

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GIRAXA 50 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, paršeliams ir viščiukams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

kolistino (sulfato)* 50 mg (atitinkančio 1 200 000 TV);

* – 50 mg kolistino sulfato atitinka 40 mg kolistino;

pagalbinių medžiagų: iki 1 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Milteliai geriamajam tirpalui.

Balti ar gelsvi higroskopiniai milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai), kiaulės (paršeliai), viščiukai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršelių, paršelių ir viščiukų, sergančių jautrių *E. coli* sukeltomis virškinimo trakto infekcinėmis ligomis, gydymui bei masinei profilaktikai (metafilaktikai).

Prieš pradėdant masinę profilaktinę gydymą, reikia patvirtinti, kad bandoje yra šia liga užsikrėtusių gyvūnų.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti arkliams, ypač kumeliukams, kadangi kolistinas, sutrikus virškinamojo trakto mikrofloros pusiausvyrai, gali sukelti su antimikrobinėmis medžiagomis siejamą kolitą (kolitą X), paprastai susijusį su bakterija *Clostridium difficile*, o tai gali sukelti gyvūno žūtį.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kolistinas veikia gramneigiamas bakterijas; jo poveikis šioms bakterijoms priklauso nuo jo koncentracijos. Dėl prastos kolistino absorbcijos, didelė šios medžiagos koncentracija susidaro virškinamajame trakte, t. y. tikslinėje vietoje. Atsižvelgiant į šiuos veiksnius, tęsti gydymą ilgiau, nei nurodyta 4.9 p., nerekomenduojama, nes tokiu atveju vaistas būtų naudojamas be reikalo.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Žmonių medicinoje kolistinas – tai vaistas, kuris naudojamas tik blogiausiu atveju, gydant tam tikrų daugeliui vaistų atsparių bakterijų sukeltas infekcijas. Siekiant sumažinti galimą riziką, susijusią su plačiu kolistino naudojimu, šis vaistas turėtų būti naudojamas tik gydant ligas arba gydant ligas ir taikant jų masinę profilaktiką ir neturėtų būti naudojamas įprastai profilaktikai.

Sergantys gyvūnai gali gerti mažiau vandens ir gauti nepakankamai veterinarinio vaisto. Jei reikia, mažai geriančius gyvūnus būtina gydyti tinkamais parenteriniais vaistais.

Kai tik įmanoma, kolistinas turėtų būti naudojamas tik remiantis jautrumo tyrimais.

Vaistą naudojant ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali įvykti gydymo klaidų ir padidėti kolistinui atsparių bakterijų paplitimas.

Reikia vengti vaistą naudoti pakartotinai ar ilgesnį laiką, vietoje to būtina laikytis geros vadybos praktikos taisyklių, t. y. gerinti higieną, tinkamai vėdinti patalpas bei vengti perpildymo, tokiu būdu gerinant bandos ar pulko sveikatos būklę. Kolistino negalima naudoti kaip pakaitalo gero valdymo praktikos tikslais.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kolistinui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

Naudojus vaistą, būtina kruopščiai nusiplauti rankas muilu ir vandeniu.

Dirbant su veterinariniu vaistu, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones: apsauginę kaukę, gumines ar lateksines pirštines.

Vengti vaisto sąlyčio su oda, akimis ir gleivine. Atsitiktinai patekus ant odos ar gleivinės, suterštą vietą reikia nedelsiant kruopščiai nuskalauti dideliu kiekiu vandens.

Patekus į akis, jas nedelsiant reikia plauti dideliu kiekiu švaraus vandens.

Pasireiškus sudirgimo požymiams, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaistas skirtas naudoti veršeliams, paršeliams ir viščiukams.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Rekomenduotina vaisto paros dozė yra 2,5–4 mg kolistino sulfato 1 kg kūno svorio, t. y. 5–8 g miltelių 100 kg kūno svorio.

Veršeliui ar paršeliui per parą reikia skirti 5–8 g miltelių 100 kg kūno svorio, padalijus į dvi dalis, gydyti 3 d. iš eilės.

Viščiukams reikia skirti 5–8 g miltelių 10 l geriamojo vandens 3 d. iš eilės.

Giraxa miltelius reikia sugirdyti su geriamuoju vandeniu.

Norint tinkamai dozuoti vaistą, būtina kuo tiksliau nustatyti gydomų gyvūnų svorį ir stengtis užtikrinti efektyvų gydymą nustatant, ar infekcijos vietoje susidarė tinkama veterinarinio vaisto koncentracija. Gydymą reikia tęsti ne ilgiau, nei tai būtina ligai išgydyti.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nėra duomenų.

