

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

Giraxa –50 mg/g powder for oral solution for calves, piglets and chickens
Гиракса–50 mg/g прашок за перорален раствор за телиња, прасиња и живина

фармацевтска форма
прашок за перорален раствор

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
колистин сулфат

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје
ул."Христо Татарчев – 1" бр.101
1000 Скопје,
Република Македонија

Име и адреса на производителот:

KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 68501 Novo mesto, Slovenia

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Гиракса– 50 mg/g прашок за перорален раствор за телиња, прасиња и живина

Секој грам од прашокот содржи:

Активна супстанција:

колистин (во форма на сулфат) *50 mg (еквивалентно на 1 200 000 IU)
*50 mg колистин сулфат е еквивалентен на 40 mg колистин база)

Бел до жолтеникав хигроскопен прашок за перорален раствор.

Помошни супстанции: лактоза монохидрат, сахароза

3. Терапевтски индикации

Терапија и метафилактика на гастроинтестинални инфекции предизвикани од неинвазивни соеви на *E. coli* кои се осетливи на колистин кај телиња, прасиња и живина.

4. Контраиндикации

Да не се употребува кај коњи, особено не кај ждребиња, затоа што колистинот, како резултат на промената на балансот во гастроинтестиналната микрофлора може да доведе до колитиској е поврзан со антимикробна терапија (Колитис X), типично поврзан со *Clostridium difficile*, што може да биде и фатален.

5. Несакани дејства

Не се познати.

Доколку забележите било какви несакани дејства, дури и оние кои не се наведени во упатството за употреба, или пак сметате дека лекот не дејствува, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина.

6. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Говеда (телиња), свињи (прасиња), живина.

7. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Препорачана доза е 2,5–4 mg колистин сулфат на kg телесна тежина дневно, односно 5 до 8 g од препаратот на 100 kg телесна тежина.

Телиња, прасиња: 5 до 8 g од препаратот на 100 kg телесна тежина дневно (на два пати) во тек на 3 последователни дена.

Живина: 5 до 8 g од препаратот на 10 литри вода за пиење во тек на 3 последователни дена.

Гиракса прашокот се администрира перорално во водата за пиење.

Со цел да се обезбеди правилно дозирање, телесната тежина на животните треба колку што е можно попрецизно да се одреди за да се избегне можноста за субдозирање, затоа треба да се направат сите напори за обезбедување на ефикасна терапија преку обезбедување на соодветна концентрација на местото на инфекцијата.

Препорака за правилна употреба

Да се употреби за 18 часа по растворање на препаратот во водата за пиење.

8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Телиња, прасиња, живина: месо и внатрешни органи: 1 ден.

Не е дозволена употреба на препаратот кај живина во период на несивост кои несат јајца за исхрана на луѓето.

9. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на места достапни за деца!

Не се потребни посебни услови на чување.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат: 3 години.

Рок на употреба по отварање на контактното пакување: 4 месеци.

Рок на употреба по растворувањето или реконституција на препаратот во согласност со дадените инструкции: 18 часа.

Не го употребувајте овој ветеринарно-медицински препарат по истекот на рокот на употреба кој е назначен на пакувањето.

10. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај секој таргет вид

Колистинот има активност против Грам-негативните бактерии која е зависна од концентрацијата. По перорална администрација се постигнуваат високи дози во гастроинтестиналниот тракт, односно на целното место, поради слабата апсорпција на супстанцијата. Овие фактори индицираат дека подолга терапија отколку препорачаната во точка 7 не се препорачува, затоа што доведува до непотребна изложеност.

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните

Колистин е последен избор на лек во хуманата медицина за терапија на инфекции кои се предизвикани од бактерии резистентни на повеќе типови на лекови. Со цел да се намали било каков потенцијален ризик поврзан со зголемена употреба на колистин, неговата употреба треба да биде ограничена на терапија или терапија и метафилактика на болести, и не треба да се употребува за профилакса.

Внесот на лекот од страна на животните може да биде изменет како резултат на болеста. Доколку животните не земаат доволно вода, тие треба да се третираат парентерално, каде тоа е соодветно.

