

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

GIRAXA, 50 mg (1,2 mil. i. j.)/g, prašak za
oralnu otopinu, za goveda, svinje i kokoši
KLASA: UP/I-322-05/26-01/351
URBROJ: 525-09/594-26-2

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

GIRAXA, 50 mg (1,2 mil. i.j.)/g, prašak za oralnu otopinu, za goveda, svinje i kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan g praška sadrži:

Djelatna tvar:

Kolistinsulfat (polimiksin E)

50 mg (1,2 mil. i.j.)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Laktoza monohidrat
Saharoza

Bijeli do žućkasti higroskopni prašak.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (telad), svinja (prasad) i kokoš.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje infekcija probavnog sustava teladi, prasadi i kokoši uzrokovanih neinvazijskim sojevima bakterije *Escherichia coli* osjetljivim na kolistin te njeno sprječavanje u ugroženih životinja u zaraženom stadu/jatu (metafilaksa).

Prije primjene veterinarskog lijeka mora se potvrditi prisutnost bolesti u stadu.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u novorođenih jedinki zbog propusnosti crijevne sluznice i u preživača s razvijenom funkcijom predželudaca.

Ne primjenjivati u životinja preosjetljivih na polimiksine.

Ne primjenjivati u konja, posebice ždrjebadi, budući da kolistin može rezultirati razvojem kolitisa povezanog s antibioticima (kolitis X) zbog promjene u želučano-crijevnoj mikroflori, najčešće povezano s *Clostridium difficile*, koja može biti smrtonosna.

3.4 Posebna upozorenja

Kolistin ima o koncentraciji ovisno djelovanje protiv gram-negativnih bakterija. Nakon primjene kroz usta postižu se visoke koncentracije u probavnom sustavu, odnosno u ciljnom mjestu, uslijed slabe

GIRAXA, 50 mg (1,2 mil. i. j.)/g, prašak za oralnu otopinu, za goveda, svinje i kokoši
KLASA: UP/1-322-05/26-01/351
URBROJ: 525-09/594-26-2



apsorpcije tvari. Ovi faktori ukazuju da terapija dulja od one navedene u dijelu 3.9, može rezultirati nepotrebnim izlaganjem, te se ne preporučuje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Kolistin se ne smije koristiti kao zamjena za dobru zootehničku praksu.

Kolistin je djelatna tvar koja se koristi kao posljednja opcija u humanoj medicini za terapiju infekcija uzrokovanih određenim bakterijama otpornima na više lijekova. Da bi se smanjio mogući rizik povezan sa širokom primjenom kolistina, njegova se primjena treba ograničiti na terapiju ili terapiju i metafilaksu bolesti, te se ne smije koristiti za profilaksu.

Kada je to moguće, kolistin treba koristiti samo na temelju testiranja osjetljivosti bakterija.

Primjena veterinarskog lijeka koja odstupa od navedenih uputa rezultira neuspješnim liječenjem i prevalencijom bakterija otpornih na kolistin.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Treba izbjegavati udisanje praška i kontakt veterinarskog lijeka ili ljekovite otopine s kožom, a nakon upotrebe treba oprati ruke. Osobe preosjetljive na kolistin ne smiju rukovati s ovim veterinarskim lijekom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Podaci nisu dostupni.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Prašak za oralnu otopinu treba otopiti u vodi za piće neposredno prije primjene.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu (t.t.).

Telad: (liječenje pojedinačnih životinja): 4,2 mg kolistina/kg t.t./dan (100.000 i.j. kolistina/kg t.t./dan; ~ 80 mg veterinarskog lijeka/kg t.t./dan), tijekom 3-5 uzastopnih dana. Dnevnu dozu treba raspodijeliti na dva obroka.

GIRAXA, 50 mg (1,2 mil. i. j.)/g, prašak za oralnu otopinu, za goveda, svinje i kokoši
KLASA: UP/I-322-05/26-01/351
URBROJ: 525-09/594-26-2

ODOBRENO



Preporučuje se potrebnu količinu praška prvo otopiti u 1/3 do 1/2 potrebne količine vode i ponuditi teleću da popije, a poslije i preostali dio vode. Na taj se način osigura da tele unese ukupnu dozu kolistina.

Prasad: (liječenje dijela ili cijelog stada): 4,2 mg kolistina/kg t.t./dan (100.000 i.j. kolistina/kg t.t./dan; ~ 80 mg veterinarskog lijeka/kg t.t./dan), tijekom 3-5 uzastopnih dana.

Kokoši (liječenje dijela ili cijelog jata): 3,1 mg kolistina/kg t.t./dan (75.000 i.j. kolistina/kg t.t./dan; ~ 60 mg veterinarskog lijeka/kg t.t./dan), tijekom 3-5 uzastopnih dana.

