

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gafervit injekčný roztok.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 ml obsahuje:

Účinné látky:

Natívny prasací imunoglobulín 5000,000 mg, Ferridextran 700,000 mg,
Tiamin hydrochlorid 3,000 mg, Riboflavin 1,140 mg, Pyridoxin-hydrochlorid 0,280 mg,
Nikotinamid 42,840 mg, Kalciumpantotenát 1,600 mg, Chlorid meďnatý 2,707 mg,
Chlorid kobaltnatý 0,266 mg.

Pomocné látky: Thiomersal, Chlorid sodný.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané – ciciaky, odstavčatá.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Anémia, hypoglobulinémia, kachexia, zaostávanie vo vývoji, ochorenia spojené s odstavom (hnačky, nechutenstvo a pod.), poruchy metabolizmu u ciciakov.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Netýka sa. Liek je určený pre prasiatka.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto imunologického veterinárneho lieku v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť tento imunologický veterinárny liek pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne.

Ciciaky do veku 10 dní – 3 ml, ciciaky od veku 10 až 20 dní 5 ml, ciciaky vo veku nad 20 dní – 10 ml. Aplikuje sa jednorázovo alebo opakovane po 7 až 10 dňoch. U ciciakov je aplikácia najúčinnějšía 2. až 4. deň po narodení.

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

Pri dvojnásobnom predávkovaní prípravku neboli pozorované negatívne účinky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ / IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Antianemický, imunopreventívny, roboratívny a vitamínový liek.

ATC vet.kód: QB03AE10

Prasačí imunoglobulín dodáva organizmu pasívnou cestou protilátky, dextranový komplex železa má u prasiatok silné anabolické účinky, stimuluje proteosyntézu, tvorbu hemu a nešpecifické obranné systémy organizmu (STÖCKL, W.: Über die Eisenversorgung der Ferkel, 1970). Med' sa zúčastňuje v niektorých orgánoch transportu zásobného železa, hlavne v slezine a pečeni do tých miest v bunkách, kde prebieha biosyntetická inkorporácia železa do hemoglobínu, alebo iných hemových bielkovín a Fe-flavoproteínov (SOURKES, T.L.: Factors affecting the concentration of copper in the liver of the cat, 1970). Kobalt je významným stopovým prvkom s vysokou biologickou účinnosťou, hlavne vo forme vitamínu B₁₂. Ako dvojmocný kation je tiež aktivátorom niektorých enzýmov, napr. dipeptidáz a dehydrogenáz (BERTRAND, D.: Oligo-elements et enzymes, 1971). Fyziologické pôsobenie vitamínov skupiny B je rozsiahle. U ošípaných dochádza na rozdiel od prežúvavcov len k obmedzenej resorpcii vitamínov skupiny B, vytvorených v hrubom čreve, a preto má značný význam dodávanie optimálnych dávok týchto vitamínov v krmive alebo parenterálnou cestou (RABE, J.: Prophylactic use of vitamins parenterally in sous, 1973).

Farmakokinetické vlastnosti: Prípravok obsahuje homológny prasačí sérový imunoglobulín, železo, stopové prvky a vitamíny skupiny B. Tieto biologicky aktívne látky dopĺňajú ich nedostatok v organizme zvierat, ich prípadný nadbytok sa degraduje biologickou cestou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Thiomersal

Chlorid sodný

6.2 Inkompatibilita

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 až 8 °C, v tme a suchu.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky typu I. HT (10 – 50 ml) a II. HT (100 ml) alebo plastové (HDPE) obaly 100 – 1000 ml uzavreté gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom, alebo „flip-off“ uzáverom.

Veľkosť balenia:

a) *Individuálne balenie*: 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml v sklenených liekovkách a 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml v plastových (HDPE) obaloch. Príbalová informácia je súčasťou každého balenia.

b) *Hromadné balenie*: 24 x 50 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml.

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

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika.

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/396/91-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

22.11.1994/30.5.2000

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka 1x10 ml, 1x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml, 1x250 ml, 1x500 ml, 1x1000 ml, 24x50 ml, 12x100 ml, 20x100 ml, 12x250 ml, 20x250 ml.

