СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
К.А. Савенков
29 января 2025 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Гиракса®

(организация-разработчик АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / «KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

Номер регистрационного удостоверения 705-3-29.13-3273№ПВИ-3-4.8/02497

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Гиракса® (Giraxa®).

Международное непатентованное наименование: колистин.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Гиракса® в качестве действующего вещества в 100 г содержит 120 000 000 МЕ колистина сульфата, а также вспомогательные вещества: моногидрат лактозы и сахарозу.

3. По внешнему виду препарат представляет собой гигроскопичный порошок от белого до желтоватого цвета. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства, после первого вскрытия упаковки – 4 месяца, раствора препарата в питьевой воде - 18 часов.

Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

4. Препарат выпускают расфасованным в пакеты из ламинированной фольги по 1 кг.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 0 °С до 25 °С.

6. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается по рецепту.

II. Фармакологические свойства

9. Гиракса® относится к антибактериальным препаратам группы полипептидных антибиотиков.

10. Колистина сульфат, входящий в состав лекарственного препарата, является продуктом ферментационной активности штамма Bacillus polymyxa и обладает бактерицидным действием, основанным на дестабилизации мембран бактериальных клеток и нарушении проницаемости клеточной стенки. Колистина сульфат активен в отношении грамотрицательных микроорганизмов, в т.ч. *Enterobacter, E. coli, Klebsiella spp., Salmonella spp., Pasteurella, Bordetella spp., Shigella spp.* и *Proteus spp.*

При пероральном введении колистина сульфат практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте, не подвергается воздействию пищеварительных ферментов и вследствие этого создает высокую концентрацию антибиотика в кишечнике. Колистина сульфат не накапливается в органах и тканях, из организма выводится в основном в неизмененном виде с фекалиями.

Гиракса® по степени воздействия на организм относится к 4 классу опасности (вещества малоопасные) по ГОСТ 12.1.007-76.

III. Порядок применения

11. Лекарственный препарат Гиракса® применяют свиньям, телятам и сельскохозяйственной птице с лечебной и лечебно-профилактической целью при колибактериозе, сальмонеллезе и других желудочно-кишечных заболеваниях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к колистина сульфату.

Перед применением препарата, по возможности, должен быть выполнен тест на чувствительность возбудителя к колистину.

Колистин является препаратом выбора в медицине для лечения инфекций, вызванных мультирезистентными микроорганизмами. Чтобы свести к минимуму любой потенциальный риск, связанный с широко распространенным применением колистина, его использование должно быть ограничено применением с лечебной и лечебно-профилактической целью, препарат не должен применяться для профилактики.

12. Препарат запрещено применять крупному рогатому скоту с развитым рубцовым пищеварением, жеребятам и взрослым лошадям.

13. При работе с лекарственным препаратом Гиракса® необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Все работы с лекарственным препаратом рекомендуется проводить с использованием средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, защитные очки, респиратор или защитная маска). Во время работы с препаратом запрещается

пить, курить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки, рот прополоскать водой.

Людям с гиперчувствительностью к колистину следует избегать прямого контакта с препаратом.

Пустая упаковка из-под препарата подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо тотчас смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Препарат можно применять беременным и лактирующим свиноматкам и птице, предназначенной для воспроизводства.

15. Лекарственный препарат Гиракса® применяют индивидуально или групповым способом перорально с водой для поения в следующих суточных дозах:

- телятам и свиньям – 5-8 г порошка на 100 кг массы животного (разделить на 2 приема);

- птице – 5-8 г порошка на 10 литров воды для поения.

Продолжительность лечения животных и птицы составляет 3 дня, при сальмонеллезе – 5 дней.

При групповом способе применения в течение всего периода лечения животные и сельскохозяйственная птица должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Свежий раствор лекарственного препарата готовят ежедневно.

16. Побочных явлений и осложнений у животных при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией не наблюдается, противопоказаний не установлено.

17. Симптомы передозировки у животных не выявлены.

18. Тетрациклины, макролиды и хлорамфеникол снижают антимикробную активность препарата.

19. Особенностей действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

20. Нарушение схемы применения препарата может приводить к появлению резистентности микроорганизмов к колистину и снижению эффективности его применения. В случае не соблюдения установленного срока повторного применения препарата следует применить его как можно быстрее, в той же дозе и по той же схеме.

21. Убой свиней, телят и птиц на мясо разрешается не ранее, чем через 48 часов после последнего применения лекарственного препарата. Яйца кур-несушек используют в пищевых целях без ограничений. Мясо животных и птицы, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименование и адрес производственных площадок производителя препарата	АО «КРКА, д.д., Ново место»/«KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija АО «КРКА, д.д., Ново место»/«KRKA, d.d., Novo mesto», Povhova ulica 5, 8000 Novo mesto, Slovenija
Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1 тел.: +7(495) 981-10-95, факс: +7(495) 981-10-91