



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України "Про ветеринарну медицину", постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 "Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів" та на підставі експертного висновку від 30.03.2016 № 1157-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України від 06.04.2016 р. № 1411 зареєстровано:

препарат ГАМАВІТ

форма Розчин для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

ЗАО "Мікро-плюс"

м. Москва, вул. Гамалії, б. 18, споруда 5, 123098, Російська Федерація

зареєстровано в Україні за № АА-02138-01-11 від 06.04.2016

Виробник:

ООО "ГамаВетФарм"

м. Москва, вул. Гамалії, б. 18, споруда 4, 123098, Російська Федерація

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2)
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до 05.04.2021

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату

Заступник Голови Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України
Заступник Головного державного інспектора ветеринарної медицини України
Deputy Chief of State Veterinary and Phytosanitary Service of Ukraine
Deputy Chief State Inspector of Veterinary Medicine of Ukraine



О. М. Вержиховський

МІНІСТЕРСТВО АГРАРНОЇ ПОЛІТИКИ УКРАЇНИ
Державний науково-дослідний контрольний
інститут ветеринарних препаратів
та кормових добавок

Національне агентство ветеринарних
препаратів та кормових добавок

79019, м. Львів, вул. Донецька, 11
тел.: (032) 252-82-84; факс: (032) 252-11-93
www.scivp.lviv.ua e-mail: NAVPFA@ukr.net



MINISTRY OF AGRICULTURAL POLICY OF UKRAINE

State scientific-research control institute
of veterinary medicinal products
and feed additives

National agency of veterinary medicinal
products and feed additives

Donetska str.,11, Lviv 79019, Ukraine
tel.: (380 32) 252-82-84; fax: (380 32) 252-11-93
www.scivp.lviv.ua e-mail: NAVPFA@ukr.net

30.03.2016 № 1157-K/06

Державній ветеринарній
та фітосанітарній службі
України

ПП "Ветбіо", Україна
за дорученням
ЗАО "Мікро-плюс", Російська
Федерація

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

по результатах наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань
на препарат

ГАМАВІТ

власник ЗАО "Мікро-плюс", Російська Федерація
згідно контракту № 513 від 30.12.2015 р.

У результаті проведення наукової експертизи та аналітичних випробувань на препарат
ГАМАВІТ, форма розчин для ін'єкцій, виробник **ООО "ГамаВетФарм", Російська
Федерація** рекомендовано перереєстрацію його в Україні.

Реєстраційне посвідчення АА-02138-01-11

Директор Інституту,
д.в.н., професор,
членкор. НААН

І.Я.Коцюмбас

Голова Агентства, д.б.н.

Ю.М.Косенко

06.04.2016

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Гамавіт

2. Склад

1 мл препарату містить діючі речовини:

плаценту денатуровану емульговану (ПДЕ)	0,50 мг;
натрію нуклеїнат	0,02 мг;
середовище 199	0,1 мл.

Допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

3. Фармацевтична (лікарська) форма

Розчин для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код: QL03 Імуностимулятори.

Підвищує бактерицидну активність сироватки крові, стійкість організму до стресу та надмірних навантажень, підвищує приріст маси молодняка.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба, коні, свині, хутрові звірі, собаки, коти, кури.

5.2 Показання до застосування

Застосовують для підвищення природної резистентності, імунокорекції та зниження наслідків інтоксикації у тварин та птахів.

5.3 Протипоказання

Підвищена індивідуальна чутливість тварин та птахів до компонентів препарату

5.4 Побічна дія

Даних немає.

5.5 Особливі застереження при використанні

Слід уникати пропусків введення чергової дози препарату, оскільки це може призвести до зниження терапевтичної ефективності. У випадку пропуску однієї дози необхідно ввести її якнайшвидше. Надалі інтервал до наступного введення Препарату не змінюється.

При зміні кольору та помутнінні препарат не використовувати.

5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості

Без особливостей.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Спостерігається підвищення ефективності препарату у поєднанні з Фоспренілом.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Препарат вводять підшкірно, внутрішньом'язово, внутрішньовенно.

Можливе пероральне застосування із питною водою.

