

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Giraxa 50 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla cieląt, prosiąt i kurcząt

2. Skład

Każdy gram proszku zawiera:

Substancja czynna:

Kolistyna (jako siarczan) * 50 mg (co odpowiada 1 200 000 j.m.)

* 50 mg kolistyny siarczanu odpowiada 40 mg kolistyny

Biały do żółtawego higroskopijny proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnie (prosięta), kurczęta.



4. Wskazania lecznicze

Leczenie i metafilaktyka chorób jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy bakterii *E. coli* wrażliwe na kolistynę u cieląt, prosiąt i kurcząt.

Przed rozpoczęciem leczenia w ramach metafilaktyki należy stwierdzić obecność tej choroby w stadzie.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować tego leku u koni, w szczególności u źrebiąt, gdyż zmiana w równowadze mikroflory przewodu pokarmowego może prowadzić do wystąpienia potencjalnie śmiertelnego zapalenia okrężnicy związanego z podawaniem antybiotyków (ang. antimicrobial associated colitis, colitis X), wywołanego zwykle przez bakterie *Clostridium difficile*.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Kolistyna wykazuje zależne od stężenia działanie przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. Z uwagi na słabe wchłanianie po podaniu doustnym osiąga ona wysokie stężenia w przewodzie pokarmowym, tj. miejscu docelowym. W związku z powyższymi czynnikami nie zaleca się czasu trwania leczenia dłuższego niż wskazany w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”, prowadzącego do niepotrzebnego narażenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Kolistyna jest lekiem ostatniej szansy stosowanym w medycynie ludzkiej w leczeniu zakażeń wywołanych przez pewne wielolekooporne bakterie. W celu zminimalizowania wszelkiego

potencjalnego ryzyka związanego z powszechnym stosowaniem kolistyny stosowanie tej substancji należy ograniczyć do leczenia lub leczenia i metafilaktyki chorób, natomiast nie należy jej stosować w profilaktyce.

Pobieranie przez zwierzęta wody do picia zawierającej lek może być uzależnione od stopnia ciężkości choroby. W przypadku niedostatecznego pobierania wody przez zwierzęta należy, gdy jest to zasadne zastosować leczenie parenteralne.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu wrażliwości drobnoustrojów. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić krajowe i regionalne wytyczne dotyczące polityki antybiotykowej.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodne z instrukcją zawartą w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może doprowadzić do niepowodzenia leczenia oraz zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na kolistynę.

Należy unikać przedłużonego lub powtarzalnego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego oraz zastosować dobrą praktykę zarządzania np. zachowanie czystości, odpowiednia wentylacja w celu poprawy stanu zdrowia zwierząt w stadzie. Nie stosować kolistyny jako substytutu dobrej praktyki zarządzania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na kolistynę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym nie wolno palić papierosów, jeść ani pić.

Po zastosowaniu produktu należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się maska ochronna na twarz, rękawice gumowe lub lateksowe.

Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. Jeśli taki kontakt nastąpi, zaleca się spłukać skażone miejsce dużą ilością wody.

W razie przypadkowego kontaktu ze spojówką oka, należy obficie przepłukać oko wodą.

W przypadku wystąpienia problemów, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania u cieląt, prosiąt i kurcząt.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Brak dostępnych danych.

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Zalecana dawka – 2,5–4 mg kolistyny siarczanu na 1 kg masy ciała/dzień, np. 5–8 g produktu/100 kg masy ciała.

Cielęta, prosięta: 5 do 8 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała dziennie (podzielone na dwie dawki); przez 3 kolejne dni.

Kurczęta: 5 do 8 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 litrów wody do picia, przez 3 kolejne dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimalnego czasu niezbędnego do wyleczenia choroby.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Zużyć w ciągu 18 godzin po rozpuszczeniu weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie do picia.

10. Okresy karencji

Bydło, świnię, kury: Tkanki jadalne: 1 dzień.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 18 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 1835/08

Saszetka: 100 g lub 1 000 g

Pojemnik: 100 g lub 1 000 g

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.,
ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa,
Polska
tel. 22 57 37 500,
fax. 22 57 37 564

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.