

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Giraxa 50 mg /g pulbere pentru soluție orală pentru viței, porci și pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de pulbere conține:

Substanță activă:

Colistină (sub formă de sulfat)* 50 mg (echivalentul a 1.200.000 UI)

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

Excipient(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

Bovine (viței), suine (porci), pui de găină

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor gastro-intestinale cauzate de tulpini de *E. Coli* neinvazive susceptibile la colistina, la viței, porci și pui de găină.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la cai, în special la mânji, întrucât colistina, din cauza modificării echilibrului microflorei gastrointestinale, ar putea duce la dezvoltarea colitei asociate cu administrarea de antimicrobiene (colita X), asociată de obicei cu *Clostridium difficile*, care poate fi letală.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Colistina exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat, din cauza absorbției insuficiente a substanței. Acești factori indică faptul că nu se recomandă o durată de tratament mai lungă decât cea indicată la pct. 4.9, care să ducă la o expunere inutilă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se utiliza colistina ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare.

Colistina este un medicament de ultimă instanță în medicina umană pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii multirezistente. Pentru a reduce la minimum orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a colistinei, folosirea acesteia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizată pentru profilaxie.

Ingestia de apă medicamentată de către animale poate fi modificată, datorită bolii. În cazul ingestiei insuficientă de apă, animalele trebuie tratate, dacă este posibil, pe cale parenterală.

Utilizarea produsului trebuie coroborată cu antibiogramele și trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale în ceea ce privește utilizarea antibioticelor cu spectru larg.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistină.

Utilizarea nejustificată repetată sau prelungită a produsului trebuie evitată și trebuie implementate metode de bună practică, de exemplu, o bună igienă, ventilație adecvată, evitarea aglomerării pentru îmbunătățirea stării de sănătate a efectivului.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la colistin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți lichide în timpul manipulării produsului.

Spălați bine mâinile cu apă și săpun după utilizare.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mască respiratorie, manșuri din cauciuc sau latex.

Evitați contactul accidental al produsului cu pielea, ochii și mucoasele. În cazul contactului accidental al produsului cu pielea și mucoasele, clătiți imediat zona afectată cu apă din abundență.

În cazul contactului accidental al produsului cu ochii, clătiți imediat din abundență cu apă.

În caz de necesitate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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, purcei 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, purcei: 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.

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie determinată cât mai precis posibil greutatea corporală a animalelor pentru a evita subdozarea, deoarece trebuie depuse toate eforturile pentru a asigura un tratament eficient, printr-o concentrație adecvată la locul infecției.

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

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

Nu există date disponibile.

4.11 Timp de așteptare

Viței, porci, pui de găină: carne și organe: 1 zi.

Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupă farmaceutică: antiinfecțioase intestinale, antibiotice.

Codul veterinar ATC: QA07AA10.

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*, cauzând diaree la viței și afecțiuni gastro-intestinale la porci și pui de găină. Acest germen patogen are o mare susceptibilitate la colistină (CMI – concentrația minimă inhibitorie- 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.

Colistina exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat, din cauza absorbției insuficiente a substanței.

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

Structura 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 medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare : 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 18 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Plicuri de 1000 g din folie termosigilată din PETP/AL/LDPE .

Recipiente de 100 g din PP, cu sistem de închidere securizat, din LID PE.

Recipiente de 1000 g din PP, cu sistem de închidere securizat, din LID PE.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie 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 (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130126

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

29.07.2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2015

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Plicuri sau recipiente de plastic cu capac de plastic.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Giraxa 50 mg /g pulbere pentru soluție orală pentru viței, porcei și pui de găină
Sulfat de colistină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare gram de pulbere conține:

Substanță activă:

Colistină (sub formă de 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



5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), suine (porcei), pui de găină

6. INDICAȚIE (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

Timp de așteptare:

Viței, porcei, pui de găină: carne și organe: 1 zi.

Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După prima deschidere a ambalajului primar se va utiliza până la 4 luni.
După diluare în apă sau reconstituire conform indicațiilor, se va utiliza până la 18 ore.

Informații despre seria și data expirării sunt imprimate pe marginea sigilată a ambalajului.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Eliminare; cititi prospectul produsului..

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

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și 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

130126

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

PROSPECT

Giraxa 50 mg /g pulbere pentru soluție orală pentru viței, porcei și pui de găină

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producător

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 pentru viței, porcei și pui de găină
Sulfat de colistină

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

Fiecare gram de pulbere conține:

Substanță activă:

Colistină (sub formă de sulfat)* 50 mg (echivalentul a 1.200.000 UI)

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

Pulbere pentru soluție orală, de culoare albă până la gălbuie, higroscopică.

4 INDICAȚII (INDICAȚII)

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor gastro-intestinale cauzate de tulpini de *E. Coli* neinvazive susceptibile la colistina, la viței, porcei și pui de găină.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la cai, în special la mânji, întrucât colistina, din cauza modificării echilibrului microflorei gastrointestinale, ar putea duce la dezvoltarea colitei asociate cu administrarea de antimicrobiene (colita X), asociată de obicei cu *Clostridium difficile*, care poate fi letală.

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.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), suine (purcei), 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, purcei: 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.

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie determinată cât mai precis posibil greutatea corporală a animalelor pentru a evita subdozarea, deoarece trebuie depuse toate eforturile pentru a asigura un tratament eficient, printr-o concentrație adecvată la locul infecției.

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrați în maxim 18 ore după dizolvarea produsului în apa de băut.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Viței, purcei, pui de găină: carne și organe: 1 zi.

Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați după data expirării marcată pe pe flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 18 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Colistina exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat, din cauza absorbției insuficiente a substanței. Acești factori indică faptul că nu se recomandă o durată de tratament mai lungă decât cea indicată la pct. 8, care să ducă la o expunere inutilă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Colistina este un medicament de ultimă instanță în medicina umană pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii multirezistente. Pentru a reduce la minimum orice risc potențial asociat cu

utilizarea pe scară largă a colistinei, folosirea acesteia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizată pentru profilaxie.

Produsul nu trebuie administrat pentru controlul unor infecții non-clinice (salmoneloze) din efective.

Ingestia de apă medicamentată de către animale poate fi modificată, datorită bolii. În cazul ingestiei insuficientă de apă, animalele trebuie tratate, dacă este posibil, pe cale parenterală.

Utilizarea produsului trebuie coroborată cu antibiogramele și trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale în ceea ce privește utilizarea antibioticelor cu spectru larg.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistină

Utilizarea nejustificată repetată sau prelungită a produsului trebuie evitată și trebuie implementate metode de bună practică, de exemplu, o bună igienă, ventilație adecvată și evitarea aglomerării, pentru îmbunătățirea stării de sănătate a efectivului.

A nu se utiliza colistina ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la colistin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți lichide în timpul manipulării produsului.

Spălați bine mâinile cu apă și săpun după utilizare.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mască respiratorie, mănuși din cauciuc sau latex.

Evitați contactul accidental al produsului cu pielea, ochii și mucoasele, În cazul contactului accidental al produsului cu pielea și mucoasele, clătiți imediat zona afectată cu apă din abundență.

În cazul contactului accidental al produsului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

În caz de necesitate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Decembrie 2015

15. ALTE INFORMAȚII

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

Plicuri de 1000 g din folie termosigilată din PETP/AL/LDPE .

Recipiente de 100 g din PP, cu sistem de închidere securizat, din LID PE.

Recipiente de 1000 g din PP, cu sistem de închidere securizat, din LID PE.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.