

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

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.

Pomožne snovi

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek za peroralno raztopino.

Bel do rumenkast higroskopen prašek.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

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

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje in metafilaksa enteričnih 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.

4.3 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.

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

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

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.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Zdravilo se uporablja za zdravljenje telet, pujskov in piščancev.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9. Odmerjanje in pot uporabe

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.

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.

4.10. Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Ni podatkov.

4.11 Karenca

Teleta, pujski, piščanci

Meso in organi: 1 dan

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

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje črevesnih okužb, antibiotiki

Oznaka ATCvet: QA07AA10

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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.

5.2 Farmakokinetični podatki

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 %).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat

saharoza

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 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

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

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

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

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d. d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0160/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

29.04.2013

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

27.5.2015

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE