

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA 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.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat
saharoza

Bel do rumenkast higroskopen prašek.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

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

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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.

3.3 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.

3.4 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 ciljnim mestu. Ti dejavniki kažejo, da trajanje zdravljenja, daljše od trajanja, navedenega v poglavju 3.9, ki vodi k nepotrebnim izpostavljenostim, ni priporočljivo.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

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 zdravljenja 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. skrb 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 očistite nemudoma sperite z veliko sveže vode.

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila.

Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Zdravilo se uporablja za zdravljenje telet, pujskov in piščancev.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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 pravilen odmerek, je treba čim natančneje določiti telesno maso živali.

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

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni podatkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

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

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

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QA07AA10

4.2 Farmakodinamika

Kolistin (polimiksin E) je naravni antibiotik, ki spada med polipeptide z veliko afiniteto za biološke membrane. Destabilizira membrano bakterijskih celic in povzroči njihov razpad. Delovanje je baktericidno. Deluje na gramnegativne bakterije, od katerih so mnoge pomembni povzročitelji infekcijskih bolezni pri živalih, zlasti *E. coli*, ki povzroča drisko pri teletih ter bolezni prebavil pri prašičih in perutnini. Ta povzročitelj je zelo občutljiv za kolistin (MIK je za 85 % ciljnih bakterij največkrat manj kot 1 µg/ml). Vrednosti MIK za več serotipov bakterije *E. coli* so pretežno v obsegu od okoli 0,06 do 4 µg/ml; za občutljive seve bakterije *E. coli* običajno zadostujejo koncentracije, manjše od 4 µg/ml. Kolistin deluje proti gramnegativnim bakterijam, pri čemer je njegovo delovanje odvisno od koncentracije. Zaradi slabe absorpcije snovi se s peroralno uporabo doseže visoka koncentracija zdravila v prebavnem traktu, tj. na ciljnem mestu.

Grampozitivne bakterije so naravno odporne proti kolistinu, prav tako tudi nekatere vrste gramnegativnih bakterij, kot sta *Proteus* in *Serratia*. Vendar pa je pridobljena odpornost gramnegativnih enterobakterij proti kolistinu redka in jo razložimo z enostopenjsko mutacijo.

4.3 Farmakokinetika

Polipeptidna struktura kolistina preprečuje njegovo absorpcijo v prebavilih (po peroralnem dajanju). Kolistin ne prehaja skozi črevesno sluznico. Po peroralnem dajanju ostaja v prebavilih in se nato izloča z blatom; po dajanju zelo velikih odmerkov se majhna količina izloči tudi z urinom. Izločanje večinoma poteka v vezani obliki (90–99 %).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

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.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Vrečice iz toplotno zatesnjene folije iz PETP, AL in LDPE: 100 g

Vrečice iz toplotno zatesnjene folije iz PETP, AL in LDPE: 1000 g

PP-vsebniki Securibox z -zaporkami iz LID PE: 100 g

PP-vsebniki Securibox z -zaporkami iz LID PE: 1000 g

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0160/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 29. 4. 2013

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

27. 9. 2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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