

## VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/DCP/08/1563

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Giraxa** 50 mg /g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai teļiem, sivēniem un vistām

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g pulvera satur:

#### Aktīvā viela:

Kolistīns (sulfāta veidā)\* 50 mg (kas atbilst 1 200 000 SV)

\* 50 mg kolistīna sulfāta atbilst 40 mg kolistīna bāzes

#### Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai  
Balti dzeltenīgs higroskopisks pulveris.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1. Mērķa sugas

Liellopi (teļi), cūkas (sivēni), vistas.

#### 4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kuņģa un zarnu trakta infekciju ārstēšanai un metafīlaksei, ko izraisījušas pret kolistīnu jutīgas *E. coli* teļiem, sivēniem un vistām.

Pirms metafīlaktiskas ārstēšanas jāapstiprina saslimšanas ganāmpulkā.

#### 4.3. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem, īpaši kumeljiem, jo kolistīns izjauc kuņģa un zarnu trakta mikrofloras līdzsvaru, kas var izraisīt ar antibiotikām saistītu kolītu (kolītu X), kurš parasti tiek saistīts ar *Clostridium difficile*, kas var būt nāvējošs.

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Kolistīnam ir no koncentrācijas atkarīga iedarbība pret gramnegatīvām baktērijām. Iekšķīgi lietojot, kuņģa–zarnu traktā, t. i., mērķa vietā, tiek sasniegtas augstas koncentrācijas, jo viela slikti uzsūcas. Šie

faktori norāda, ka nav ieteicams ilgāks ārstēšanas ilgums par 4.9. apakšpunktā norādīto, kas izraisītu nevajadzīgu vielas iedarbību.

#### **4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Cilvēku medicīnā kolistīns ir pēdējās izvēles zāles noteiktu multirezistentu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai. Lai mazinātu visus iespējamus riskus saistībā ar plašu kolistīna lietošanu, tā lietošana jāierobežo līdz slimību ārstēšanai vai ārstēšanai un metafīlaksei un to nedrīkst lietot profilaksei.

Zāļu uzņemšana dzīvniekiem slimības dēļ var būt izmainīta. Ja dzīvnieki nelieto pietiekami daudz ūdens, zāles iespējams ievadīt parenterāli.

Zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem, kā arī jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Ja zāles tiek izmantotas atšķirīgi no zāļu apraksta norādījumiem, ārstēšana var neizdoties un var palielināties pret kolistīnu rezistentu baktēriju prevalence.

Jāizvairās no nepamatotas atkārtotas vai ilgstošas šo zāļu lietošanas, un ganāmpulka veselības uzlabošanai jāizmanto labturības metodes, piemēram, rūpīga higiēnas prasību ievērošana, atbilstoša ventilācija un pārblīvētības mazināšana. Kolistīnu nedrīkst lietot kā labas pārvaldības prakses aizstājēju.

##### Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret kolistīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar zālēm, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet.

Pēc lietošanas rūpīgi mazgāt rokas ar ziepēm.

Lietojot šīs veterinārās zāles, ieteicams izmantot aizsargtērpu, kas sastāv no respiratorās maskas, gumijas vai lateksa cimdiem.

Jāizvairās no zāļu nokļūšanas uz ādas, acīs vai uz gļotādām. Ja notikusi nejauša zāļu saskare ar ādu vai gļotādām, nekavējoties nomazgāt ar ūdeni.

Zālēm nejauši iekļūstot acīs, nekavējoties tās skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens un kairinājuma gadījumā meklēt medicīnisko palīdzību.

#### **4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Nav zināmas.

#### **4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Zāles paredzētas lietošanai teļiem, sivēniem un vistām.

#### **4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināma.

#### **4.9. Devas un lietošanas veids**

Ieteicamā kolistīna sulfāta deva ir 2,5 - 4 mg/kg ķermeņa svara dienā, t. i., 5 - 8 g zāļu uz 100 kg ķermeņa svara.

