

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gafervit raztopina za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

Prašičji imunoglobulini	50 mg
Železov dekstran	7 mg
Tiaminijev klorid	0,03 mg
Riboflavin	0,0114 mg
Piridoksinijev klorid	0,0028 mg
Nikotinamid	0,4284 mg
Kalcijev pantotemat	0,016 mg
Bakrov klorid	0,02707 mg
Kobaltov klorid, brezvodni	0,00266 mg

Pomožne snovi:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Temna, rdeče-rjava, viskozna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Anemija, hipoglobulinemija, kaheksija, retardacija, prebavna obolenja (driska, izguba apetita ipd.), metabolične motnje pri pujskih.

4.3 Kontraindikacije

Niso znane.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega zaužitja ne inducirajte bruhanja. Usta izperite z vodo. Če je oseba pri zavesti, ji dajte piti dovolj vode. V primeru neželenih učinkov poiščite zdravniško pomoč.

Če je prišlo zdravilo v stik s kožo, le-to temeljito umijte z milom in sperite s čisto vodo. V primeru vnetja kože poiščite zdravniško pomoč.

Če pride zdravilo v oko, ga je potrebno spirati, tudi pod vekami, s čisto vodo približno 15 minut. V primeru vnetja poiščite zdravniško pomoč.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Uporabljajte zaščitno opremo, da preprečite nenamerno samo-injiciranje.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Navedba ni smiselna. Zdravilo je namenjeno mladim živalim-pujskom.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Zdravilo se daje intramuskularno v enkratnem odmerku.

Pujski, stari do 10 dni:	3 ml
Pujski, stari od 10 do 20 dni:	5 ml
Pujski, stari 21 dni in več:	10 ml

Po potrebi se dajanje čez 7-10 dni ponovi.

Zdravilo je najbolj učinkovito, če se ga aplicira pujskom med 2. in 4. dnevom starosti.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Tudi podvojen odmerek ni povzročil neželenih učinkov.

4.11 Karenca

Meso in organi: nič dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Železo in druge kombinacije.

Oznaka ATC vet: QB03AE10

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Prašičji imunoglobulini ustvarjajo pasivno zaščito organizma; železo-dekstran-kompleks povzroča močan anabolični učinek pri pujskih, stimulira proteosintezo, haem formacijo in nespecifično zaščito organizma (Stockl, W.: Über die Eisenversorgung der Ferkel, 1970). Baker je pomembna rezerva transporta železa v nekatere organe, posebno v vranico in jetra-v tiste celice, kjer poteka biosinteza železa v hemoglobin ali druge hemoproteine in železove flavoproteine (Sourkes, T.L.: Factors affecting the concentration of cooper in liver of cat, 1970). Kobalt je pomemben element v sledovih z visoko biološko učinkovitostjo, posebno pri tvorbi vitamina B₁₂. Kot bivalentni kation je tudi aktivator nekaterih encimov, kot npr. dipeptidaz in dihidrogenaz (Bertrand, D.: Oligo-elements et enzymes,

1971). Fiziološka učinkovitost vitaminov skupine B je zelo široka. V nasprotju s prežvekovalci, je resorpcija vitaminov skupine B, nastalih v prebavilih, pri prašičih zelo omejena. Zato je oskrba živali z optimalnimi odmerki teh vitaminov- s hrano ali parenteralno, zelo pomembna (Rabe, J.: Prophylactic use of vitamins parenterally in sows, 1973).

5.2 Farmakokinetični podatki

Pripravek vsebuje homologe prašičjih serumskih imunoglobulinov, železo, elemente v sledovih in vitamine skupine B. Te biološke učinkovine zapolnijo deficit v organizmu živali ter se kot naravne substance tudi razgradijo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Tiomersal

Sterilna fiziološka raztopina (voda za injekcije, natrijev klorid).

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 1 leto

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi 2°C-8°C.

Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklena ali plastična viala zaprta z gumijastim prebodnim zamaškom zaščitenim z aluminijasto zaporko. Viale so vložene v kartonske škatle, priloženo je navodilo za uporabo.

a) Posamezno pakiranje: 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml

b) Skupno pakiranje: 24 x 50 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

BIOVETA, a.s.

Komenskeho 212

683 23 Ivanovice na Hane

Češka

Tel.: 00420 517 318 502

Fax.: 00420 517 318 653

e-mail: comm.@bioveta.cz

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0147/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

13.8.2007/6.3.2013

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Marec 2013

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

GAFERVIT raztopina za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SNOVI

1 ml vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

Prašičji imunoglobulini	50 mg
Železov dekstran	7 mg
Tiaminijev klorid	0,03 mg
Riboflavin	0,0114 mg
Piridoksinijev klorid	0,0028 mg
Nikotinamid	0,4284 mg
Kalcijev pantotenat	0,016 mg
Bakrov klorid	0,02707 mg
Kobaltov klorid, brezvodni	0,00266 mg

Pomožne snovi:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 24 x 50 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJE**7. NAČIN IN POTI UPORABE**

Intramuskularno.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: Nič dni

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP{ mesec/leto}

Zdravilo iz načete stekleničke porabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi 2°C-8°C. Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne stvari odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

BIOVETA, a.s.
Komenskeho 212
683 23 Ivanovice na Hani
Češka

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0147/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija{številka}:

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Viala 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

GAFERVIT raztopina za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SNOVI

1 ml vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

Prašičji imunoglobulini	50 mg
Železov dekstran	7 mg
Tiaminijev klorid	0,03 mg
Riboflavin	0,0114 mg
Piridoksinijev klorid	0,0028 mg
Nikotinamid	0,4284 mg
Kalcijev pantotenat	0,016 mg
Bakrov klorid	0,02707 mg
Kobaltov klorid, brezvodni	0,00266 mg

Pomožne snovi:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJE

Anemija, hipoglobulinemija, kaheksija, retardacija, prebavna obolenja (driska, izguba apetita ipd.), metabolične motnje pri pujskih.

7. NAČIN IN POTI UPORABE

Intramuskularno.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: Nič dni

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP{ mesec/leto}

Zdravilo iz načete stekleničke porabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi 2°C-8°C. Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne stvari odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

BIOVETA, a.s.
Komenskeho 212
683 23 Ivanovice na Hani
Češka

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0147/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija{številka}:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala 10 ml, 20 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

GAFERVIT raztopina za injiciranje za prašiče

2. KOLIČINA ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

Prašičji imunoglobulini	50 mg
Železov dekstran	7 mg
Tiaminijev klorid	0,03 mg
Riboflavin	0,0114 mg
Piridoksinijev klorid	0,0028 mg
Nikotinamid	0,4284 mg
Kalcijev pantotemat	0,016 mg
Bakrov klorid	0,02707 mg
Kobaltov klorid, brezvodni	0,00266 mg

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml

20 ml

4. POTI UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularno.

5. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: Nič dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija{števila}:

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP{ mesec/leto }

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

GAFERVIT raztopina za injiciranje za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

Bioveta, s.a.
Komenskeho 212
683 23 Ivanovice na Hane
Češka

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

GAFERVIT raztopina za injiciranje za prašiče

3. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

1 ml vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

Prašičji imunoglobulini	50 mg
Železov dekstran	7 mg
Tiaminijev klorid	0,03 mg
Riboflavin	0,0114 mg
Piridoksinijev klorid	0,0028 mg
Nikotinamid	0,4284 mg
Kalcijev pantotemat	0,016 mg
Bakrov klorid	0,02707 mg
Kobaltov klorid, brezvodni	0,00266 mg

Pomožne snovi:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

Temna, rdeče-rjava, viskozna raztopina.

4. INDIKACIJE

Anemija, hipoglobulinemija, kaheksija, retardacija, prebavna obolenja (driska, izguba apetita ipd.), metabolične motnje pri pujskih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POTI IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Pujski, stari do 10 dni:	3 ml
Pujski, stari od 10 do 20 dni:	5 ml
Pujski, stari 21 dni in več:	10 ml

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zdravilo se daje intramuskularno v enkratnem odmerku.

Po potrebi se dajanje čez 7-10 dni ponovi.

Zdravilo je najbolj učinkovito, če se ga aplicira pujskom med 2. in 4. dnevom starosti.

10. KARENCA

Meso in organi: Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi 2°C-8°C.

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. POSEBNA OPOZORILA

V primeru nenamernega zaužitja ne inducirajte bruhanja. Usta izperite z vodo. Če je oseba pri zavesti, ji dajte piti dovolj vode. V primeru neželenih učinkov poiščite zdravniško pomoč.

Če je prišlo zdravilo v stik s kožo, le-to temeljito umijte z milom in sperite s čisto vodo. V primeru vnetja kože poiščite zdravniško pomoč.

Če pride zdravilo v oko, ga je potrebno spirati, tudi pod vekami, s čisto vodo približno 15 minut. V primeru vnetja poiščite zdravniško pomoč.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Uporabljajte zaščitno opremo, da preprečite nenamerno samo-injiciranje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Marec 2013

15. DRUGE INFORMACIJE

Vrsta vsebnika

Steklena ali plastična viala zaprta z gumijastim prebodnim zamaškom zaščitnim z aluminijasto zaporko. Viala so vložene v kartonske škatle, priloženo je navodilo za uporabo.

a) Posamezno pakiranje: 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml

b) Skupno pakiranje: 24 x 50 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Številka dovoljenja za promet: NP/V/0147/001

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Vetconsult pharma d.o.o.

Gerbičeva 50

1000 Ljubljana