

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GAMMAVIT prášok na perorálnu suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno vrečko (25 g) obsahuje:

Účinné látky:

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

Pomocné látky:

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 na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

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

Pred začatím liečby by mala byť potvrdená prítomnosť ochorenia v chove spôsobeného mikroorganizmami citlivými na tetracyklín.

4.3. Kontraindikácie

Nie sú.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liek je určený len pre teľatá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek sa neodporúča podávať vo vyšších dávkach než je uvedené v produktovej literatúre.

Pri nedodržaní liečby sa môže ojedinеле vyskytnúť pri liekoch s obsahom tetracyklínov sekundárna rezistencia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

V prípade náhodného požitia alebo vdýchnutia lieku vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na tetracyklín by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto 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 vrečka (25 g), odpovedá jednej dávke pre jedno teľa, sa rozpustí v pribl. v 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 ihneď spotrebovať.

Spôsob podania: perorálne

Liek podať ihneď po narodení, najneskôr do 24 hodín. Liečbu opakovať 2., 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 látok a tetracyklínov by mal byť 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 dávkach.

4.11. Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 14 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Črevné antiinfektíva, antibiotiká, kombinácie
ATCvet 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 aj do koncentrácie celkových proteínov krvi, fibrinogénu a albumínu (resorpcia súčasne z lieku a nadväzujúcej mledzivovej a mliečnej výživy).

Bielkovinový a imunologický profil teliat sa ušľachťuje po 24 hodinách a úplne po 48 hodinách. Liek súčasne s mledzivou výživou tak zabezpečuje normoglobulínemiu a normoproteinémiu.

5.2. Farmakokinetické údaje

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 feta. Preniká ľahko peritoneom. Dostáva sa do prostaty. Vylučuje sa z 1/3 obličkami a žľou, vysoké koncentrácie sú tiež v pečeni. Mliekom sa vylučuje po perorálnom a parenterálnom podaní. Najvyššie koncentrácie dosahuje o 6 hodín. Imunoglobulíny a vitamíny podporujú imunitný systém zvierat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Kalciumglukonát, monohydrát
Hydrogénfosforečnan sodný
Glukóza

6.2. Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 1 rok.
Po nariadení vo vode ihneď spotrebovať.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

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

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

3-vrstvové 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.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

79/035/76 – S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24/11/1976

Dátum posledného predĺženia: 25/10/2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2023

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ
OBAL A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

{3-vrstvové vrecká}

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 zodpovedný za uvoľnenie šarže:
ANIMED s.r.o., Borovianska 4541/76, 960 01 Zvolen, Slovenská republika

2. Názov veterinárneho lieku

GAMMAVIT prášok na perorálnu suspenziu

3. Obsah účinnej látky (-ok) a inej látky (-ok)

Jedno vrecko (25 g) obsahuje:

Účinné látky:

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

Prášok svetložltej farby.

4. Lieková forma

Prášok na perorálnu suspenziu.

5. Veľkosť balenia

1x25 g.
10x25 g.

6. Indikácia (Indikácie)

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

Pred začatím liečby by mala byť potvrdená prítomnosť ochorenia v chove spôsobeného mikroorganizmami citlivými na tetracyklín.

7. Kontraindikácie

Nie sú.

8. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené na obale, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

9. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok – novorodené teľatá

10. Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

Obsah vrečka (25 g), odpovedá jednej dávke pre jedno teľa, sa rozpustí v pribl. v 200 ml čaju alebo pitnej vody, zahriatej na teplotu 25 – 30°C tak, aby vznikla homogénna suspenzia bez prítomnosti sedimentov. Medikovanú suspenziu je potrebné ihneď spotrebovať.

Spôsob podania: perorálne

11. Pokyn o správnom podaní

Liek podať ihneď po narodení, najneskôr do 24 hodín. Liečbu opakovať 2, 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 látok a tetracyklínov by mal byť 2 - 3 hodiny.

12. Ochranná lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 14 dní.

13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v suchu.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

14. Osobitné upozornenie (upozornenia)

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Liek je určený len pre teľatá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek sa neodporúča podávať vo vyšších dávkach než je uvedené v produktovej literatúre

Pri nedodržaní liečby sa môže ojedinele vyskytnúť pri liekoch s obsahom tetracyklínov sekundárna rezistencia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

V prípade náhodného požitia alebo vdýchnutia lieku vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Ľudia so známou precitlivosťou na tetracyklín by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Po použití lieku si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Neuplatňuje sa.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať súčasne s liekmi zo skupiny penicilínov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

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

Inkompatibility:

Nie sú známe.

15. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitého lieku(-ov) alebo odpadového materiálu, v prípade potreby

Liek sa nesmie likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

16. Dátum posledného schválenia textu na etikete

01/2023

17. Ďalšie informácie

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii .

18. Označenie „Len pre zvieratá“ a podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa dodávky a použitia, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

19. Označenie “Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

20. Dátum expirácie

EXP {mesiac/rok}

Po nariadení vo vode ihneď spotrebovať.

21. Registračné číslo (čísla)

79/035/76 – S

22. Číslo výrobnej šarže