



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство
Бр.13-2498/2
20.06.2014 година



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје бр.13-2498/1 од 27.03.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

О Д О Б Р Е Н И Е
за ставање во промет

На КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат GIRAXA pulvis (ГИРАКСА пулвис) прашок за приготвување на перорален раствор - ad us. vet. под следните услови:

Име GIRAXA pulvis (ГИРАКСА пулвис) прашок за приготвување на перорален раствор - ad us. vet.
Состав: 1 грам од прашокот содржи: колистин сулфат 50 mg (еквивалентно на 1 200 000 IU) (50 mg колистин сулфат е еквивалентен на 40 mg колистин база)
Облик: прашок за приготвување на перорален раствор
Пакување: Вреќички со 100 g и 1000 g, контејнери со 100 g и 1000 g
Издавање: Ветеринарно-медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P).
Производител: KRKA d.d.- Словенија
Носител на КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје
одобрение:
АХВ број 1075

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје бр.13-2498/1 од 27.03.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 168-та седница одржана на ден 20.06.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.849,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-2498/2 од 20.06.2014 година.

Директор,
Дејан Рунтевски

Изработил: Дејан Андреев
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина
GIRAXA® - ГИРАКСА®
прашок за перорален раствор за телиња, прасиња и живина
50 mg/g

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев - 1 бр.101, 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот:

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

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

ГИРАКСА® - прашок за перорален раствор за телиња, прасиња и живина 50 mg/g колистин сулфат

3. АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА И ПОМОШНИ СУПСТАНЦИИ

Секој грам од прашокот содржи:

Активна супстанција:

колистин сулфат 50 mg (еквивалентно на 1 200 000 IU)
(50 mg колистин сулфат е еквивалентен на 40 mg колистин база)

Бел до жолтеникав хигроскопен прашок за перорален раствор.

Помошни супстанции: лактоза монохидрат, сахароза

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Лекување на инфекции на дигестивниот тракт предизвикани од осетливи Грам-негативни бактерии (особено *E. coli* и *Salmonella* spp.) кај телиња, прасиња и живина.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Не се познати.

Доколку забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се наведени во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина или Центарот за информирање и следење на несакани дејства и

инциденти од примената на ветеринарно-медицински препарати за употреба во ветеринарната медицина.

7. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Говеда (телиња), свињи (прасиња), живина.

8. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА ЗА СЕКОЈ ТАРГЕТ ВИД ПОЕДИНЕЧНО

Препорачана доза е 2,5 – 4 mg колистин сулфат на kg телесна тежина дневно, односно 5 до 8 g од препаратот на 100 kg телесна тежина.

Телиња, прасиња: 5 до 8 g од препаратот на 100 kg телесна тежина дневно (на два пати) во тек на 3 последователни дена.

Живина: 5 до 8 g од препаратот на 10 литри вода за пиење во тек на 3 последователни дена.

Гиракса прашокот се администрира перорално во водата за пиење.

Со цел да се обезбеди правилно дозирање, телесната тежина на животните треба колку што е можно попрецизно да се одреди за да се избегне можноста за субдозирање, затоа треба да се направат сите напори за обезбедување на ефикасна терапија преку обезбедување на соодветна концентрација на местото на инфекцијата.

Препорака за правилна употреба

Да се употреби за 18 часа по растворање на препаратот во водата за пиење.

9. КАРЕНЦА

Телиња, прасиња, живина: месо и внатрешни органи: 1 ден.

Не е дозволена употреба на препаратот кај живина во период на несивост кои несат јајца за исхрана на луѓето.

10. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на места недостапни за деца!

Не се потребни посебни услови на чување.

Рок на употреба по отварање на контактното пакување: 4 месеци.

Рок на употреба по растворувањето или реконституција на препаратот во согласност со дадените инструкции: 18 часа.

Не го употребувајте овој ветеринарно-медицински препарат по истекот на рокот на употреба кој е назначен на пакувањето.

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните

Овој препарат не треба да се употребува како метод за контрола на неклинички салмонела инфекции кај големи стада/јата .

Искористувањето на лекот во телото на животните може да се промени како последица на болеста. Во случај на недоволно земање на вода, животните треба да се третираат парентерално каде што тоа е соодветно.

Препаратот треба да се употребува врз основа на предходно тестирање на осетливоста и треба да се имаат во предвид националните и регионалните препораки за употреба на антибиотици со широк спектар.

Употребата на овој препарат која отстапува од инструкциите дадени во Збирниот извештај за особините на лекот може да ја зголеми преваленцата за појава на бактерии резистентни на колистин или други полипептиди поради можна вкрстена резистенција.

Треба да се избегнува неоправдана повторена или продолжена употреба на препаратот и треба да се почитуваат препораките на добрата терапевска пракса како што се добра хигиена, соодветна вентилација, да се избегне пренаселеност во објектите со цел да се подобри здравствената состојба на стадото/јатото.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни

Луѓето со позната хиперсензитивност на колистин треба да избегнуваат контакт со овој препарат.

Немојте да пушите, јадете или пиете додека ракувате со овој препарат.

Темелно измијте ги рацете со сапун и вода по употреба.

При ракување со овој препарат треба да се носи лична заштитна опрема која се состои од маска за дишење, гумени ракавици или ракавици од латекс.

Избегнувајте контакт со кожата, очите и слузниците. При случаен контакт со кожата или слузниците, исплакнете ја зафатената регија со многу вода веднаш по изложувањето.

При случаен контакт со очите, веднаш исплакнете ги очите со голема количина на свежа вода.

Доколку се појават проблеми, побарајте медицински совет и покажете го упатството за употреба или етикетата на лекарот.

12. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно-медицинскиот препарат, треба да се отстрани во согласност со законските регулативи.

13. ПАКУВАЊЕ

Вреќички од PETP/AL/LDPE фолија топлински запечатени 100 g.

Вреќички од PETP/AL/LDPE фолија топлински запечатени 1000 g.

Securibox PP контејнери со LID PE затвораачи 100 g.

Securibox PP контејнери со LID PE затвораачи 1000 g.

Сите големини на пакувања може да не се достапни на пазарот.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте со локалното претставништво на носителот на одобрението за ставање во промет.

14. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно-медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт.

15. АТСвет шифра:
QA07AAI0

16. АХВ број

17. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

18. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА