

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Giraxa 1 200 000 UI/g pulbere pentru soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 100 g de pulbere conțin:

Substanță activă:

Colistin sulfat 120 000 000 UI.

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 (purcei), păsări de curte.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Giraxa este utilizat la porci, viței și păsări de curte cu scop curativ și curativ-metafilactic în caz de colibaciloză, salmoneloză și alte maladii gastrointestinale de etiologie bacteriană, ale căror agenți cauzali sunt sensibili la colistin sulfat.

4.3 Contraindicații

Nu au fost stabilite.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu au fost stabilite.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Particularitățile acțiunii medicamentului la prima utilizare și la suspendarea acestuia nu au fost stabilite.



Medicamentul trebuie utilizat în conformitate cu reglementările oficiale și locale pentru utilizarea medicamentelor antibacteriene. Înainte de a utiliza medicamentul, dacă este posibil, trebuie efectuat un test pentru sensibilitatea agentului patogen la colistin. Colistin este medicamentul de elecție în medicină pentru tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme multirezistente. Pentru a minimiza orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a colistinului, utilizarea acesteia trebuie limitată la scop curativ și curativo-profilactic, medicamentul nu trebuie utilizat pentru profilaxie.

Colistin nu trebuie utilizat ca înlocuitor al bunelor practici de gestionare în zootehnie. Medicamentul este interzis pentru utilizare la bovine cu digestie dezvoltată în prestomac, mânzi și cai adulți.

Nerespectarea regimului de utilizare a medicamentului poate duce la apariția rezistenței microorganismelor la colistin și la scăderea eficacității acestuia. Dacă nu se respectă perioada stabilită pentru administrarea repetată a medicamentului, acesta trebuie utilizat cât mai curând posibil, în aceeași doză și conform aceleiași scheme.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul manipulării Giraxa se recomandă respectarea regulilor generale de igienă personală și a măsurilor de siguranță prevăzute în timpul lucrului cu medicamente. Se recomandă efectuarea tuturor lucrărilor cu Giraxa folosind echipament de protecție personală (mănuși de cauciuc, ochelari de protecție, aparat de protecție sau scut facial). Se interzice fumatul, consumul de băuturi și alimente pe durata lucrului cu medicamentul. La sfârșitul lucrului, se vor spăla bine fața și mâinile cu săpun, gura se va clăti cu apă. Persoanele care sunt hipersensibile la colistin ar trebui să evite contactul direct cu medicamentul. Ambalajele goale ale medicamentului trebuie aruncate împreună cu deșeurile menajere.

În caz de contact accidental al medicamentului cu tegumentele sau mucoasele, acestea trebuie spălate imediat cu apă curgătoare și săpun. În caz de reacții alergice și/sau în caz de ingestie accidentală a medicamentului în organismul uman, trebuie să contactați imediat o instituție medicală (ar trebui să luați cu dumneavoastră instrucțiunea de utilizare a medicamentului sau o etichetă).

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La utilizarea medicamentului în conformitate cu prezentul rezumat nu au fost observate reacții adverse și complicații la animale.

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

Medicamentul poate fi utilizat la scroafe însărcinate și care alăptează și păsări destinate reproducerii.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Tetraciclinele, macrolidele și cloramfenicolul reduc activitatea antimicrobiană a medicamentului.



4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze

Doze zilnice:

- viței și porci - 5-8 g pulbere la 100 kg greutate animală (divizat în 2 doze);
- păsări de curte - 5-8 g pulbere la 10 litri de apă pentru băut.

Durata tratamentului pentru animale și păsări de curte este de 3 zile, în caz de salmoneloză - 5 zile.

La utilizarea metodei de administrare în grup, pe toată durata tratamentului animalele și păsările de curte ar trebui să primească numai apă care conține medicamentul. Se va prepara zilnic o soluție proaspătă de medicament.

4.9.2 Mod de administrare

Giraxa se administrează individual sau în grupuri, oral, cu apă pentru băut.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi, dacă este cazul)

Nu există date disponibile.

4.11 Perioada de așteptare

Abatorizarea porcilor, vițelilor și păsărilor pentru carne este permisă nu mai devreme de 48 de ore de la ultima utilizare a medicamentului. Ouăle de găină ouătoare sunt utilizate în scopuri alimentare fără restricții. Carnea animalelor și a păsărilor de curte, care au fost sacrificate forțat înainte de expirarea perioadelor specificate, poate fi folosită pentru hrănirea animalelor de blană.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale, antibiotice.

Codul veterinar ATC: QA07AA10.

Giraxa se referă la preparatele antibacteriene din grupul antibioticelor polipeptidice.

Colistin sulfat din compoziția medicamentului este un produs al activității de fermentare a tulpinii *Bacillus polymyxa* și are un efect bactericid bazat pe destabilizarea membranelor celulare bacteriene și afectarea permeabilității peretelui celular. Colistin sulfat este activ împotriva microorganismelor gram-negative, inclusiv *Enterobacter*, *E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella*, *Bordetella spp.*, *Shigella spp.* și *Proteus spp.*

Giraxa în ceea ce privește gradul de impact asupra organismului aparține clasei a 4-a de pericol (substanțe cu pericol scăzut) conform GOST 12.1.007-76.



5.2 Proprietăți farmacocinetice

La administrare orală, colistin sulfat practic nu este absorbit în tractul gastrointestinal, nu este afectat de enzimele digestive și, ca urmare, creează o concentrație mare de antibiotic în intestin. Colistin sulfat nu se acumulează în organe și țesuturi; este excretat din organism, în principal în stare nemodificată cu fecale.

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 medicamentului de uz veterinar cu condiția respectării condițiilor de păstrare: 3 ani de la data fabricării.

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

Perioada de valabilitate după dizolvare cu apă potabilă: 18 ore.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original închis, separat de alimente și furaje, la loc protejat de acțiunea directă a razelor solare, la temperatura 0-25 °C.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Plicuri de 100 g sau 1000 g din folie termosigilată.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210055

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau
data reînnoirii certificatului de înregistrare)

11.06.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

06/2021

