

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a brojlerů kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram prášku obsahuje:

Léčivá látka:

Colistinum (ut sulfas)* 50 mg (ekvivalentní 1 200 000 IU)

* 50 mg Colistini sulfas je ekvivalentní 40 mg báze Colistinum

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální roztok

Bílý až žlutavý hygroskopický prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata), prasata (selata), kur domácí (brojleři).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a metafylaxe gastrointestinálních infekcí způsobených neinvazivní bakterií *E. coli* citlivou na kolistin u telat, selat a brojlerů kura domácího.

Před metafylaktickou léčbou by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě/hejně.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u koní, zejména u hříbat, protože kolistin může v důsledku posunu rovnováhy gastrointestinální mikroflóry vést k rozvoji kolitidy spojené s antimikrobiální léčbou (kolitidy X), v typickém případě vyvolanou bakterií *Clostridium difficile*, která může být fatální.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Kolistin vykazuje proti gramnegativním bakteriím účinnost závislou na koncentraci. Po perorálním podání je v gastrointestinálním traktu, tj. v cílovém místě, dosahováno vysokých

koncentrací v důsledku špatné absorpce látky. Tyto faktory naznačují, že doba trvání léčby delší, než je doba indikovaná v bodě 4.9, a vedoucí ke zbytečné expozici, se nedoporučuje.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Kolistin je v humánní medicíně léčivo poslední záchrany pro léčbu infekcí způsobených určitými multirezistentními bakteriemi. Kvůli minimalizaci všech možných rizik spojených s široce rozšířeným použitím kolistinu by mělo být jeho použití omezeno na léčbu nebo léčbu a metafylaxi onemocnění a kolistin by se neměl užívat k profylaxi.

Příjem léku zvířaty může být pozměněn v důsledku nemoci. V případě, že zvířata nedostatečně přijímají vodu, mohou být, tam kde je to vhodné, léčena parenterálně.

Kolistin by se měl pokud možno používat pouze na základě výsledků testů citlivosti. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku může vést k selhání léčby a ke zvýšené prevalenci bakterií rezistentních na kolistin.

Je třeba se vyhnout neodůvodněnému opakovanému a dlouhodobému použití přípravku a pro zlepšení stavu stáda/hejna je třeba dodržovat pravidla správného ošetřování, např. dobrá hygiena, dostatečné větrání, dostatečný prostor pro ustájená zvířata. Nepoužívejte kolistin namísto správné ošetrovatelské praxe.

Zvláštní opatření určená osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na kolistin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití si dobře umyjte ruce mýdlem a vodou.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z dýchací masky a gumových nebo latexových rukavic.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi. V případě náhodného potřísnění kůže nebo sliznice, opláchněte ihned postiženou oblast větším množstvím vody.

V případě náhodné expozice očí, je ihned vypláchněte větším množstvím čisté vody.

Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Tento přípravek se používá u telat, selat a brojlerů kura domácího.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Doporučená dávka je 2,5 – 4 mg kolistin-sulfátu na kg ž.hm. denně, tj. 5 – 8 g přípravku na 100 kg ž.hm.

Telata, selata: 5 až 8 g přípravku na 100 kg ž.hm. denně (ve dvou podílech) během 3 po sobě následujících dnů.

Kur domácí (brojleři): 5 až 8 g přípravku na 10 litrů pitné vody po dobu 3 po sobě následujících dnů.

Přípravek se podává perorálně v pitné vodě.

Je třeba co nejpřesněji určit správnou dávku odpovídající živé hmotnosti zvířete tak, abyste se vyhnuli poddávkování, protože musí být vyvinuto maximální úsilí k zajištění účinnosti léčby zajištěním správné koncentrace v místě infekce.

Doba trvání léčby by měla být omezena na minimální dobu nutnou k vyléčení onemocnění.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Data nejsou dostupná.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Telata, selata, kur domácí (brojleři): maso: 1 den

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: střevní antiinfektiva, antibiotika

ATCvet kód: QA07AA10

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kolistin (polymyxin E) je organická látka - antibiotikum řazené mezi polypeptidy vykazující vysokou afinitu k biologickým membránám. Destabilizuje membránu bakteriální buňky a tím způsobuje její lýzu. Působení je baktericidní. Je účinný proti gramnegativním bakteriím; mnohé z nich jsou významnými patogeny při infekčních chorobách zvířat, zejména *E. coli* způsobující průjem u telat a onemocnění zažívacího traktu u selat a drůbeže. Tento patogen je vysoce citlivý na kolistin (MIC je nejčastěji nižší než 1 µg/ml pro 85 % cílových bakterií). Hodnoty MIC jsou pro vybrané sérotypy *E. coli* převážně v rozmezí od zhruba 0,06 do 4,0 µg/ml; citlivé kmeny *E. coli* vykazují obecně odpověď na koncentrace pod 4,0 µg/ml. Kolistin vykazuje proti gramnegativním bakteriím účinnost závislou na koncentraci. Po perorálním podání je v gastrointestinálním traktu, tj. v cílovém místě, dosahováno vysokých koncentrací v důsledku špatné absorpce látky.

Grampozitivní bakterie jsou přirozeně rezistentní na kolistin podobně jako některé druhy gramnegativních bakterií, jako je *Proteus* a *Serratia*. Nicméně získaná rezistence gramnegativních střevních bakterií na kolistin je vzácná a vysvětluje se jednostupňovou mutací.

5.2 Farmakokinetické údaje

Polypeptidová struktura kolistinu brání jeho absorpci v gastrointestinálním traktu (po perorálním podání). Kolistin neproniká sliznicí střeva. Po perorálním podání zůstává v gastrointestinálním traktu s následnou exkrecí stolicí; po podání velice vysokých dávek se malé množství vylučuje též močí. Eliminace nastává hlavně ve vázané formě (90 až 99 %).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy
Sacharosa

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 měsíce

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 18 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Sáčky 100 g v tepelně zatavené fólii PETP/AL/LDPE.

Sáčky 1000 g v tepelně zatavené fólii PETP/AL/LDPE.

Nádobky Securibox PP s uzávěry LID PE 100 g.

Nádobky Securibox PP s uzávěry LID PE 1000 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/026/08-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12.8.2008/28.5.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2015

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.