

КОПИЯ

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ
18.06.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Эгоцин® 20 порошок

(организация-разработчик АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста
6, 8501, Ново место, Словения/«KRKA, d.d., Novo mesto»,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

Номер регистрационного удостоверения 705-3-25.13-3147№ПВИ-3-1.3/01403.

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Эгоцин® 20 порошок (Egocin® 20 powder).

Международное непатентованное наименование: окситетрациклин.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Препарат в качестве действующего вещества в 100 г содержит окситетрациклина гидрохлорид - 20 г, а также вспомогательные вещества: диоксид кремния коллоидный безводный и моногидрат лактозы.

3. По внешнему виду Эгоцин® 20 порошок представляет собой порошок желтовато-кремового цвета.

Срок годности Эгоцина® 20 порошка при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства. Запрещается использовать лекарственный препарат после истечения срока годности.

4. Эгоцин® 20 порошок выпускают расфасованным в пакеты из ламинированной фольги по 1 кг. Каждую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Эгоцин® 20 порошок хранят в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 0°C до 25°C.

6. Эгоцин® 20 порошок следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Эгоцин® 20 порошок относится к антибактериальным препаратам группы тетрациклинов.

10. Окситетрациклина гидрохлорид, входящий в состав Эгоцина® 20 порошка, обладает широким спектром бактериостатического действия в отношении многих грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе некоторых видов микоплазм, риккетсий, хламидий, спирохет, актиномицетов.

Механизм бактериостатического действия окситетрациклина основан на подавлении синтеза белков микробной клетки. Окситетрациклин проникает в микроорганизмы путем пассивной диффузии и активного транспорта, требующего энергетического обеспечения. В результате этого внутриклеточная концентрация препарата становится намного выше, чем внеклеточная. Внутри клетки окситетрациклин обратимо связывается с рецепторами 30S-субъединицы бактериальной рибосомы, блокируя связь аминоацил-тРНК с акцепторным участком рибосомально-матричного комплекса, что приводит к предотвращению включения новых аминокислот в строящуюся пептидную цепь и нарушает синтез белка. Избирательность действия в отношении синтеза белка микроорганизмами объясняется низкой способностью клеток млекопитающих концентрировать тетрациклины.

При пероральном введении окситетрациклина гидрохлорид хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта и проникает во все органы и ткани организма. Терапевтическая концентрация антибиотика сохраняется на протяжении 12 часов после однократного введения Эгоцина® 20 порошка. Выделяется окситетрациклина гидрохлорид из организма в основном с мочой и частично с фекалиями.

Эгоцин® 20 порошок по степени воздействия на организм относится к веществам умеренно опасным (3 классу опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Эгоцин® 20 порошок применяют для лечения молодняка крупного и мелкого рогатого скота, поросят, цыплят при бактериальных инфекциях органов дыхания, желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы и других заболеваниях, возбудители которых чувствительны к окситетрациклину, в том числе при колибактериозе, пастереллезе, стрептококкозе, стафилококкозе, секундарных инфекциях при вирусных заболеваниях, а также при энзоотической пневмонии, гемофилезе, атрофическом рините у поросят.

12. Противопоказанием для применения препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животных и птиц к тетрациклинам. Не применять жвачным животным с функционально развитыми преджелудками из-за риска изменения флоры в пищеварительном тракте. Запрещается применять Эгоцин® 20 порошок курам-несушкам в связи с выделением окситетрациклина с яйцом. Не следует применять препарат животным и птице с выраженными нарушениями функции печени и почек, а также собакам, кошкам и лошадям. Использование тетрациклинов в период развития зубов может привести к изменению цвета зубной эмали.

13. При работе с Эгоцином® 20 порошком необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Все работы с Эгоцином® 20 порошком рекомендуется проводить с использованием средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, защитные очки, респиратор или защитная маска). Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки, рот прополоскать водой.

Людям с повышенной чувствительностью к тетрациклинам следует избегать прямого контакта с препаратом. Пустую упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо смыть обильным количеством проточной воды; при попадании в глаза - немедленно промыть их водой, при необходимости обратиться к врачу.

14. Препарат не предназначен для применения лактирующим и беременным самкам.

15. Эгоцин® 20 порошок применяют перорально в следующих суточных дозах:

- телятам, пороссятам, ягнтям, козлятам – 2-3 г препарата на 10 кг массы животного в течение 4-5 дней, при респираторных инфекциях 10-14 дней.

Необходимое количество препарата смешивают с водой для питья и выпаивают из бутылки или задают в смеси с небольшим количеством корма 2 раза в сутки.

- цыплятам – 50-100 г препарата на 100 л воды для питья или 0,75-1,5 кг препарата на тонну корма в течение 4-5 дней.

Свежий раствор лекарственного препарата готовят ежедневно, порошок должен быть полностью растворен в воде. В период лечения птица должна получать только воду или корм, содержащие препарат.

16. Побочных явлений и осложнений у животных при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного или птицы к тетрациклинам и возникновении аллергических реакций применение Эгоцина® 20 порошка прекращают и назначают антигистаминные препараты.

17. Симптомы передозировки у животных не выявлены.

18. Не допускается одновременное или последовательное применение Эгоцина® 20 порошка с молоком, а также с препаратами кальция и железа в связи с образованием хилатных комплексов и снижением биодоступности антибиотика. Не следует применять Эгоцин® 20 порошок одновременно с кортикостероидами и эстрогенами, а также ввиду выраженного снижения антибактериального эффекта окситетрациклина, совместно с бактерицидными препаратами.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

21. Убой цыплят и поросят на мясо разрешается не ранее, чем через 15 суток после последнего применения лекарственного препарата, молодняка крупного и мелкого рогатого скота - не ранее, чем через 17 суток после последнего применения лекарственного препарата. Мясо животных и птиц, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес
производственных площадок
производителя препарата

1. АО «КРКА, д.д., Ново
место»/«KRKA, d.d., Novo mesto»,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenija.

2. АО «КРКА, д.д., Ново
место»/«KRKA, d.d., Novo mesto»,
Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto,
Slovenija.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной владельцем или
держателем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий
от потребителя.

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва,
Головинское шоссе, дом 5, корпус 1
Тел.: (495) 981-10-95,
факс: (495) 981-10-91

С согласованием настоящей инструкции по применению Эгоцина® 20 порошка, считать утратившей силу инструкцию по применению, утвержденную Россельхознадзором 21.04.2016 г.