

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

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



11/15

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

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

2. Sastav

Jedan g praška sadrži:

Djelatna tvar:

Kolistinsulfat (polimiksin E)

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

Bijeli do žućkasti higroskopni prašak.

3. Ciljne vrste životinja

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



4. Indikacije za primjenu

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.

5. 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-crijevnj mikroflori, najčešće povezano s *Clostridium difficile*, koja može biti smrtonosna.

6. Posebna upozorenja

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 apsorpcije tvari. Ovi faktori ukazuju da terapija dulja od one navedene u odjeljku „Doziranje za svaku

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



12/15

ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene“, može rezultirati nepotrebnim izlaganjem, te se ne preporučuje.

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 koji 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.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Podaci nisu dostupni.

Predoziranje:

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

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.

7. Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: www.farmakovigilancija.hr.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

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.).

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



13/15

Telad: (liječenje pojedinačnih životinja): 4,2 mg kolistina/kg tjelesne težine (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.

Preporučuje se potrebnu količinu praška prvo otopiti u 1/3 do 1/2 potrebne količine vode i ponuditi teletu 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 tjelesne težine (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 tjelesne težine (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 pridodaje 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:

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

9. Savjeti za ispravnu primjenu

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.

10. Karencije

Telad, prasad, kokoš:

Meso i iznutrice: 1 dan.

Kokoš:

Jaja: 0 dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

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. Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na pakiranju nakon „Exp.“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja:

4 mjeseca.

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



14/15

Rok valjanosti nakon otapanja prema uputi:

18 sati.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

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. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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

Vrećice sa 100 g i 1 kg.

Cilindrični spremnik sa 100 g i 1 kg.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

13. 05. 2026.

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

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

KRKA-FARMA d.o.o.

Radnička cesta 48

10000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel: + 385 1 6312 101

e-mail: info.hr@krka.biz

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

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



15/15