

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU (SPC)

1. Názov veterinárneho lieku

GAMMAVIT prášok na perorálnu suspenziu

2. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie

Jedno originálne balenie (25 g) obsahuje:

Účinné látky: Immunoglobulinum bovinum norm. lyoph. 500 mg,
Retinoli acetat 200 000 IU, Ergocalciferolum 15 000 IU, Tocoferoli alfa acetat 30 mg,
Tetracyclini hydrochloridum 750 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v bode 6.1

3. Lieková forma

Prášok na perorálnu suspenziu.

Prášok svetložltej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh

Hovädzí dobytok – novorodené teľatá

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liek sa aplikuje v chovoch s úhynom teliat v prvých dňoch po narodení v dôsledku črevných infekcií, spôsobených zárodkami *Escherichia coli*.

Pred zahájením podania by mala byť známa situácia v chove, to znamená potvrdená prítomnosť ochorenia spôsobeného mikroorganizmami citlivými na účinnú látku.

4.3. Kontraindikácie

Nie sú.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Výhradne pre teľatá.

Pri nedoržaní liečby sa môže ojedinele vyskytnúť u liekov s obsahom tetracyklínov sekundárna rezistencia.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek sa neodporúča podávať vo vyšších dávkach než je uvedené v písomnej informácii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s liekom používajte ochranný odev, gumové alebo latexové rukavice a ochranné okuliare. V prípade kontaktu lieku s kožou opláchnite zasiahnuté miesto dostatočným množstvom vody a v prípade podráždenia vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia alebo vdýchnutia vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na tetracyklín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Po použití lieku si umyte ruky.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7. Použitie počas gravidity a laktácie

Neuplatňuje sa.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať súčasne s liekmi zo skupiny penicilínov.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie:

Obsah originálneho balenia (25 g, odpovedá jednej dávke pre jedno teľa) sa rozpustí v cca 200 ml čaju alebo pitnej vody, zahriatej na teplotu 25–30 °C tak, aby vznikla homogénna suspenzia bez prítomnosti sedimentov. Túto homogénnu medikovanú suspenziu je potrebné bezprostredne spotrebovať.

Spôsob podania:

Perorálne.

Liečebno–ochranné sa podáva ihneď po narodení, najneskôr do 24 hodín, s opakovaním liečby na 2. deň, resp. 2. a 3. deň rovnakou dávkou.

Vstrebávanie tetracyklínu z črevného traktu môžu znižovať polyvalentné katióny, napr. ióny vápnika (vrátane mlieka, mledziva a mliečnych výrobkov). Interval medzi podaním týchto prípravkov a tetracyklínov by mal byť preto 2 – 3 hodiny.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá ak - sú potrebné)

Liek nevykazuje subakútnu alebo chronickú toxicitu pokiaľ je podávaný perorálne v terapeutických dávkách.

4.11. Ochranná lehota

Mäso teliat: 14 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Črevné antiinfektíva, antibiotiká,
ATC vet. kód: QA07AA99

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Gamaglobulín sa zo slezu a duodéna resorbuje do krvi, čo sa zisťuje vo frakcii gamaglobulínu, čiastočne A a M globulínu. Premieta sa pri detekcii i do koncentrácie celkových proteínov krvi, fibrinogénu a albumínu (resorbcia súčasne z lieku i naväzujúcej mledzivovej i mliečnej výživy). Bielkovinový a imunologický profil teliat sa ustáľuje po 24 hodinách a úplne po 48 hodinách. Liek súčasne s mledzivovou výživou tak zabezpečuje normoglobulinémiu a normoproteinémiu.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Tetracyklín inhibuje syntézu proteínov ovplyvnením ribozómov. Tetracyklín preniká do tkanív a orgánov. Rozdelenie v organizme nie je rovnomerné. Najvyššie koncentrácie sú v obličkách, pečeni, pľúcach a na miestach, kde prebieha osifikácia. Do cerebrospinálnej tekutiny preniká menej, lepšie preniká pri meningitíde. Penetruje placentou a je zisťovaný v krvnom obehú fēta. Preniká ľahko peritoneom. Dostáva sa do prostaty. Vylučuje sa z 1/3 obličkami a žlčou, taktiež je vhodný pri infekcii pečene. Mliekom sa

vyučuje po perorálnom a parenterálnom podaní. Najvyššie koncentrácie dosahuje za 6 hodín. Imunoglobulíny a vitamíny podporujú imunitný systém zvierat'a.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

monohydrát kalciumglukonátu
hydrogénfosforečnan sodný
glukóza

6.2. Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale je 1 rok.

Po nariadení vo vode ihneď spotrebovať.

Liek je určený na jednorazovú spotrebu.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C, v suchu, chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Druh obalu: 3 – vrstevové vrecká – vrstva 1/alumíniová (Radil C), vrstva 2/alumíniová (Radil C), vrstva 3/alumínium s polypropylénovým filmom (Radil ZC), uzatvorené zatavením.

Veľkosť balenia:

1 vrecko obsahujúce 25 g prášku bez vonkajšieho obalu,

10 vreciek obsahujúcich po 25 g prášku vložené do papierovej skladačky.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

ANIMED s.r.o., Borovianska 4541/76, 960 01 Zvolen, Slovenská republika

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

79/035/76 – S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

22. 1. 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2016

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE > *potlač na fólii a škatuľka: vnútorný obal=vonkajší obal=písomná informácia*
3 – vrstvové vrecká – vrstva 1/alumíniová (Radil C), vrstva 2/alumíniová (Radil C), vrstva 3/alumínium s polypropylénovým filmom (Radil ZC), uzatvorené zatavením.
1 x 25 g, 10 x 25 g

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GAMMAVIT prášok na perorálnu suspenziu

Liek na liečbu a prevenciu hnačkových ochorení novorodených teliat.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedno originálne balenie (25 g) obsahuje:

Účinné látky: Immunoglobulinum bovinum norm. lyoph. 500 mg,

Retinoli acetat 200 000 IU, Ergocalciferolum 15 000 IU, Tocoferoli alfa acetat 30 mg,

Tetracyclini hydrochloridum 750 mg

Pomocné látky: monohydrát kalciumglukonátu, hydrogénfosforečen sodný, glukóza

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálnu suspenziu

Prášok svetložltej farby.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 25 g, 10 x 25 g

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok – novorodené teľatá

6. INDIKÁCIE

Liek sa aplikuje v chovoch s úhynom teliat v prvých dňoch po narodení v dôsledku črevných infekcií, spôsobených zárodkami *Escherichia coli*.

Pred zahájením podania by mala byť známa situácia v chove, t.zn. potvrdená prítomnosť ochorenia spôsobeného mikroorganizmami citlivými na účinnú látku.

7. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

9. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Spôsob podania: Perorálne.

Dávkovanie: Obsah originálneho balenia (25 g, odpovedá jednej dávke pre jedno teľa) sa rozpustí v cca 200 ml čaju alebo pitnej vody, zahriatej na 25 – 30 °C tak, aby vznikla homogénna suspenzia bez prítomnosti sedimentov. Túto homogénnu medikovanú suspenziu je potrebné bezprostredne spotrebovať.

Pred použitím si pozorne prečítajte písomnú informáciu.

10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liečebno–ochranné sa podáva ihneď po narodení, najneskôr do 24 hodín, s opakovaním liečby na 2. deň, resp. 2. a 3. deň rovnakou dávkou.

11. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso teliat: 14 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pri manipulácii s liekom používajte ochranný odev, gumové alebo latexové rukavice a ochranné okuliare. V prípade kontaktu lieku s kožou opláchnite zasiahnuté miesto dostatočným množstvom vody a v prípade podráždenia vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia alebo vdýchnutia vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na tetracyklín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Po použití lieku si umyte ruky.

Po nariadení v pitnej vode ihneď spotrebovať.

Liek je určený na jednorazové podanie.

Striktne dodržujte odporúčané dávkovanie.

Nekombinovať s liekmi zo skupiny penicilínov.

Nepoužívajte liek po uplynutí času použiteľnosti.

13. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP.: {mesiac/rok}

14. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C, v suchu, chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

15. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

16. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú:

Len pre zvieratá . Vydáva sa len na veterinárny predpis.

17. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“:

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

18. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

ANIMED s.r.o., Borovianska 4541/76, 960 01 Zvolen, Slovenská republika

19. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

79/035/76 – S

20. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: {číslo šarže/mesiac/rok}

21. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU