

## **A. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Giraxa 50 mg/g prašek za peroralno raztopino za teleta, pujske in piščance

### 2. Sestava

En gram praška vsebuje:

#### Učinkovina:

kolistin (v obliki sulfata)\* 50 mg (kar ustreza 1 200 000 i.e.)

\* 50 mg kolistinijevega sulfata ustreza 40 mg kolistinijeve osnove.

Bel do rumenkast higroskopen prašek.

### 3. Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta), prašiči (pujski), piščanci.



### 4. Indikacije

Zdravljenje in metafilaksa gastrointestinalnih okužb, ki jih povzroča neinvazivna bakterija *E. coli*, občutljiva na kolistin, pri teletih, pujskih in piščancih.

Pred metafilaktično uporabo je treba dokazati prisotnost bolezni v čredi/jati.

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite za zdravljenje konj, zlasti žrebet, saj lahko kolistin zaradi spremembe ravnovesja mikroflore v prebavilih povzroči s protimikrobnimi zdravili povezani kolitis (Colitis X), ki je običajno povezan z bakterijo *Clostridium difficile* in je lahko smrten.

### 6. Posebna opozorila

#### Posebna opozorila:

Kolistin deluje proti gramnegativnim bakterijam, pri čemer je njegovo delovanje odvisno od koncentracije. Zaradi slabe absorpcije učinkovine, se s peroralno uporabo doseže visoka koncentracija zdravila v prebavnem traktu, tj. na ciljnem mestu. Ti dejavniki kažejo, da trajanje zdravljenja, daljše od trajanja, navedenega v poglavju »Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila«, ki vodi k nepotrebnosti izpostavljenosti, ni priporočljivo.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

V humani medicini je kolistin zdravilo, ki se uporablja kot zadnja možnost za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo nekatere bakterije, odporne proti več zdravilom. Da bi zmanjšali vsakršno možno tveganje,

povezano z razširjeno uporabo kolistina, je treba njegovo uporabo omejiti na zdravljenje in metafilakso bolezni, ne sme pa se uporabljati profilaktično.

Količina zdravila, ki ga živali popijejo, je lahko zaradi bolezni različna. Če popijejo premalo vode, jih je treba včasih zdraviti parenteralno.

Uporaba zdravila mora temeljiti na testiranju občutljivosti povzročiteljev in naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami zdravljenja s širokospektralnimi antibiotiki.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko zmanjša učinek in poveča razširjenost bakterij, odpornih proti kolistinu.

Izogibati se je treba neupravičeni ponavljajoči se ali podaljšani uporabi zdravila ter upoštevati pravila dobre prakse upravljanja, npr. skrbeti za ustrezno higieno, primerno zračenje in za to, da število živali na enoto ni preveliko, kar izboljša zdravstveno stanje črede oz. jate.

Kolistina ne uporabljajte kot nadomestilo za dobre prakse upravljanja.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za kolistin naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Med uporabo zdravila ne kadite, ne jejte in ne pijte.

Po uporabi zdravila si roke temeljito umijte z milom in vodo.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki je sestoji iz dihalne maske in gumijastih rokavic ali rokavic iz lateksa.

Preprečite stik zdravila s kožo, očmi in sluznicami. Pri nenamernem stiku zdravila s kožo ali sluznicami prizadeto mesto nemudoma sperite z veliko vode. Pri nenamernem stiku zdravila z očmi oči nemudoma sperite z veliko sveže vode.

Če se pojavijo težave, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

#### Brejest in laktacija:

Zdravilo se uporablja za zdravljenje telet, pujskov in piščancev.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

#### Preveliko odmerjanje:

Ni podatkov.

## **7. Neželeni dogodki**

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

Dajanje v vodo za pitje.

Priporočeni odmerek je 2,5–4 mg kolistinijevega sulfata na kg telesne mase na dan, to je 5–8 g zdravila na 100 kg telesne mase.

Teleta, pujski: 5–8 g zdravila na 100 kg telesne mase na dan (v dveh delih) dajemo 3 dni zaporedoma.

Piščanci: 5–8 g zdravila na 10 litrov pitne vode dajemo 3 dni zaporedoma.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim natančneje določiti telesno maso živali.

Trajanje zdravljenja je treba omejiti na najkrajši možni čas, potreben za ozdravitev.

#### **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Ko zdravilo raztopite v pitni vodi, ga uporabite v 18 urah.

#### **10. Karenca**

Teleta, pujski, piščanci: meso in organi: 1 dan

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo jajca za prehrano ljudi.

#### **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 4 mesece.

Rok uporabnosti po razredčenju ali rekonstituciji v skladu z navodili: 18 ur.

#### **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

#### **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

#### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja**

DC/V/0160/001

Vrečice: 100 g ali 1000 g.

Vsebniki: 100 g ali 1000 g.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

**15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

27. 9. 2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Tel: 00386 (0) 51 635 877