Teļiem, sivēniem: 5 - 8 g zāļu uz 100 kg ķermeņa svara katru dienu (divās daļās) 3 dienas pēc kārtas.

Vistām: 5 - 8 g zāļu uz 10 litriem dzeramā ūdens 3 dienas pēc kārtas.

Giraxa pulveris jāievada iekšķīgi kopā ar dzeramo ūdeni.

Lai nodrošinātu precīzu zāļu devas dozēšanu, pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieka svars, lai nodrošinātu efektīvu ārstēšanu, nosakot infekcijas ārstēšanai atbilstošu devu.

Ārstēšanas ilgums jāierobežo līdz slimības ārstēšanai nepieciešamajam minimālajam laikam.

#### **4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Nav noteikta.

#### **4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Teļiem, sivēniem, vistām: gaļai un blakusproduktiem: 1 diena  
Nelietot dējējputniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: Zarnu pretinfekcijas līdzekļi, antibiotikas.  
ATĶ vet kods: QA07AA10

#### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Kolistīns (polimiksīns E) ir dabīga antibakteriāla viela, kam polipeptīdu vidū piemīt augsta spēja saistīties pie bioloģiskajām membrānām. Tas destabilizē baktēriju šūnu membrānas un izraisa to sabrukšanu. Iedarbība ir baktericīda. Tas ir aktīvs pret gramnegatīvajām baktērijām, daudzas no tām ir nozīmīgi patogēni mikroorganismi dzīvnieku infekciju slimībās, īpaši *E. coli*, kas teļiem izraisa caureju un cūkām un mājputniem kuņģa-zarnu trakta slimības. Šiem patogēnajiem mikroorganismiem ir ļoti augsta jutība pret kolistīnu (85% mērķa baktēriju MIK bieži ir mazāka par 1 µg/ml). Vairākiem *E. coli* serotipiem MIK pārsvarā ir robežās no 0,06 līdz 4,0 µg/ml; jutīgie *E. coli* celmi parasti reaģē uz koncentrācijām, kas ir mazākas par 4,0 µg/ml. Kolistīnam ir no koncentrācijas atkarīga iedarbība pret gramnegatīvām baktērijām. Iekšķīgi lietojot, kuņģa-zarnu traktā, t. i., mērķa vietā, tiek sasniegtas augstas koncentrācijas, jo viela slikti uzsūcas.

Grampozitīvās baktērijas ir dabiski rezistentas pret kolistīnu tāpat kā daži gramnegatīvo baktēriju veidi, piemēram, *Proteus* un *Serratia*. Tomēr gramnegatīvo enterobaktēriju iegūtā rezistence pret kolistīnu ir reta, un to var izskaidrot ar vienas pakāpes mutāciju.

#### **5.2. Farmakokinētiskie dati**

Kolistīna polipeptīdu struktūra aizkavē tā absorbciju kuņģa-zarnu traktā (pēc iekšķīgas ievadīšanas). Kolistīns neabsorbējas caur zarnu gļotādu. Pēc iekšķīgas lietošanas tas paliek kuņģa-zarnu traktā, pēc tam izdaloties ar izkārnījumiem; pēc ļoti lielu devu lietošanas ļoti mazs daudzums izdalās arī ar urīnu. Eliminējas galvenokārt saistītā formā (90 - 99%).

### **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Laktozes monohidrāts  
Saharoze

## **6.2. Nesaderība**

Nav zināma.

## **6.3. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 mēneši.  
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas vai sagatavošanas lietošanai: 18 stundas.

## **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

## **6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

PETF/Al/ZBPE folijas termiski aizkausētos maisīņos 100 g.  
PETF/Al/ZBPE folijas termiski aizkausētos maisīņos 1 000 g.  
PP drošos konteineros ar polietilēna (PE) vāciņiem 100 g.  
PP drošos konteineros ar polietilēna (PE) vāciņiem 1 000 g.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

## **6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS**

V/DCP/08/1563

## **9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2008. gada 21. maijs

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

03/2019

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI  
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.