Для лікування тварин застосовують у дозах:

— при інфекційних та інвазійних хворобах (в тому числі при піроплазмозі) в дозі 0,5 мл/кг маси тіла тварини внутрішньом'язово 2-3 рази на добу протягом 3-5 діб в складі комплексу терапевтичних засобів у відповідності до листівок-вкладок до цих засобів;

— при дегельмінтизації разом з антигельмінтними препаратами у відповідності до листівок-вкладок до цих препаратів вводять внутрішньом'язово одноразово в дозі 0,3 мл/кг маси тіла в день дегельмінтизації та повторно в тій самій дозі через добу;

— для підвищення запліднюваності самок сільськогосподарських тварин вводять підшкірно в дозі 0,04 мл/кг маси тіла за кілька годин до осіменіння;

06.04.2016

— для полегшення родів та профілактики післяродових ускладнень (затримка посліду та ендометрити) вводять підшкірно в дозі 0,05 мл/кг маси за 1 тиждень до родів та в підготовчий період родів;

— при отруєннях препарат вводять внутрішньовенно або підшкірно двічі на день в дозі 0,5-1,5 мл на 1 кг маси тіла.

Профілактично у дозах:

внутрішньом'язово по 0,1 мл препарату на 1 кг маси тіла 1-3 рази на тиждень протягом 2-4 тижнів при

— анемії;

— інтоксикаціях;

— ацидозах;

— в поствакцинальний період;

— старим та ослабленим тваринам;

— у відновлювальний період після хвороб та операцій;

підшкірно по 0,1 мл препарату на 1 кг маси тіла 1 раз на добу на 1; 4 і 9 доби початку періоду відгодівлі молодняка для

— підвищення приросту маси молодняка;

внутрішньом'язово по 0,1 мл препарату на 1 кг маси тіла 1 раз на добу на 1; 3; 5; 7 і 21 доби після народження для

— підвищення імунітету новонароджених телят та поросят;

внутрішньом'язово 0,1 мл препарату на 1 кг маси тіла одноразово або, за необхідності, курсом за 8; 6 та 4 доби перед впливом передбачуваного стрес-фактору та вакцинації

— молодняку і дорослим тваринам у період інтенсивних навантажень, при транспортуванні та інших стресах;

випоюванням. 5 мл препарату розводять в 1л води та заповнюють поїлку для птахів з розрахунку на 2-х годинну потребу у воді. Випоювання проводять протягом 2 годин 1 раз на добу 4-5 днів підряд. Перед випоюванням птахів утримують без води протягом 1 години

— курям-несушкам для підвищення яйценосення та маси яйця;

— для підвищення імунітету добових курчат;

— для підвищення приросту маси курчат бройлерів;

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Даних немає.

5.10 Спеціальні застереження

Відсутні.

5.11 Період виведення (каренції)

Відсутній.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При роботі з препаратом необхідно дотримуватись загальних правил особистої гігієни та техніки безпеки, передбачених при роботі з ветеринарними лікарськими засобами. При роботі з препаратом заборонено пити, палити та приймати їжу. Після роботи слід вимити обличчя та руки з милом.

Людям з гіперчутливістю до компонентів препарату слід уникати прямого контакту з Гамавітом. При випадковому попаданні препарату на шкіру чи слизові оболонки його необхідно змити проточною водою з милом. У випадку появи алергічних реакцій чи/або при попаданні препарату в організм людини слід якомога швидше звернутись в медичний заклад (при собі слід мати листівку-вкладку препарату та етикетку).

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Не відомі.

6.2 Термін придатності

2 роки

06.04.2016

6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігати в закритій упаковці виробника, окремо від продуктів харчування та кормів, в сухому, захищеному від прямих сонячних променів та недоступному для дітей та сторонніх людей місці при температурі від 2 °С до 25 °С.

Після відкриття флакону препарат не зберігати.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Флакони з нейтрального скла, об'ємом 6, 10 і 100 мл.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Невикористаний препарат або його залишки утилізують згідно з чинними вимогами.

Пусту тару з-під лікарського засобу заборонено використовувати для побутових цілей; вона підлягає утилізації з побутовими відходами.

7. Назва і місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

ЗАО "Мікро-плюс"

м. Москва, вул. Гамалії, буд.18, споруда 5, 123098, Російська Федерація

8. Назва і місцезнаходження виробника

ООО "ГамаВетФарм"

м. Москва, вул. Гамалії, буд.18, споруда 4, 123098, Російська Федерація

9. Додаткова інформація

06.04.2016

Гамавіт
(розчин для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Прозора червона рідина.

Склад

1 мл препарату містить діючі речовини:

плаценту денатуровану емульговану (ПДЕ)	0,50 мг;
натрію нуклеїнат	0,02 мг;
середовище 199	0,1 мл.

Допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код: QL03 Імуностимулятори.

Підвищує бактерицидну активність сироватки крові, стійкість організму до стресу та надмірних навантажень, підвищує приріст маси молодняку.

Застосування

Застосовують для підвищення природної резистентності, імунокорекції та зниження наслідків інтоксикації у тварин та птахів.

