

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

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

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Colistini sulfas

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden gram prášku obsahuje:

#### Léčivá látka:

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

\* 50 mg *Colistini sulfas* je ekvivalentní 40 mg báze *Colistinum*

Bílý až žlutavý hygroskopický prášek pro perorální roztok.

### 4. INDIKACE

Léčba a metafylaxe gastrointestinálních infekcí způsobených neinvazivní bakterií *E. coli* citlivou na kolistin u telat, selat a brojlerů 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 posunu 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. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

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

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

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

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

Kur domácí (brojleři): 5 až 8 g přípravku na 10 litrů pitné vody po dobu 3 po sobě následujících dnů.

Přípravek se podává perorálně v pitné vodě.

Je třeba co nejpřesněji určit správnou dávku odpovídající živé hmotnosti zvířete tak, abyste se vyhnuli poddávkování, protože musí být vyvinuto maximální úsilí k zajištění účinnosti léčby zajištěním správné koncentrace v místě infekce.

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

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Použijte do 18 hodin po rozpuštění přípravku v pitné vodě.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Telata, selata, kur domácí (brojleři): maso: 1 den

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

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 měsíce

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 18 hodin

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Kolistin vykazuje proti gramnegativním bakteriím účinnost závislou na koncentraci. Po perorálním podání je v gastrointestinálním traktu, tj. v cílovém místě, dosahováno vysokých koncentrací v důsledku špatné absorpce látky. Tyto faktory naznačují, že doba trvání léčby delší, než je doba indikovaná v bodě 8, a vedoucí ke zbytečné expozici se nedoporučuje.

### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Kolistin je v humánní medicíně léčivo poslední záchrany pro léčbu infekcí způsobených 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 se neměl užívat k profylaxi.

Příjem léku zvířaty může být pozměněn v důsledku nemoci. V případě, že zvířata nedostatečně přijímají vodu, mohou být, tam kde je to vhodné, léčena parenterálně.

Kolistin by se měl pokud možno používat pouze na základě výsledků testů citlivosti. Použití přípravku bez dodržení pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku může vést k selhání léčby a ke zvýšené prevalenci bakterií rezistentních na kolistin.

Je třeba se vyhnout neodůvodněnému opakovanému a dlouhodobému použití přípravku a pro zlepšení stavu stáda/hejna je třeba dodržovat pravidla správného ošetřování, např. dobrá hygiena, dostatečné větrání, dostatečný prostor pro ustájená zvířata. Kolistin nepoužívejte namísto správné ošetrovatelské praxe.

### **Zvláštní opatření určená osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

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

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte.

Po použití si dobře umyjte ruce mýdlem a vodou.

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

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

V případě náhodné expozice očí, je ihned vypláchněte větším množstvím čisté vody.

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

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2015

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

Sáčky 100 g v tepelně zatavené fólii PETP/AL/LDPE.  
Sáčky 1000 g v tepelně zatavené fólii PETP/AL/LDPE.  
Nádobky Securibox PP s uzávěry LID PE 100 g.  
Nádobky Securibox PP s uzávěry LID PE 1000 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.