

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Giraxa 50 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla cieląt, prosiąt i kurcząt

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram proszku zawiera:

Substancja czynna:

Kolistyna (jako siarczan)* 50 mg (co odpowiada 1 200 000 j.m.)

** 50 mg kolistyny siarczanu odpowiada 40 mg kolistyny.*

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego
Biały do żółtawego higroskopijny proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnie (prosięta), kurczęta.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metafilaktyka chorób jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy bakterii *E. coli* wrażliwe na kolistynę u cieląt, prosiąt i kur.

Przed rozpoczęciem leczenia w ramach metafilaktyki należy stwierdzić obecność tej choroby w stadzie

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować tego leku u koni, w szczególności u źrebiąt, gdyż zmiana w równowadze mikroflory przewodu pokarmowego może prowadzić do wystąpienia potencjalnie śmiertelnego zapalenia okrężnicy związanego z podawaniem antybiotyków (ang. antimicrobial associated colitis, colitis X), wywołanego zwykle przez bakterie *Clostridium difficile*.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kolistyna wykazuje zależne od stężenia działanie przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. Z uwagi na słabe wchłanianie po podaniu doustnym osiąga ona wysokie stężenia w przewodzie pokarmowym, tj. miejscu docelowym. W związku z powyższymi czynnikami nie zaleca się czasu trwania leczenia dłuższego niż wskazany w punkcie 4.9, prowadzącego do niepotrzebnego narażenia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Kolistyna jest lekiem ostatniej szansy stosowanym w medycynie ludzkiej w leczeniu zakażeń wywołanych przez pewne wielolekooporne bakterie. W celu zminimalizowania wszelkiego potencjalnego ryzyka związanego z powszechnym stosowaniem kolistyny stosowanie tej substancji należy ograniczyć do leczenia lub leczenia i metafilaktyki chorób, natomiast nie należy jej stosować w profilaktyce.

Pobieranie przez zwierzęta wody do picia zawierającej lek może być uzależnione od stopnia ciężkości choroby. W przypadku niedostatecznego pobierania wody przez zwierzęta należy, gdy jest to zasadne, zastosować leczenie parenteralne.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu wrażliwości drobnoustrojów. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić krajowe i regionalne wytyczne dotyczące polityki antybiotykowej.

Stosowanie produktu niezgodne z instrukcją zawartą w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może doprowadzić do niepowodzenia leczenia oraz zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na kolistynę.

Należy unikać przedłużonego lub powtarzalnego stosowania produktu oraz zastosować dobrą praktykę zarządzania np. zachowanie czystości, odpowiednia wentylacja w celu poprawy stanu zdrowia zwierząt w stadzie. Nie stosować kolistyny jako substytutu dobrej praktyki zarządzania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na kolistynę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas pracy z produktem nie wolno palić papierosów, jeść ani pić.

Po zastosowaniu produktu należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się maska ochronna na twarz, rękawice gumowe lub lateksowe.

Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. Jeśli taki kontakt nastąpi, zaleca się spłukać skażone miejsce dużą ilością wody.

W razie przypadkowego kontaktu ze spojówką oka, należy obficie przepłukać oko wodą.

W przypadku wystąpienia problemów należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt przeznaczony jest do stosowania u cieląt, prosiąt i kurcząt.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Zalecana dawka – 2,5 – 4 mg kolistyny siarczanu na 1 kg masy ciała/ dzień = 5 – 8 g produktu / 100 kg masy ciała

Cielęta, prosięta: 5 do 8 g proszku na 100 kg masy ciała dziennie (podzielone na dwie dawki); podawać w odstępach co 12 godzin przez 3 dni.

Kurczęta: 5 do 8 g proszku na 10 litrów wody do picia, przez 3 dni.

Proszek Giraxa należy podawać doustnie, w wodzie do picia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, masa ciała powinna zostać określona najdokładniej jak to możliwe co pozwoli uniknąć podania zbyt niskiej dawki preparatu. W celu uzyskania właściwego stężenia dawkę należy odpowiednio dostosować.

Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimalnego czasu niezbędnego do wyleczenia choroby.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak dostępnych danych

4.11 Okres (-y) karencji

Cielęta, prosięta, kurczęta: tkanki jadalne: 1 dzień

Produkt nie dopuszczony do stosowania u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Jelitowe leki przeciwwzakaźne, antybiotyki

Kod ATCvet: QA07AA10

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kolistyna (polimyksyna E) jest naturalnym antybiotykiem należącym do polipeptydów, wykazującym wysokie powinowactwo do błon biologicznych. Mechanizm jej działania polega na destabilizacji błon komórkowych, co w konsekwencji prowadzi do ich lizy. Wywiera działanie bakteriobójcze. Jest skuteczna wobec bakterii Gram-ujemnych, z których większość, jak np. *E. coli* wywołujące biegunki u cieląt i prosiąt oraz choroby jelit u prosiąt i drobiu. Patogen ten jest bardzo wrażliwy na działanie kolistyny (wywiera ona działanie bójcze na 85% bakterii już w stężeniu MIC=1 µg/ml). Wartości MIC dla niektórych serotypów bakterii *E. coli* przeważnie wynoszą pomiędzy 0,06 do 4,0 µg/ml; wrażliwe szczepy *E. coli* generalnie reagują już na stężenia poniżej 4,0 µg/ml. Kolistyna wykazuje zależne od stężenia działanie przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. Z uwagi na słabe wchłanianie po podaniu doustnym osiąga ona wysokie stężenia w przewodzie pokarmowym, tj. miejscu docelowym.

Bakterie Gram-dodatnie są naturalnie odporne na działanie kolistyny, ale niektóre bakterie Gram-ujemne, takie jak *Proteus* i *Serratia* również. Jednak nabywanie oporności Gram-ujemnych bakterii jelitowych na kolistynę jest rzadkie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kolistyna, dzięki polipeptydowej budowie nie jest wchłaniana (po podaniu doustnym) z przewodu pokarmowego. Nie przenika do błony śluzowej jelita. Po podaniu drogą doustną jej obecność stwierdza się w przewodzie pokarmowym, a wydalana jest stopniowo z kałem. Przy podawaniu wysokich dawek niewielka część kolistyny wydalana jest też z moczem. Kolistyna wydalana jest głównie w postaci związanej (90-99%).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Sacharoza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu: 18 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetka zgrzewana na gorąco, typu PETP/AL/LDPE: 100 g,

Saszetka zgrzewana na gorąco, typu PETP/AL/LDPE: 1000 g

Pojemnik plastikowy typu PP z zamknięciem typu LID PE: 100 g,

Pojemnik plastikowy typu PP z zamknięciem typu LID PE: 1000 g

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1835/08

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

17.07.2008 / 26.07.2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

07.05.2015 r.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**