Кога е возможно, колистинот треба да се употребува само врз основа на предходно тестирање на осетливоста.

Употреба на производот која не е во согласност со инструкциите дадени во Збирниот извештај за особините за лекот може да доведе до неуспешна терапија и зголемена преваленца на бактерии резистентни на колистин.

Неоправдана повторена или пролонгирана употреба на овој производ треба да се избегнува и треба да се применува добри практики на управување, како што се, добра хигиена, соодветна вентилација, да се избегнува пренаселеност во објектите се цел да се подобри здравствениот статус на стадото/јатото. Не го употребувајте колистин како замена за добри практики на управување.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни

Луѓето со позната хиперсензитивност на колистин треба да избегнуваат контакт со овој ветеринарно медицински препарат.

Немојте да пушите, јадете или пиете додека ракувате со овој препарат.

Темелно измијте ги рацете со сапун и вода по употреба.

При ракување со овој препарат треба да се носи лична заштитна опрема која се состои од маска за дишење, гумени ракавици или ракавици од латекс.

Избегнувајте контакт со кожата, очите и слузниците. При случаен контакт со кожата или слузниците, исплакнете ја зафатената регија со многу вода веднаш по изложувањето.

При случаен контакт со очите, веднаш исплакнете ги очите со голема количина на свежа вода.

Доколку се појават проблеми, побарајте медицински совет и покажете го упатството за употреба или етикетата на лекарот.

11. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или материјал за фрлање кој потекнува од ветеринарно-медицинските препарати, треба да се отстрани во согласност со законските регулативи.

Советувајте се со вашиот доктор по ветеринарна медицина како да ги фрлите лековите кои веќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштита на животната средина.

12. Останати информации

12.1 Фармакодинамика

Колистин (полимиксин Е) е природен антибиотик кој припаѓа на групата полипептиди со висок афинитет за биолошките мембрани. Ја дестабилизира бактериската клеточна мембрана и предизвикува лизирање на бактериите. Дејството е бактерицидно. Активен е против Грам-негативни бактерии; многу од нив се значајни патогени при инфективните заболувања кај животните, особено ентеробактериите *E. coli* и *Salmonella* spp., кои предизвикуваат дијареа кај телиња и гастроинтестинални заболувања кај свињи и живина. Овие патогени се високо осетливи на колистин (MIC најчесто помала од 1 µg/ml за 85 % од целните бактерии). MIC вредностите за неколку серотипови на *E. coli* се движат приближно од 0,15 до 0,5 µg/ml; на осетливите соеви на *E. coli* вообичаено делуваат концентрации под 0,5 µg/ml. MIC вредностите за неколку серотипови на *Salmonella* spp. се движат од приближно 0,78 до 4 µg/ml. Грам-позитивните

бактерии се генерално резистентни на колистин, како и некои видови на Грам-негативни бактерии како *Proteus* и *Serratia*. Сепак, стекнатата резистентност на Грам-негативните ентерични бактерии на колистин е ретка и се објаснува со мутација во еден степен.

12.2 Фармакокинетика

Полипептидната структура на колистин ја спречува неговата апсорпција во гастроинтестиналниот тракт (по перорална апликација). Колистинот не пенетрира во цревната мукоза. По перорална администрација, останува во гастроинтестиналниот тракт со последователна екскреција преку фецесот; по администрација на многу високи дози, мала количина се излучува исто така и преку урината. Елиминацијата се случува претежно во врзана форма (90-99%).

13. Пакување

Вреќички од PETP/AL/LDPE фолија топлински запечатени 1000 g.
Securibox PP контејнери со LID PE затворачи 100 g.
Securibox PP контејнери со LID PE затворачи 1000 g.

Сите големини на пакувања може да не се достапни на пазарот.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалното претставништво на носителот на одобрението за ставање во промет.

14. Начин на издавање

Ветеринарно-медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт.

15. АТС вет код

QA12AX – интестинални антиинфективни препарати, антибиотици

16. АХВ број

1471

17. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-1171

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба