

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GAMMAVIT BIO prášek pro perorální suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček (25 g) obsahuje:

Léčivé látky:

Tetracyclini hydrochloridum	750 mg
Immunoglobulinum bovinum	500 mg
Tocoferoli alfa acetat	30 mg
Retinoli acetat	200 000 IU
Colecalciferolum	15 000 IU

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální suspenzi
Světle žlutý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Novorozená telata skotu.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Přípravek se podává v chovech s úhynem telat v prvních dnech po narození v důsledku neonatálních průjmů způsobených zárodky *Escherichia coli*.

Před započítáním podání by měla být známa situace v chovu, tj. potvrzena přítomnost onemocnění způsobených mikroorganismy citlivými na účinnou látku přípravku ve stádě.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění

Pouze pro telata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití nevyvolávejte zvracení. Vypláchněte ústa. Vypijte dostatek vody. Pokud se objeví nežádoucí účinky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud dojde ke styku koncentrovaného přípravku s kůží, okamžitě omyjte postižená místa dostatečným množstvím vody. Sundejte znečištěný oděv a obuv. Pokud se objeví nežádoucí účinky, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě zasažení očí přípravkem vyjměte kontaktní čočky. Ihned oplachujte dostatečným množstvím vody i pod víčky. Při proplachování udržujte oči otevřené. Pokud se objeví nežádoucí účinky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při manipulaci s přípravkem používejte ochranný oděv, gumové či latexové rukavice a ochranné brýle. Lidé se známou přecitlivělostí na tetracyklin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití přípravku si umyjte ruce vodou a mýdlem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ojedinele se mohou u zvířete objevit alergické reakce.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s přípravky ze skupiny penicilinů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Dávka je 25 g (1 sáček) na tele. Před podáním se dávka musí rozmíchat v cca 200 ml čaje nebo vody zahřáté na teplotu 25 - 30 °C tak, aby vznikla homogenní suspenze bez přítomnosti sedimentu. Tuto homogenní medikovanou suspenzi je nutno bezprostředně spotřebovat.

Přípravek se podává ihned po narození, nejpozději do 24 hod. po narození s opakováním léčby 2. den, resp. 2. a 3. den stejnou dávkou.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Přípravek nevykazuje subakutní nebo chronickou toxicitu pokud je podáván perorálně v terapeutických dávkách.

4.11 Ochranné lhůty

Telata: Maso: 14 dnů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotika,
ATCvet kód: QJ01AA07

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tetracyklin

Působí bakteriostaticky na G⁺ a G⁻ bakterie (*Clostridium* spp., *Actinomyces pyogenes*, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Campylobacter* spp., *Bacillus* spp., *Brucella* spp., *Moraxella* spp. a *Rickettsia* spp.) a některá protozoa. Nepůsobí na gramnegativní nefermentující tyčky. Rezistence je vázána na plazmidy. Inhibuje proteosyntézu mikroorganismů vazbou na jejich proteiny 30S ribozomální podjednotky. Silná afinita k polyvalentním kationtům vede ke tvorbě těžko rozpustných chelátů.

Bovinní imunoglobulin

Polyvalentní, nespecifické složení bovinních imunoglobulinů působí jako přirozená imunologická ochrana proti nejběžnějším gastrointestinálním infekcím telat. Imunoglobuliny se vážou na specifické receptory bakterií a tím je inhibují.

Tocopherol alfa (Vitamin E)

Působí jako antioxidant, který pomáhá stabilizovat na oxidaci citlivé látky, např. fosfolipidy v buněčné membráně, vitamín A, karotenoidy a další látky v metabolismu sacharidů.

Retinol acetát (Vitamin A)

Působí při vývoji, ochraně a regeneraci kůže a mukózy, podporuje tvorbu protilátek a regulaci metabolismu sacharidů, proteinů a tuků.

5.2 Farmakokinetické údaje

Tetracyklin

Po perorální aplikaci se rychle vstřebává z gastrointestinálního traktu. Terapeutická hladina v krvi se vytvoří během 2 - 6 hodin. Při distribuci v organismu prostupuje placentou a nepatrně do mozkomíšního moku. Prochází enterohepatální cirkulací. Ve žluči jsou koncentrace mnohonásobně vyšší než v krvi. Vysoké koncentrace jsou v ledvinách, játrech, slezině a v plicích. Ukládá se v místech aktivní osifikace. V organismu není prakticky metabolizován a je vylučován v aktivní formě glomerulární filtrací ledvinami a žlučí ve faeces.

Bovinní imunoglobulin

Perorálně podané boviní imunoglobuliny působí hlavně ve střevě. Jsou-li podány brzy po narození, je jich velké množství resorbováno do organismu, kde zvyšují hladinu imunoglobulinů v krvi a tkáních.

Tocoferol alfa (Vitamin E)

Pasivně se absorbuje do střeva odkud je transportován v chylomikronech do jater. Vázán na lipoproteiny je následně transportován do periferních tkání, kde zajišťuje potřeby buněčných membrán a subcelulárních struktur. Ukládá se v játrech a tukové tkáni. Organismus není schopen případný přebytek vitamínu jednoduše vyloučit.

Retinol acetát (Vitamin A)

Vázán na chylomikrony a lipoproteiny je transportován ze střeva do jater. Z jater je transportován do tkání vázán na bílkovinu (retinol vázající protein). Existuje ve 3 oxidačních stupních - vitamerech (retinol, retinaldehyd a kyselina retinová). Ukládá se v játrech a tukové tkáni a organismus není schopen případný přebytek vitamínu jednoduše vyloučit.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát kalcium-glukonátu
Hydrogenfosforečnan sodný
Glukóza

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok.
Po naředění ihned spotřebovat!

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v suchu.
Chraňte před přímým slunečním zářením.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vrstvený PE/Al/ papírový sáček.
Velikost balení: 1 x 25 g.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/093/01-C

9. DATUM REGISTRACE

27.12.2001

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2015