1. NÁZOV LIEKU

Gafervit injekčný roztok.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

100 ml obsahuje:

Účinné látky:

Natívny prasací imunoglobulín 5000,000 mg, Ferridextran 700,000 mg,
Tiamin hydrochlorid 3,000 mg, Riboflavin 1,140 mg, Pyridoxin-hydrochlorid 0,280 mg,
Nikotinamid 42,840 mg, Kalciumpantotenát 1,600 mg, Chlorid meďnatý 2,707 mg,
Chlorid kobaltnatý 0,266 mg.

Pomocné látky: Thiomersal, Chlorid sodný.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1x10 ml, 1x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml, 1x250 ml, 1x500 ml, 1x1000 ml, 24x50 ml, 12x100 ml, 20x100 ml, 12x250 ml, 20x250 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošipaná – ciciaky, odstavčatá.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Anémia, hypoglobulinémia, kachexia, zaostávanie vo vývoji, ochorenia spojené s odstavom (hnačky, nechutenstvo a pod.), poruchy metabolizmu u ciciakov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 až 8 °C, v tme a suchu.

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

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

13. 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.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika.

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/396/91-C/S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

1. NÁZOV LIEKU

Gafervit injekčný roztok.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

100 ml obsahuje:

Účinné látky:

Natívny prasací imunoglobulín 5000,000 mg, Ferridextran 700,000 mg,
Tiamin hydrochlorid 3,000 mg, Riboflavin 1,140 mg, Pyridoxin-hydrochlorid 0,280 mg,
Nikotinamid 42,840 mg, Kalciumpantotenát 1,600 mg, Chlorid meďnatý 2,707 mg,
Chlorid kobaltnatý 0,266 mg.

Pomocné látky: Thiomersal, Chlorid sodný.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípaná – ciciaky, odstavčatá.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Anémia, hypoglobulinémia, kachexia, zaostávanie vo vývoji, ochorenia spojené s odstavom (hnačky, nechutenstvo a pod.), poruchy metabolizmu u ciciakov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 až 8 °C, v tme a suchu.

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

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

13. 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.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika.

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

97/396/91-C/S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 1x10 ml, 1x20 ml, 1x50 ml,

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gafervit injekčný roztok.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

100 ml obsahuje:

Účinné látky:

Natívny prasací imunoglobulín 5000,000 mg, Ferridextran 700,000 mg,
Tiamin hydrochlorid 3,000 mg, Riboflavin 1,140 mg, Pyridoxin-hydrochlorid 0,280 mg,
Nikotinamid 42,840 mg, Kalciumpantotenát 1,600 mg, Chlorid meďnatý 2,707 mg,
Chlorid kobaltnatý 0,266 mg.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1x10 ml, 1x20 ml, 1x50 ml,

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca: Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gafervit injekčný roztok.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

100 ml obsahuje:

Účinné látky:

Natívny prasací imunoglobulín 5000,000 mg, Ferridextran 700,000 mg,
Tiamin hydrochlorid 3,000 mg, Riboflavin 1,140 mg, Pyridoxin-hydrochlorid 0,280 mg,
Nikotinamid 42,840 mg, Kalciumpantotenát 1,600 mg, Chlorid meďnatý 2,707 mg,
Chlorid kobaltnatý 0,266 mg.

Pomocné látky: Thiomersal, Chlorid sodný.

4. INDIKÁCIA(-E)

Anémia, hypoglobulinémia, kachexia, zaostávanie vo vývoji, ochorenia spojené s odstavom (hnačky, nechutenstvo a pod.), poruchy metabolizmu u ciciakov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípaná – ciciaky, odstavčatá

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Ciciaky do veku 10 dní – 3 ml, ciciaky od veku 10 až 20 dní 5 ml, ciciaky vo veku nad 20 dní – 10 ml. Aplikuje sa jednoázovo alebo opakovane po 7 až 10 dňoch. U ciciakov je aplikácia najúčinnjšia 2. až 4. deň po narodení.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 až 8 °C, v tme a suchu.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Po prvom otvorení použiť do 28 dní za predpokladu, že je liek skladovaný pri teplote 2 až 8 °C, v tme a suchu - dodržujte aseptické postupy pri odberaní z liekovky.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia: Netýka sa. Liek je určený pre prasiatka.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto imunologického veterinárneho lieku v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť tento imunologický veterinárny liek pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri dvojnásobnom predávkovaní prípravku neboli pozorované negatívne účinky.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

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

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotných pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1x10 ml, 1x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml, 1x250 ml, 1x500 ml, 1x1000 ml, 24x50 ml, 12x100 ml, 20x100 ml, 12x250 ml, 20x250 ml.