4.11. Išlauka

Veršienai, kiaulienai, vištienai ir subproduktams – 1 para.

Negalima naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo žarnyno infekcijų, antibiotikai.

ATCvet kodas: QA07AA10.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Kolistinas (polimiksinas E) – tai natūralus polipeptidų antibiotikas, gerai besijungiantis su biologinėmis membranomis. Jis destabilizuoja bakterijos ląstelės membraną ir sukelia jos lizę. Veikia baktericidiškai gramneigiamas bakterijas, kurių dauguma yra patogeninės, gyvūnams sukeliančios infekcines ligas, ypač enterobakterijos *E. coli*, kurios veršeliams sukelia viduriavimą, kiaulėms ir paukščiams – virškinimo trakto ligas. Šis patogeninis mikroorganizmas labai jautrus kolistinui (MSK 85 % paskirties rūšių bakterijų dažniausiai būna mažesnė nei 1 µg/ml). MSK atskirų serotipų *E. coli* intervalas būna 0,06–4 µg/ml. Jautrių padermių *E. coli* paprastai paveikia mažesnės nei 4 µg/ml koncentracijos vaistas. Kolistino aktyvumas prieš gramneigiamas bakterijas priklauso nuo koncentracijos. Dėl prastos kolistino absorbcijos, didelė šios medžiagos koncentracija, naudojant *per os*, susidaro virškinamajame trakte, t. y. tikslinėje vietoje.

Gramteigiamos bakterijos natūraliai būna atsparios kolistinui, kaip ir kai kurių rūšių gramneigiamos bakterijos, pvz., *Proteus* ar *Serratia*. Tačiau įgytas gramneigiamų žarnyno bakterijų atsparumas kolistinui pasitaiko retai. Manoma, kad jis atsiranda dėl vieno žingsnio mutacijos.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Polipeptidinė kolistino struktūra neleidžia jam absorbuotis virškinamajame trakte (sugirdžius). Kolistinas neprasiskverbia per žarnų gleivinę. *Per os* patekęs į organizmą kolistinas lieka virškinamajame trakte ir išsiskiria su išmatomis. Naudojus labai didelę vaisto dozę, nedidelis jo kiekis taip pat išsiskiria su šlapimu. Vaistas išsiskiria daugiausiai susijungęs (90–99 %).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas, sacharozė.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 4 mėn.
Tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 18 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Karščiu užlydyti PETP-AL-MTPE pakeliai po 100 ir 1 000 g.
PP talpyklės su LID PE uždoriais su kontroline juoste po 100 ir 1 000 g.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1785/001-004

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2008-03-26.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2013-06-03.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015 m. liepos mėn.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PAKUOTĖS

Pakeliai, plastikinės talpyklės su plastikiniais uždoriais

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Giraxa 50 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, paršeliams ir viščiukams
Kolistino sulfatas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

kolistino (sulfato)* 50 mg (atitinkančio 1 200 000 TV);

* 50 mg kolistino sulfato atitinka 40 mg kolistino.

3. VAISTO FORMA

Milteliai geriamajam tirpalui.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 g

1 000 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai), kiaulės (paršeliai), viščiukai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

Giraxa miltelius reikia girdyti su geriamuoju vandeniu.

8. IŠLAUKA

Išlauka: veršienai, kaulienai, vištienai ir subproduktams – 1 para.

Negalima naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 4 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 18 val.

Veterinarinio vaisto serija ir tinkamumo laikas nurodyti ant užlydyto maišelio krašto.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1785/001

LT/2/08/1785/002

LT/2/08/1785/003

LT/2/08/1785/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS

GIRAXA 50 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, paršeliams ir viščiukams

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

SLOVĖNIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GIRAXA 50 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, paršeliams ir viščiukams

Kolistino sulfatas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

kolistino (sulfato)* 50 mg (atitinkančio 1 200 000 TV);

* – 50 mg kolistino sulfato atitinka 40 mg kolistino;

Balti ar gelsvi higroskopiniai milteliai geriamajam tirpalui.

4. INDIKACIJA (-OS)

Veršelių, paršelių ir viščiukų, sergančių jautrių *E. coli* sukeltomis virškinimo trakto infekcinėmis ligomis, gydymui ir masinei profilaktikai (metafilaktikai).

