

Pratljeno dana: 28-01-2019
Potpis: _____

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Giraxa 50 mg (1,2 mil.i.j.)/g
prašak za upotrebu u pitkoj vodi
KLASA: UP/I-322-05/17-01/290
URBROJ: 525-10/0609-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

1/16

siječanj 2019.

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g praška za oralnu otopinu sadržava:

Djelatna tvar:

Kolistinsulfat (polimiksin E)

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

Pomoćna(e) tvar(i):

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za oralnu otopinu.

Bijeli do žućkasti higroskopni prašak.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

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

4.2 Indikacije za primjenu, za svaku od ciljnih vrsta životinja

Terapija i metafilaksa infekcija probavnog sustava teladi, prasadi i kokoši uzrokovanih neinvazijskim sojevima bakterije *Escherichia coli* osjetljivim na kolistin.

Prije metafilaktičke terapije treba utvrditi prisutnost bolesti u stadu.

4.3 Kontraindikacije

Ne smije se primjenjivati novorođenim jedinkama zbog propusnosti crijevne sluznice i preživačima s razvijenom funkcijom predželudaca.

Ne smije se davati životinjama preosjetljivim na polimiksine.

Ne koristiti za konje, posebice ždrjebad, budući da kolistin može rezultirati razvojem kolitisa povezanog s antimikrobicima (kolitisX) zbog promjene u gastrointestinalnoj mikrobioti, najčešće povezano s *Clostridium difficile*, koja može biti smrtonosna.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Kolistin ima o koncentraciji ovisno djelovanje protiv gram-negativnih bakterija. Nakon oralne primjene postižu se visoke koncentracije u gastrointestinalnom traktu, odnosno u ciljnom mjestu, uslijed slabe apsorpcije tvari. Ovi faktori ukazuju da terapija dulja od one navedene u dijelu 4.9, može rezultirati nepotrebnim izlaganjem, te se ne preporučuje.



4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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

Kolistin je lijek 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 proizvoda koja odstupa od navedenih uputa rezultira neuspješnim liječenjem i prevalencijom bakterija otpornih na kolistin.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati udisanje praška i dodir kože s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom (VMP) ili ljekovitom otopinom, a nakon upotrebe treba oprati ruke. Osobe preosjetljive na kolistin ne smiju rukovati s ovim VMP-om.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP nije namijenjen liječenju gravidnih životinja i životinja u laktaciji.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

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

Telad: (liječenje pojedinačnih životinja): 4,2 mg kolistina/kg tjelesne mase (t.m.)/dan (100 000 i.j. kolistina/kg t.m./dan; ~ 80 mg praška/kg t.m./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.

75 000

Prasad: (liječenje dijela ili cijelog stada): 4,2 mg kolistina/kg tjelesne mase (t.m.)/dan (100 000 i.j. kolistina/kg t.m./dan; ~ 80 mg praška/kg t.m./dan), tijekom 3-5 uzastopnih dana.

Kokoši (liječenje dijela ili cijelog jata): 3,1 mg kolistina/kg tjelesne mase (t.m.)/dan (75 i.j. kolistina/kg t.m./dan; ~ 60 mg praška/kg t.m./dan), tijekom 3-5 uzastopnih dana.

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

Točnu dnevnu količinu VMP u vodi za piće treba izračunati na temelju propisane gore navedene doze te broja i tjelesne mase životinja koje će biti liječene, prema slijedećoj formuli:

$$\frac{\text{mg VMP-a/kg t.m./dan} \times \text{prosječna tjelesna masa životinja (kg) koje će se liječiti}}{\text{prosječna dnevna potrošnja vode (L)/životinja/dan}} = \text{mg VMP-a/L pitke vode}$$

Da bi se osiguralo ispravno doziranje, mora se što točnije odrediti t.m. životinja.

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

Otopina VMP-a se mora utrošiti unutar 18 sati nakon pripreme.

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

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

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

4.11. Karencija(e)

Meso i jestivi nusproizvodi:

1 dan.

Jaja:

0 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: Intestinalni antiinfektivni lijekovi, antibiotici

ATCvet kod: QA07AA10

5.1 Farmakodinamička svojstva

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 *Proteus* i *Serratia* sp. Veže se na lipopolisaharide u bakterijskoj stijenci, 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 oralne primjene postižu se visoke koncentracije u probavnom sustavu, odnosno u ciljnom mjestu, uslijed slabe apsorpcije tvari.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon primjene kroz usta, kolistin se gotovo ne resorbira 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 izmetom gotovo isključivo vezan za fosfolipide i lipopolisaharide gram-negativnih crijevnih bakterija (90-99%). Ako se daju vrlo velike doze, mala količina apsorbiranog kolistina izluči se mokraćom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Laktoza monohidrat
Saharoza

6.2 Glavne inkompatibilnosti

VMP otopljen u vodi za piće ne smije se miješati s drugim VMP-ima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju:	3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja:	4 mjeseca.
Rok valjanosti poslije razrjeđenja ili rekonstitucije prema uputi:	18 sati.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u dobro zatvorenom originalnom pakiranju.
Zaštititi od svjetla.
Čuvati na suhom.
Čuvati pri temperaturi do 25 °C.
Ne hladiti ili zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

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.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni VMP ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih VMP trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o.
Radnička cesta 48
10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel.: +385 1 63 12 100
Fax: +385 1 61 76 739
E-mail: info.hr@krka.biz

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

17. 1. 2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Siječanj 2019.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

