

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/DCP/08/1563**

**Giraxa**

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

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA,  
KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

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

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

1 g pulvera satur:

Aktīvā viela:

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

\* 50 mg kolistīna sulfāta ir līdzvērtīgi 40 mg kolistīna bāzes

Balts līdz dzeltenīgs higroskopisks pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai.

**4. INDIKĀCIJAS**

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

Pirms metafīlaktiskas ārstēšanas jāapstiprina saslimšanas ganāmpulkā.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot zirgiem, īpaši kumelīem, 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.

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

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

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

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, jāveic nepieciešamās darbības, lai nodrošinātu efektīvu ārstēšanu, nosakot infekcijas ārstēšanai atbilstošu devu.

Ārstēšanas ilgums, kas nepieciešams slimības ārstēšanai, jāierobežo līdz minimālajam laikam.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Izlietot 18 stundas pēc zāļu izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Teļiem, sivēniem, vistām: gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Nelietot dējējputniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas vai sagatavošanas lietošanai: 18 stundas.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

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 8. punktā norādīto, kas izraisītu nevajadzīgu vielas iedarbību.

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 jāievada parenterāli, kad nepieciešams.

Zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

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

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.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

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

Izvairieties 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 nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

03/2019

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

PETF/Al/ZBPE folijas termiski aizkausētos maisīņos 100 g.

PETF/Al/ZBPE folijas termiski aizkausētos maisīņos 1000 g.

PP drošos konteineros ar polietilēna (PE) vāciņiem 100 g.

PP drošos konteineros ar polietilēna (PE) vāciņiem 1000 g.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

SIA KRKA Latvija

Tel.: 67338610

Fakss: 67338151

Recepšu veterinārās zāles.