

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý gram prášku obsahuje:

Léčivá látka:

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

* 50 mg Colistini sulfas je ekvivalentní 40 mg báze Colistinum

Bílý až žlutavý hygroskopický prášek.

3. Cílové druhy zvířat

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

4. Indikace pro použití

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

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

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Kolistin vykazuje proti gramnegativním bakteriím účinnost závislou na koncentraci. Po perorálním podání je v gastrointestinálním traktu, tj. v místě účinku, dosahováno vysokých koncentrací v důsledku špatné absorpce látky. Tyto faktory naznačují, že doba trvání léčby delší, než je doba indikovaná v bodě „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“, a vedoucí ke zbytečné expozici, není doporučena.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Kolistin je v humánní medicíně léčivem poslední volby pro léčbu infekcí vyvolaných 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 neměl být používán k profylaxi.

Příjem léčivé látky zvířaty může být pozměněn v důsledku nemoci. V případě, že zvířata nedostatečně přijímají vodu, mohou být, dle potřeby, léčena parenterálně.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na stanovení citlivosti a mělo by zohledňovat oficiální národní a regionální politiky týkající se používání širokospektrých antibiotik.

Použití veterinárního léčivého bez dodržení pokynů uvedených v této příbalové informaci může vést k selhání léčby a ke zvýšené prevalenci bakterií rezistentních na kolistin.

Je třeba se vyhnout neodůvodněnému opakovanému a dlouhodobému používání veterinárního léčivého přípravku. Pro zlepšení zdravotního stavu stáda/hejna je nutné dodržovat zásady správné

chovatelské praxe, např. dobrá hygiena, dostatečné větrání, dostatečný prostor pro ustájená zvířata. Nepoužívejte kolistin namísto správné chovatelské praxe.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte.

Po použití si důkladně umyjte ruce mýdlem a vodou.

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

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

V případě náhodného zasažení očí, je ihned vypláchněte větším množstvím čisté vody.

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

Březost a laktace:

Veterinární léčivý přípravek se používá u telat, selat a kuřat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Nejsou k dispozici žádné údaje.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
tel.: +420 720 940 693
webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Použití v pitné vodě.

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

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

Kur domácí: 5–8 g přípravku na 10 litrů pitné vody po dobu 3 po sobě následujících dnů.

Pro zajištění správného dávkování je třeba určit živou hmotnost co nejpřesněji.

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

9. Informace o správném podávání

Použijte do 18 hodin po rozpuštění veterinárního léčivého přípravku v pitné vodě.

10. Ochranné lhůty

Telata, selata, kur domácí: maso: 1 den

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

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/026/08-C

Sáčky: 100 g nebo 1 000 g.

Nádobky: 100 g nebo 1 000 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

KRKA ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79; 186 00 Praha 8 - Karlín; tel.: +420 221 115 150

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.