Prieš pradedant masinę profilaktinę gydymą, reikia patvirtinti, kad bandoje yra šia liga užsikrėtusių gyvūnų.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti arkliams, ypač kumeliukams, kadangi kolistinas, sutrikus virškinamojo trakto mikrofloros pusiausvyrai, gali sukelti su antimikrobinėmis medžiagomis siejamą kolitą (kolitą X), paprastai susijusį su bakterija *Clostridium difficile*, o tai gali sukelti gyvūno žūtį.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai), kiaulės (paršeliai), viščiukai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Rekomenduotina vaisto paros dozė yra 2,5–4 mg kolistino sulfato 1 kg kūno svorio, t. y. 5–8 g miltelių 100 kg kūno svorio.

Veršeliui ar paršeliui per parą reikia skirti 5–8 g miltelių 100 kg kūno svorio, padalijus į dvi dalis, gydyti 3 d. iš eilės.

Viščiukams reikia skirti 5–8 g miltelių 10 l geriamojo vandens 3 d. iš eilės.

Giraxa miltelius reikia sugirdyti su geriamuoju vandeniu.

Norint tinkamai dozuoti vaistą, būtina kuo tiksliau nustatyti gydomų gyvūnų svorį ir stengtis užtikrinti efektyvų gydymą nustatant, ar infekcijos vietoje susidarė tinkama veterinarinio vaisto koncentracija.

Gydymą reikia tęsti ne ilgiau, nei tai būtina ligai išgydyti.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Ištirpinus geriamajame vandenyje, vaistą reikia sunaudoti per 18 val.

10. IŠLAUKA

Veršienai, kiaulienai, vištienai ir subproduktams – 1 para.

Negalima naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 4 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 18 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kolistinas veikia gramneigiamas bakterijas; jo poveikis šioms bakterijoms priklauso nuo jo koncentracijos. Dėl prastos kolistino absorbcijos, didelė šios medžiagos koncentracija susidaro virškinamajame trakte, t. y. tikslinėje vietoje. Atsižvelgiant į šiuos veiksnius, tęsti gydymą ilgiau, nei nurodyta 8 p., nerekomenduojama, nes tokiu atveju vaistas būtų naudojamas be reikalo.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Žmonių medicinoje kolistinas – tai vaistas, kuris naudojamas tik blogiausiu atveju, gydant tam tikrą daugeliui vaistų atsparių bakterijų sukeltas infekcijas. Siekiant sumažinti galimą riziką, susijusią su plačiu kolistino naudojimu, šis vaistas turėtų būti naudojamas tik gydant ligas arba gydant ligas ir taikant jų masinę profilaktiką ir neturėtų būti naudojamas įprastai profilaktikai.

Sergantys gyvūnai gali gerti mažiau vandens ir gauti nepakankamai veterinarinio vaisto. Jei reikia, mažai geriančius gyvūnus būtina gydyti tinkamais parenteriniais vaistais.

Kai tik įmanoma, kolistinas turėtų būti naudojamas tik remiantis jautrumo tyrimais.

Vaistą naudojant ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali įvykti gydymo klaidų ir padidėti kolistinui atsparių bakterijų paplitimas.

Reikia vengti vaistą naudoti pakartotinai ar ilgesnį laiką, vietoje to būtina laikytis geros vadybos praktikos taisyklių, t. y. gerinti higieną, tinkamai vėdinti patalpas bei vengti perpildymo, tokiu būdu gerinant bandos ar pulko sveikatos būklę. Kolistino negalima naudoti kaip pakaitalo gero valdymo praktikos tikslais.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kolistinui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

Naudojus vaistą, būtina kruopščiai nusiplauti rankas muilu ir vandeniu.

Dirbant su veterinariniu vaistu, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones: apsauginę kaukę, gumines ar lateksines pirštines.

Vengti vaisto sąlyčio su oda, akimis ir gleivine. Atsitiktinai patekus ant odos ar gleivinės, suterštą vietą reikia nedelsiant kruopščiai nuskalauti dideliu kiekiu vandens.

Patekus į akis, jas reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu švaraus vandens.

Pasireiškus sudirgimo požymiams, būtina kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015 m. liepos mėn.

15. KITA INFORMACIJA

Karščiu užlydyti PETP-AL-MTPE pakeliai po 100 ir 1 000 g.

PP talpyklės su LID PE uždoriais su kontroline juostele po 100 ir 1 000 g.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmergės kelias 4
Užubalių k.
14013 Vilniaus r.
Tel. + 370 5 236 2740