Дозування

Препарат вводять підшкірно, внутрішньом'язово, внутрішньовенно.

Можливе пероральне застосування із питною водою.

Для лікування тварин застосовують у дозах:

— при інфекційних та інвазійних хворобах (в тому числі при піроплазмозі) в дозі 0,5 мл/кг маси тіла тварини внутрішньом'язово 2-3 рази на добу протягом 3-5 діб в складі комплексу терапевтичних засобів у відповідності до листівок-вкладок до цих засобів;

— при дегельмінтизації разом з антигельмінтними препаратами у відповідності до листівок-вкладок до цих препаратів вводять внутрішньом'язово одноразово в дозі 0,3 мл/кг маси тіла в день дегельмінтизації та повторно в тій самій дозі через добу;

— для підвищення запліднюваності самок сільськогосподарських тварин вводять підшкірно в дозі 0,04 мл/кг маси тіла за кілька годин до осіменіння;

— для полегшення родів та профілактики післяродових ускладнень (затримка посліду та ендометрити) вводять підшкірно в дозі 0,05 мл/кг маси за 1 тиждень до родів та в підготовчий період родів;

— при отруєннях препарат вводять внутрішньовенно або підшкірно двічі на день в дозі 0,5-1,5 мл на 1 кг маси тіла.

Профілактично у дозах:

внутрішньом'язово по 0,1 мл препарату на 1 кг маси тіла 1-3 рази на тиждень протягом 2-4

тижнів при

— анемії;

— інтоксикаціях;

— ацидозах;

— в поствакцинальний період;

— старим та ослабленим тваринам;

— у відновлювальний період після хвороб та операцій;

підшкірно по 0,1 мл препарату на 1 кг маси тіла 1 раз на добу на 1; 4 і 9 доби початку періоду

відгодівлі молодняка для

— підвищення приросту маси молодняка;

внутрішньом'язово по 0,1 мл препарату на 1 кг маси тіла 1 раз на добу на 1; 3; 5; 7 і 21 доби

після народження для

— підвищення імунітету новонароджених телят та поросят;

06.04.2016

внутрішньом'язово 0,1 мл препарату на 1 кг маси тіла одноразово або, за необхідності, курсом за 8; 6 та 4 доби перед впливом передбачуваного стрес-фактору та вакцинації

— молодняку і дорослим тваринам у період інтенсивних навантажень, при транспортуванні та інших стресах;

випоюванням. 5 мл препарату розводять в 1л води та заповнюють поїлку для птахів з розрахунку на 2-х годинну потребу у воді. Випоювання проводять протягом 2 годин 1 раз на добу 4-5 днів підряд. Перед випоюванням птахів утримують без води протягом 1 години

— курям-несушкам для підвищення яйценосення та маси яйця;

— для підвищення імунітету добових курчат;

— для підвищення приросту маси курчат бройлерів;

Протипоказання

Підвищена індивідуальна чутливість тварин та птахів до компонентів препарату

Побічна дія

Немає

Застереження

Слід уникати пропусків введення чергової дози препарату, оскільки це може призвести до зниження терапевтичної ефективності. У випадку пропуску однієї дози необхідно ввести її якнайшвидше. Надалі інтервал до наступного введення препарату не змінюється.

При зміні кольору та помутнінні препарат не використовувати.

Період виведення

Відсутній

Форма випуску

Флакони з нейтрального скла, об'ємом 6, 10 і 100 мл.

Зберігання

Зберігати в закритій упаковці виробника, окремо від продуктів харчування та кормів, в сухому, захищеному від прямих сонячних променів та недоступному для дітей та сторонніх людей місці при температурі від 2 °С до 25 °С.

Після відкриття флакону препарат не зберігати.

Термін придатності препарату — 2 роки.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

ЗАО "Мікро-плюс"

м. Москва, вул. Гамалії, буд.18, споруда 5, 123098, Російська Федерація

Виробник готового продукту

ООО "ГамаВетФарм"

м. Москва, вул. Гамалії, буд.18, споруда 4, 123098, Російська Федерація

06.04.2016

Для застосування у ветеринарній медицині	
 ГАМАВІТ	Придатний до Серія №
Розчин для ін'єкцій. Стерильно. 1 мл препарату містить діючі речовини: плаценту денатуровану емульговану (ПДЕ) 0,50 мг; натрію нуклеїнат 0,02 мг; середовище 199 0,1 мл. Допоміжна речовина: вода для ін'єкцій. Об'єм 6 мл	
ООО "ГамаВетФарм"	

