

B. UPUTA O VMP

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

12/16

siječanj 2019.

ODOBRENO



UPUTA O VMP:

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

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republika Hrvatska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

Kolistinsulfat (polimiksin E)

Bijeli do žućkasti higroskopan prašak.

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 g praška za oralnu otopinu sadržava:

Djelatna tvar:

Kolistinsulfat (polimiksin E)

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

Pomoćne tvari: laktoza monohidrat i saharoza.

4. INDIKACIJE

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

Prije metafilaktičke terapije treba utvrditi prisutnost bolesti u stadu.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne smije se primjenjivati novorođenim jedinkama (propusnost crijevne sluznice) i odraslim preživačima (razvijena funkcija 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 mikroflori, najčešće povezano s *Clostridium difficile*, koja može biti smrtonosna.

6. NUSPOJAVE

Nisu poznate.

Ako se zamijeti bilo koja nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara.

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

13/16

siječanj 2019.

ODOBRENO



7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

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

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) 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.

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:

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

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

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.

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.

10. KARENCIJA

Meso i jestivi nusproizvodi:
Jaja:

1 dan.
0 dana.

11. 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.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja:

4 mjeseca.

Rok valjanosti poslije razrjeđenja ili rekonstitucije prema uputi:

18 sati.

12. POSEBNA UPOZORENJA

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 VMP ili ljekovitom otopinom, a nakon upotrebe treba oprati ruke. Osobe preosjetljive na kolistin ne smiju rukovati s ovim VMP.

Graviditet i laktacija:

Giraxa prašak za peroralnu otopinu nije namijenjen liječenju gravidnih životinja i životinja u laktaciji.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

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

Inkompatibilnosti:

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

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

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

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

17. 1. 2019.

15. OSTALE INFORMACIJE

Farmakodinamička svojstva

Kolistinsulfat (polimiksin-E) je polipeptidni antibiotik iz skupine polimiksina, a učinak iskazuje prije svega 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 te poremeti 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.

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.

Način izdavanja VMP

Izdaje se na veterinarski recept.

Oprema/veličina pakovanja

Vrećice 100 g i 1 kg.

Cilindrični spremnik 100 g i 1 kg.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Broj odobrenja za stavljanje u promet: UP/I-322-05/17-01/290

ATCvet kod: QA07AA10

