

## PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### **Giraxa 1 200 000 UI/g**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

#### **1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

##### **Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei**

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Povhova ulica 5, 8501, Novo mesto, Slovenia

#### **2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA**

Giraxa 1 200 000 UI/g – pulbere pentru soluție orală

Fiecare 100 g de pulbere conțin:

**Substanță activă:** colistin sulfat 120 000 000 UI.

**Excipienți:**

- Lactoză monohidrat
- Sucroză

Pulbere higroscopică de culoare albă până la gălbuie.

### **3. INDICAȚII TERAPEUTICE**

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

### **4. CONTRAINDICAȚII**

Sensibilitate individuală sporită a animalelor la tiamulină și tetraciline.  
Nu se recomandă administrarea preparatului animalelor cu insuficiență hepatică sau renală.

### **5. REACȚII ADVERSE**

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

### **6. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (viței), suine (purcei), păsări de curte.

### **7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ**

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.

#### **Mod de administrare:**

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

## **8. 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 în perioada de tratament, nu trebuie consumată.

## **9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 5°C + 25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

## **10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR**

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

## **11. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

### **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 medicina veterinară pentru tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme multirezistente. Pentru a minimiza orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a colistinului, utilizarea acestuia 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.

### **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, iar 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).

### **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.

### **Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacțiune**

Tetraciclinele, macrolidele și cloramfenicolul reduc activitatea antimicrobiană a medicamentului.

### **Supradoză (simptome, proceduri de urgență, antidot)**

Nu există date disponibile.

## **12. PERIOADA 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.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

## **13. STATUT LEGAL**

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

**14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR**

Plicuri de 100 g sau 1000 g din folie termosigilată.

**15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA**

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; [zoofarmagro@mail.ru](mailto:zoofarmagro@mail.ru)