

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GAFERVIT injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje:

Léčivé látky :

Immunoglobulinum suillum nativum	50 mg
Dextraferranum	7 mg
Thiamini hydrochloridum	0,03 mg
Riboflavinum	0,0114 mg
Pyridoxini hydrochloridum	0,0028 mg
Nicotinamidum	0,4284 mg
Calcii pantothenas	0,016 mg
Cupri chloridum	0,02707 mg
Cobaltosi chloridum anhydricum	0,00266 mg

Pomocné látky

Thiomersal	0,1 mg
------------	--------

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Tmavá, červenohnědá, viskózní kapalina

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Selata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Anémie, hypoglobulinémie, kachexie, zaostávání ve vývoji, onemocnění spojená s odstavem (průjmy, inapetence apod.), poruchy metabolismu u selat.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

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. Je-li osoba při vědomí, dejte jí napít dostatek vody. Pokud se objeví nežádoucí účinky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při kontaktu přípravku s kůží se doporučuje postižené místo omýt vodou a mýdlem. Při podráždění kůže vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě zasažení očí proplachujte dostatečným množstvím vody i pod víčky minimálně 15 minut. Při podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného samopodání injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nežádoucí aplikaci zabráníte použitím vhodného ochranného oděvu.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se. Přípravek je určen pro selata.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Selata do 10 dnů stáří	3 ml
Selata od 10 do 20 dnů stáří	5 ml
Selata nad 20 dnů stáří	10 ml

Aplikuje se intramuskulárně jednorázově nebo opakovaně po 7 - 10 dnech. U selat je aplikace nejúčinnější 2. - 4. den po narození.

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

Při dvojnásobném předávkování nebyly pozorovány negativní účinky přípravku.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antianemika, ATCvet kód: QB03AE10

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Prasečí imunoglobulin dodává organismu pasivní cestou protilátky, dextranový komplex železa má u selat silné anabolické účinky, stimuluje proteosyntézu, tvorbu hemu a nespecifické obranné systémy organismu. Měď se účastní transportu zásobního železa v některých orgánech, zejména slezině a játrech do těch míst v buňkách, kde probíhá biosyntetická inkorporace železa do hemoglobinu, nebo jiných hemových bílkovin a Fe-flavoproteinů. Kobalt je významným stopovým prvkem s vysokou biologickou účinností,

zejména ve formě vitamínu B₁₂. Jako dvojmocný kationt je rovněž aktivátorem některých enzymů, např. dipeptidáz a dehydrogenáz.. Fyziologické působení vitaminů skupiny B je rozsáhlé. U prasat dochází na rozdíl od přežvýkavců pouze k omezené resorpci vitaminů skupiny B, vytvořených v tlustém střevě, a proto má značný význam dodávání optimálních dávek těchto vitaminů v krmivu nebo parenterální cestou.

5.2 Farmakokinetické údaje

Přípravek obsahuje homologní prasečí sérový imunoglobulin, železo, stopové prvky a vitaminy skupiny B. Tyto biologicky aktivní látky doplňují jejich nedostatek v organismu zvířat a jejich nadbytek se degraduje biologickou cestou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Thiomersal

Sterilní fyziologický roztok (voda na injekci, chlorid sodný)

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 až 8°C).

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná nebo plastová lahvička, uzavřená pryžovou propichovací zátkou s hliníkovým uzávěrem. Lahvičky jsou vkládány do kartonových obalů. Ke každému balení se přikládá schválená příbalová informace.

a) individuální balení: 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) hromadné balení: 24 x 50 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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

tel.: 00420 517 318 502
fax: 00420 517 318 653
e-mail: comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/396/91-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 27. 12. 1991

Datum prodloužení registrace: 16. 5. 1996; 18. 6. 2002, 14. 4. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

březen 2008