

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Sacharoza

Biały do żółtawego higroskopijny proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

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

3.3 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*.

3.4 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 3.9, prowadzącego do niepotrzebnego narażenia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

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

Cielęta, prosięta: 5 do 8 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała dziennie (podzielone na dwie dawki); podawać w odstępach co 12 godzin przez 3 dni.

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

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

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Brak dostępnych danych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Cielęta, prosięta, kurczęta: tkanki jadalne: 1 dzień.

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA07AA10

4.2 Dane farmakodynamiczne

Kolistyna (polimyksyna E) jest naturalnym antybiotykiem należącym do polipeptydów, wykazującym wysokie powinowactwo do błon biologicznych. Mechanizm jej działania polega na destabilizacji błon komórkowych, co w konsekwencji prowadzi do ich lizy. Wywiera działanie bakteriobójcze. Jest skuteczna wobec bakterii Gram-ujemnych, z których większość, jak np. *E. coli* wywołujące biegunki u cieląt i prosiąt oraz choroby jelit u prosiąt i drobiu. Patogen ten jest bardzo wrażliwy na działanie kolistyny (wywiera ona działanie bójcze na 85% bakterii już w stężeniu MIC=1 µg/ml). Wartości MIC dla niektórych serotypów bakterii *E. coli* przeważnie wynoszą pomiędzy 0,06 do 4,0 µg/ml; wrażliwe szczepy *E. coli* generalnie reagują już na stężenia poniżej 4,0 µg/ml. 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.

Bakterie Gram-dodatnie są naturalnie odporne na działanie kolistyny, ale niektóre bakterie Gram-ujemne, takie jak *Proteus* i *Serratia* również. Jednak nabywanie oporności Gram-ujemnych bakterii jelitowych na kolistynę jest rzadkie.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Kolistyna, dzięki polipeptydowej budowie nie jest wchłaniana (po podaniu doustnym) z przewodu pokarmowego. Nie przenika do błony śluzowej jelita. Po podaniu drogą doustną jej obecność stwierdza się w przewodzie pokarmowym, a wydalana jest stopniowo z kałem. Przy podawaniu wysokich dawek niewielka część kolistyny wydalana jest też z moczem. Kolistyna wydalana jest głównie w postaci związanej (90-99%).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 miesiące.

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetka zgrzewana na gorąco, typu PETP/AL/LDPE: 100 g.

Saszetka zgrzewana na gorąco, typu PETP/AL/LDPE: 1000 g.

Pojemnik plastikowy typu PP z zamknięciem typu LID PE: 100 g.

Pojemnik plastikowy typu PP z zamknięciem typu LID PE: 1000 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.07.2008 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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