Для застосування у ветеринарній медицині	
 ГАМАВІТ	Придатний до Серія №
Розчин для ін'єкцій. Стерильно. 1 мл препарату містить діючі речовини: плаценту денатуровану емульговану (ПДЕ) 0,50 мг; натрію нуклеїнат 0,02 мг; середовище 199 0,1 мл. Допоміжна речовина: вода для ін'єкцій. Об'єм 10 мл	
ООО "ГамаВетФарм"	

Для застосування у ветеринарній медицині	
 ГАМАВІТ	Придатний до Серія №
Розчин для ін'єкцій. Стерильно. 1 мл препарату містить діючі речовини: плаценту денатуровану емульговану (ПДЕ) 0,50 мг; натрію нуклеїнат 0,02 мг; середовище 199 0,1 мл. Допоміжна речовина: вода для ін'єкцій. Об'єм 100 мл	
ООО "ГамаВетФарм"	

06.04.2016

Реєстраційне посвідчення № АА-02138-01-11

ГАМАВІТ
5 флаконів по 6 мл

Склад
1 мл препарату містить діючі речовини: плаценту дельтаурової ембріональної лінії (ПДЕ) 0,50 мг, натрію нуклеат 0,02 мг, середовище 199 0,1 мл.
Додаткова речовина: вода для ін'єкції.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ
Препарат вводять підшкірно, аутогратично, курсом внутрішньом'язово.
Максимальне тривалістю застосування 14 днів.

УМОВИ ЗБЕРЕГАННЯ
Зберігати в захищеній від світла тарі, окремо від продуктів харчування та кормів, в сухому, захищеному від прямих сонячних променів та надмірної вологості для дітей та спортивних майданчиків при температурі від 2 °С до 25 °С.
Датиння до ВП-1, ВП-2, до вжитку препарату С та повернутий антиген до вжитку препарату В відсутні.
Рештуть не покриває.

Виробник:
ООО "Тамбл-Фарм"
м. Москва, вул. Гамалія,
6, 18, сторуд. 4, 125098,
Російська Федерація
Власник ПП:
ЗАО "Морп-Стайп"
м. Москва, вул. Гамалія,
6, 18, сторуд. 4, 125098,
Російська Федерація

Ще інформацію про ліки можна знайти на сайті: www.fda.gov
Дізнатися більше про ліки можна на сайті: www.fda.gov

ГАМАВІТ
Розчин для ін'єкції
Стерильно

Склад: натрію нуклеат, плаценту дельтаурової ембріональної лінії (ПДЕ), середовище 199, допоміжні речовини.
Застосовують для підлікування первинної репродуктивності, репродуктивної та зниження вмісту антитіл до гепатиту В у тварин та людей.

5 флаконів по 6 мл

Придатний до Серія №

Реєстраційне посвідчення № АА-02138-01-11

ГАМАВІТ
5 флаконів по 10 мл

Склад
1 мл препарату містить діючі речовини: плаценту дельтаурової ембріональної лінії (ПДЕ) 0,50 мг, натрію нуклеат 0,02 мг, середовище 199 0,1 мл.
Додаткова речовина: вода для ін'єкції.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ
Препарат вводять підшкірно, аутогратично, курсом внутрішньом'язово.
Максимальне тривалістю застосування 14 днів.

УМОВИ ЗБЕРЕГАННЯ
Зберігати в захищеній від світла тарі, окремо від продуктів харчування та кормів, в сухому, захищеному від прямих сонячних променів та надмірної вологості для дітей та спортивних майданчиків при температурі від 2 °С до 25 °С.
Датиння до ВП-1, ВП-2, до вжитку препарату С та повернутий антиген до вжитку препарату В відсутні.
Рештуть не покриває.

Виробник:
ООО "Тамбл-Фарм"
м. Москва, вул. Гамалія,
6, 18, сторуд. 4, 125098,
Російська Федерація
Власник ПП:
ЗАО "Морп-Стайп"
м. Москва, вул. Гамалія,
6, 18, сторуд. 4, 125098,
Російська Федерація

Ще інформацію про ліки можна знайти на сайті: www.fda.gov
Дізнатися більше про ліки можна на сайті: www.fda.gov

ГАМАВІТ
Розчин для ін'єкції
Стерильно

Склад: натрію нуклеат, плаценту дельтаурової ембріональної лінії (ПДЕ), середовище 199, допоміжні речовини.
Застосовують для підлікування первинної репродуктивності, репродуктивної та зниження вмісту антитіл до гепатиту В у тварин та людей.

5 флаконів по 10 мл

Придатний до Серія №

06.04.2016