Kod pripremanja ljekovite vode treba paziti da se voda dodaje prašku, a ne obrnuto. Odgovarajuća količina praška prvo se otopi u 10 puta manjoj količini vode, a potom dopuni do željene koncentracije.

Na temelju preporučene doze te broja i težine životinja koje treba liječiti, točnu dnevnu koncentraciju veterinarskog lijeka treba izračunati prema sljedećoj formuli:

$$\frac{\text{mg veterinarskog lijeka/kg t.t./dan} \times \text{prosječna t.t. životinja (kg) koje će se liječiti}}{\text{prosječna dnevna potrošnja vode (L)/životinja/dan}} = \text{mg veterinarskog lijeka/L pitke vode}$$

Unos ljekovite otopine ovisi o kliničkom stanju životinja. Stoga je nekad potrebno prilagoditi koncentraciju veterinarskog lijeka u vodi za piće da bi životinje unijele odgovarajuću dozu.

Trajanje terapije treba ograničiti na minimalno vrijeme potrebno za liječenje bolesti.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Kod predoziranja mogu nastati probavni poremećaji (proljevanje, povraćanje). U tom slučaju treba umanjiti dozu ili prekinuti liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Telad, prasad, kokoš:

Meso i iznutrice: 1 dan.

Kokoš:

Jaja: 0 dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QA07AA10

4.2 Farmakodinamika

GIRAXA, 50 mg (1,2 mil. i. j.)/g, prašak za oralnu otopinu, za goveda, svinje i kokoši
KLASA: UP/1-322-05/26-01/351
URBROJ: 525-09/594-26-2

ODOBRENO



Kolistinsulfat (polimiksin-E) je polipeptidni antibiotik iz skupine polimiksina, a učinak iskazuje protiv gram-negativnih bakterija od kojih neke uzrokuju teške infekcije u životinja, posebno enterobakterije *E. coli* što se očituje proljevom u teladi, prasadi i peradi. Nije učinkovit protiv gram-pozitivnih bakterija, a na njega su rezistentni mikroorganizmi iz rodova *Proteus* spp. i *Serratia* spp. Veže se na lipopolisaharide u bakterijskoj stjenci, remeti njenu građu i osmotsku ravnotežu. Stanična membrana postane propusna, iz stanice se gube purini i pirimidini te na kraju bakterija propadne. Kolistin ima o koncentraciji ovisno djelovanje protiv gram-negativnih bakterija. Nakon primjene kroz usta postižu se visoke koncentracije u probavnom sustavu, odnosno u ciljnom mjestu, uslijed slabe apsorpcije tvari.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene kroz usta, kolistin se gotovo ne apsorbira iz probavnog sustava, a u crijevnu sluznicu ne prodire. U sustavnom krvotoku može ga se naći samo u tragovima i to u novorođenih jedinki te u slučaju oštećenja crijevne sluznice. Nakon unosa ostaje u želučano-crijevnom sustavu te se izlučuje fecesom gotovo isključivo vezan za fosfolipide i lipopolisaharide gram-negativnih crijevnih bakterija (90-99%). Kod primjene visoke doze, mala količina apsorbiranog kolistina izluči se mokraćom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nema dostupnih podataka o mogućim interakcijama ili inkompatibilitetima ovog veterinarskog lijeka kada se primjeni oralno miješanjem u vodu za piće koja sadrži biocidne pripravke, dodatke hrani za životinje ili druge tvari koje se primjenjuju u vodi za piće.

Veterinarski lijek otopljen u vodi za piće ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju:	3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja:	4 mjeseca.
Rok valjanosti nakon otapanja prema uputi:	18 sati.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Veterinarski lijek nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja i ljekovitu vodu čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Troslojna vrećica od poliestera (vanjski sloj)/aluminij/polietilen folije niske gustoće (unutarnji sloj) veličine pakovanja sa 100 g i 1 kg praška i cilindrični spremnik od polipropilena s poklopcem i sigurnosnim obručem od polietilena niske gustoće sa 100 g i 1 kg praška.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

GIRAXA, 50 mg (1,2 mil. i. j.)/g, prašak za oralnu otopinu, za goveda, svinje i kokoši
KLASA: UP/I-322-05/26-01/351
URBROJ: 525-09/594-26-2

ODOBRENO



5/15

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA-FARMA d.o.o.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/290

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 31. 12. 2007.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

13. 05. 2026.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

GIRAXA, 50 mg (1,2 mil. i. j.)/g, prašak za oralnu otopinu, za goveda, svinje i kokoši
KLASA: UP/I-322-05/26-01/351
URBROJ: 525-09/594-26-2

ODOBRENO



