

|                                   |                   |
|-----------------------------------|-------------------|
| 1.3.1                             | Colistin sulphate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                |

## NAVODILO ZA UPORABO

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

### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

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

### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

Kolistinijev sulfat

### 3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

1 gram praška vsebuje:

Zdravilna učinkovina  
kolistin (v obliki sulfata)\* 50 mg (kar ustreza 1 200 000 IE)  
\* 50 mg kolistinijevega sulfata ustreza 40 mg kolistinijeve osnove.

Bel do rumenkast higroskopni prašek za peroralno raztopino.

### 4. INDIKACIJE

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

### 5. KONTRAINDIKACIJE

Zdravila ne uporabljajte 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. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršnekoli resne neželene učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v tem navodilu za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

### 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

|                                   |                   |
|-----------------------------------|-------------------|
| 1.3.1                             | Colistin sulphate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                |

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

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Priporočeni odmerek je 2,5–4 mg kolistinijevega sulfata na kg telesne mase, 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.

Prašek Giraxa dajemo peroralno v pitni vodi.

Da bi zagotovili pravilen odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim natančneje določiti telesno maso živali. Zdravljenje je učinkovito, če je na mestu okužbe ustrezna koncentracija zdravila.

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

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Ko zdravilo raztopite v pitni vodi, je uporabno 18 ur.

## **10. KARENCA**

Teleta, pujski, piščanci

Meso in organi: 1 dan

Pri pticah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi, uporaba zdravila v obdobju nesnosti ni dovoljena.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenem na ovojnicini.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 4 mesece

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

## **12. POSEBNA OPOZORILA**

### **Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

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 ciljnim mestu. Ti dejavniki kažejo, da trajanje zdravljenja, daljše od trajanja, navedenega v poglavju 4.9, ki vodi k nepotrebnosti izpostavljenosti, ni priporočljivo.

|                                   |                   |
|-----------------------------------|-------------------|
| 1.3.1                             | Colistin sulphate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                |

### **Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih**

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.

Če je le mogoče, je treba zdravljenje s kolistinom izvajati le po predhodnem testiranju občutljivosti povzročiteljev.

Uporaba zdravila na način, ki odstopa od navodil, podanih v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko vodi k neuspešnemu zdravljenju 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 sestavljena 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 nemudoma posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

## **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini in odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

## **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

27.5.2015

## **15. DRUGE INFORMACIJE**

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

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

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

|                                   |                   |
|-----------------------------------|-------------------|
| 1.3.1                             | Colistin sulphate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                |

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

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.