

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy 1 gram proszku zawiera:
Kolistyna (jako siarczan)* 50 mg (co odpowiada 1 200 000 j.m.)

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

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna, sacharoza
Biały do żółtawego higroskopijny proszek do sporządzania roztworu doustnego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

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

5. 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*.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Zalecana dawka – 2,5 – 4 mg kolistyny siarczanu na 1kg 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODAWANIA

Zużyć w ciągu 18 godzin po rozpuszczeniu produktu w wodzie do picia.

10. OKRESY KARENCJI

Bydło, świnię, kury: Tkanki jadalne: 1 dzień

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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu: 18 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 8, prowadzącego do niepotrzebnego narażenia.

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków 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.

Jeśli to tylko możliwe, stosowanie kolistyny należy oprzeć wyłącznie na wynikach badania wrażliwości bakterii.

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 produkty lecznicze weterynaryjne 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.

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

Po zastosowaniu produktu zaleca się dokładnie umyć ręce i każdą narażoną na kontakt część ciała wodą z mydłem. W razie przypadkowego kontaktu ze spojówką oka, należy obficie przepłukać oko wodą.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW , JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

07.05.2015 r.

15. INNE INFORMACJE

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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.,
ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa,
tel. 22 57 37 500,
fax. 22 57 37 564