrat.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la cabaline, câini și pisici.
Nu se administrează la animalele sensibile la substanța activă sau excipienții produsului.



6. REACȚII ADVERSE

La nivelul locului de administrare poate apare o tumefiere, care dispare spontan după câteva zile, fără a necesita intervenție terapeutică și fără sechele.

Reacțiile anafilactice sunt foarte rare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine, suine, iepuri și păsări (găini)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează astfel:

- La **bovine, ovine, caprine și suine** produsul se administrează intramuscular profund în doză de 1ml/10kg greutate corporală. La suine produsul se administrează în funcție de vârstă, după cum urmează:
 - la purceii în vârstă de 1 zi se administrează doza de 0,2 ml,
 - la purceii în vârstă de 2 - 7 zile doza este de 0,3 ml,
 - la purceii în vârstă de 8 - 14 zile doza este de 0,4 ml,
 - la purceii în vârstă de 15 - 21 zile doza este de 0,5 ml,
 - la purceii în vârstă de peste 21 zile, se administrează 1 ml/10 kg greutate corporală
- La **ieपुरi și păsări (găini)** produsul se administrează pe cale subcutanată în doză de 0,25 ml/kg greutate corporală.

În caz de necesitate, tratamentul poate fi repetat după 4 - 5 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Ori de câte ori este posibil, oxitetraciclina trebuie utilizată numai pe baza testelor de sensibilitate.

Utilizarea produsului în alt mod decât cel recomandat în RCP poate crește prevalența rezistenței bacteriene la oxitetraciclina și poate scădea eficacitatea tratamentului cu tetraciclina, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Dacă doza administrată depășește 20 ml la bovine, 10 ml la suine și 5 ml la ovine și caprine, produsul se va administra în mai multe puncte.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

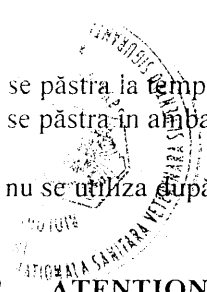
Bovine, ovine, caprine, suine, iepuri, păsări (găini): carne și organe: 21 zile

Lapte: - bovine, ovine, caprine : 7 zile

Ouă: 14 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.



A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Produsul trebuie utilizat conform politicilor oficiale de utilizare ale medicamentelor antibacteriene.

Dacă doza administrată depășește 20 ml la bovine, 10 ml la suine și 5 ml la ovine și caprine, produsul se va administra în mai multe puncte.

În literatura de specialitate nu există rapoarte referitoare la supradozare.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Medicamentul poate fi utilizat în perioada gestației și lactației.

Tratamentul șobolanilor gestați cu clorhidrat de oxitetraciclină administrat oral, în doze zilnice de 48, 240 și 480 mg/kg greutate corporală nu a produs nicio modificare a parametrilor reproducției, cu excepția unei greutatei mai scăzute a puilor și creșterea numărului de fetuși resorbiți, cu toate că aceste modificări nu au depins de doza administrată.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Egocin L.A. este ambalat în cutie individuală cu un flacon de sticlă de tip I, de culoarea chihlimbarului, de 50 ml sau 100 ml soluție injectabilă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

