

1.3	Sulfat de colistină
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI, CZ, RO, LV, PL, LT

PROSPECT

Giraxa 50 mg /g pulbere pentru soluție orală

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Giraxa 50 mg /g pulbere pentru soluție orală
Sulfat de colistină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare gram de pulbere conține:

Substanță activă:

Colistină (ca și sulfat)* 50 mg (echivalentul a 1 200 000 UI)

**50 mg de sulfat de colistină reprezintă echivalentul a 40 mg de colistină bază*

Excipienți: lactoză monohidrat, sucroză

4 INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor gastro-intestinale cauzate de bacterii Gram negative (în special *E. coli* și *Salmonella* spp) la viței, porci și pui de găină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



1.3.1	Sulfat de colistină
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI, CZ, RO, LV, PL, LT

7. SPECII ȚINTĂ

Viței, porcei și pui de găină.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza recomandată este 2.5 - 4 mg de sulfat de colistină pe kg greutate corporală, adică 5 - 8 g de produs pe 100 kg greutate corporală.

Viței, porcei: 5 - 8 g de produs pe 100 kg greutate corporală zilnic (în 2 reprize) timp de 3 zile consecutiv.

Pui de găină: 5 - 8 g de produs la 10 litri apă de băut timp de 3 zile consecutiv.

Giraxa pulbere se administrează oral în apa de băut.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrați în maxim 18 ore după dizolvarea produsului în apă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 1 zi.

Medicamentul nu se va administra la găinile ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medical veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați după data expirării imprimată pe flacon.

După desigilare./deschidere, se va utiliza până în 4 luni de zile

După diluare în apă sau reconstituire conform instrucțiunilor: 18 ore

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Persoanele cu hipersensibilitate la polimixine trebuie să evite contactul cu acest produs.

Spălați mâinile sau pielea expusă la produs cu apă și săpun. În cazul contactului accidental al produsului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

L321	Sulfat de colistină
SPC Labeling and Package Leaflet	SI, CZ, RO, LV, PL, LT

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Aceste date trebuie completate de deținătorul autorizației de comercializare la tipărirea prospectelor

15. ALTE INFORMAȚII

PETP/AL/LDPE plicuri din folie termosigilată de 100 g.
PETP/AL/LDPE plicuri din folie termosigilată 1000 g.
Containere Securibox PP cu sistem de închidere LID PE de 100 g.
Containere Securibox PP cu sistem de închidere LID PE de 1000 g.

Nu toate tipurile de ambalaje vor fi comercializate.

Verificat
Judez

Handwritten signature

1.3.4	Sulfat de colistină
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI, CZ, RO, LV, PL, LT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Giraxa 50 mg /g pulbere pentru soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de pulbere conține:

Substanță activă:

Colistină (ca și sulfat)* 50 mg (echivalentul a 1 200 000 UI)

**50 mg de sulfat de colistină reprezintă echivalentul a 40 mg de colistină bază*

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală .

Pulbere higroscopică de culoare albă până la gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Viței, porcei și pui de găină.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor gastro-intestinale cauzate de bacterii Gram negative (în special *E. coli* și *Salmonella* spp) la viței, porcei și pui de găină.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există..

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

1.3.1	Sulfat de colistină
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI, CZ, RO, LV, PL, LT

Nu se aplică în cazul de față.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate la polimixine trebuie să evite contactul cu acest produs. Spălați mâinile sau pielea expusă la produs cu apă și săpun. În cazul contactului accidental al produsului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Acest produs se utilizează la viței, porci și pui de găină.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza recomandată este 2.5 – 4 mg de sulfat de colistină pe kg greutate corporală, adică 5 – 8 g de produs pe 100 kg greutate corporală.

Viței, porci: 5 – 8 g de produs pe 100 kg greutate corporală zilnic (în 2 reprize) timp de 3 zile consecutiv.

Pui de găină: 5 – 8 g de produs la 10 litri apă de băut timp de 3 zile consecutiv.

Giraxa pulbere se administrează oral în apa de băut.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La doza recomandată, produsul se poate utiliza în condiții de siguranță. Cum colistina posedă o absorbție redusă la nivelul tubului digestiv, aceasta permite o bună toleranță la speciile țintă.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 1 zi.

