

KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU) A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

{DRUH/TYP}

1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

2. Název veterinárního léčivého přípravku

GAMMAVIT BIO prášek pro perorální suspenzi

Tetracyclini hydrochloridum, immunoglobulinum bovinum, tocoferoli alfa acetat, retinoli acetat, colecalciferolum

3. Obsah léčivých a ostatních látek

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

Světle žlutý prášek.

4. Léková forma

Prášek pro perorální suspenzi

5. Velikost balení

25 g

6. Indikace

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

Před započítím podání by měla být známa situace v chovu, tj. potvrzena přítomnost onemocnění způsobených mikroorganismy citlivými k účinné látce přípravku ve stádě.

7. Kontraindikace

Nejsou.

8. Nežádoucí účinky

Ojedinele se mohou u zvířete objevit alergické reakce.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo neúčinkuje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

9. Cílový druh zvířat

Novorozená telata skotu.

10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) 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 hodin po narození s opakováním léčby 2. den, resp. 2 a 3. den stejnou dávkou.

11. Pokyny pro správné podání

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.

12. Ochranná(é) lhůta(y):

Ochranná lhůta: Maso: 14 dnů

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP.

14. Zvláštní opatření

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Pouze pro telata.

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 precitlivělostí na tetracyklin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití přípravku si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Březost a laktace:

Neuplatňuje se.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s přípravky ze skupiny penicilinů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

Inkompatibility:

Nejsou známy.

15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba

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

16. Datum poslední revize příbalové informace

Říjen 2017

17. Další informace

18. Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. Datum expirace

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

21. Registrační číslo(a)

96/093/01-C

22. Číslo šarže od výrobce

Č.š.: {číslo}