Medicamentul nu se va administra la găinile ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupă farmaceutică: antiinfecțioase intestinale, polipeptidice

Codul veterinar ATC: QA07A A10

1.3.1	Sulfat de colistină
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI, CZ, RO, LV, PL, LT

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Colistina (polimixina E) este un antibiotic natural format din lanțuri polipeptidice, exercitând o mare afinitate asupra membranelor biologice. Destabilizează membrana celulară bacteriană cauzând liza acestora. Acționează ca și bactericid. Este activ împotriva bacteriilor Gram negative; multe dintre acestea au acțiune important patogenă în boli infecțioase la animale, în special *E. coli* și *Salmonella* spp., cauzând diaree la viței și afecțiuni gastro-intestinale la purcei și pui de găină. Acești germeni patogeni au o mare susceptibilitate la colistină (CMI – concentrația minimă inhibitoare- în cele mai multe cazuri este mai puțin de 1 µg/ml la 85% din bacteriile țintă). CMI pentru mai multe serotipuri de *E. coli* este cuprinsă, în general, între 0.06 și 4.0 µg/ml; tulpinile susceptibile de *E. coli* răspund în general la concentrații mai mici de 4.0 µg/ml. CMI pentru mai multe tipuri de *Salmonella* spp. este cuprinsă, în general, între 0.78 și 4 µg/ml. Bacteriile Gram pozitive sunt rezistente în mod natural la colistină, dar și câteva specii de bacterii Gram negative ca *Proteus* sau *Serratia*. Oricum, rezistența bacteriilor enterice Gram negative la colistină este rară, acest lucru explicându-se printr-o singură mutație.

5.2 Particularități farmacocinetice

Strutura polipeptidică a colistinei previne absorbția acesteia în tractul gastro-intestinal (după administrare orală). Colistina nu penetrează mucoasa intestinală. După administrarea orală, aceasta rămâne în tractul gastro-intestinal fiind excretată prin fecale; deasemenea, după administrarea unei doze foarte mari, o mică cantitate va fi excretată prin urină. Eliminarea se produce în principal în formă legată (90-99%).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
 Sucroză

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medical veterinar ambalat pentru comercializare : 2 ani
 Perioada de valabilitate după deschiderea/desigilarea pachetului: 4 luni
 Perioada de valabilitate după dizolvare sau reconstituire în conformitate cu prospectul: 18 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

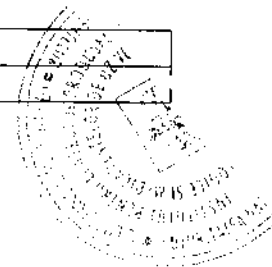
Produsul medical veterinar nu necesită măsuri speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

PETP/AL/LDPE plicuri din folie termosigilată de 100 g.

1.3.1	Sulfat de colistină
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI, CZ, RO, LV, PL, LT

PETP/AL/LDPE plicuri din folie termosigilată 1000 g.
 Containere Securibox PP cu sistem de închidere LID PE de 100 g.
 Containere Securibox PP cu sistem de închidere LID PE de 1000 g.



Nu toate tipurile de ambalaje vor fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Va fi completat ulterior.

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Va fi completat ulterior.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Va fi completat ulterior.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Teu și cet

 Dr. BUJNEA CRISTIAN
 Medic veterinar

[Handwritten signature]

1.3.1	Sulfat de colistină	SI, CZ, RO, LV, PL, IT
Spc. Labeling and Package Leaflet (etichetare și prospect)	Pulbere pentru soluție orală 50 mg/g	

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJ

Plicuri sau container de plastic cu capac de plastic.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Giraxa 50 mg /g pulbere pentru soluție orală
Sulfat de colistină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare gram de pulbere conține:

Colistină (ca și sulfat)* 50 mg (echivalentul a 1 200 000 UI)

*50 mg de sulfat de colistină reprezintă echivalentul a 40 mg de colistină bază

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g
1000 g

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru viței, porci și pui de găină.

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Giraxa pulbere se administrează oral în apa de băut.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 1 zi.

Medicamentul nu se va administra la găinile ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ



1.3.1	Sulfat de colistină	SI. CZ, RO. LV, PL, LT
SPC, Labeling and Package Leaflet/etichetare și prospect	Pulbere pentru soluție orală 50 mg/g	

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare./deschidere, se va utiliza până la 4 luni de zile

După diluare în apă sau reconstituire conform instrucțiunilor: 18 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu sunt necesare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie lot:

Data fabricației:

Verificat

Dr. BUINEA CRISTIAN
Medic veterinar