

VĚSTNÍK ÚSKVBL

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
č. 1, 2017

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 1, 2017

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH

POKYNY ÚSKVBL

Přehled platných pokynů k 30. 6. 2016.....	3
ÚSKVBL/INS/VYR – 01/2016	
Upřesňující informace ke změnám registrace veterinárních léčivých přípravků.....	9
Způsob hlášení používání veterinárních léčivých přípravků při výrobě medikovaných krmiv.....	63
Způsob vyplnění předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a kontaktní adresy pro jejich zaslání příslušné KVS SVS.....	64

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku.....	69
---	----

REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků.....	71
Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků.....	99
Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků.....	101
Zrušení registrace veterinárních léčivých přípravků.....	111
Převod registrace veterinárních léčivých přípravků.....	111
Zastavení řízení o prodloužení registrace VLP	112

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky.....	112
Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku....	116
Změna schválení veterinárních přípravků.....	117
Evidence veterinárního technického prostředku.....	118

Vysvětlivky použitých zkratk.....	119
-----------------------------------	-----

POKYNY ÚSKVBL

Přehled platných pokynů ÚSKVBL k 31. 3. 2017

Obecně platné pokyny

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST- 4/2008/Rev. 4	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	1.7.2016	-	UST - 4/2008/Rev. 3	-
UST/001-01/2007-revize 3	Postup úředního propouštění stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OBPR/OCABR) v České republice	1.4.2015	-	UST/001-01/2007-verze 2	-
UST-1/2011 Rev. 1	Doporučený postup pro zadávání reklamy na VLP, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací	6.1.2014	-	-	-
UST-4/2008/Rev. 3	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	15.10.2013	-	UST - 4/2008/Rev. 2	-
UST-3/2006/Rev. 1	Správní poplatky za úkon prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	1.1.2012	-	UST-3/2006	-
UST-1/2011 Doporučení	Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací.	24.6.2011	-	UST-04/2006	-
UST- 4 /2008/ Rev. 1/2009	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	15.10.2009	UST - 1/2006	UST - 04/2008	ano
UST-01/2009	Bližší podmínky pro způsob označování čísla šarže a doby použitelnosti na vnitřních a vnějších obalech VLP	1.2.2009	-	-	ano
UST-03/2008	Sylabus kurzu pro prodejce vyhrazených léčiv	1.10.2008	-	-	-
UST-02/2008	Změna Přílohy č. 1 Pokynu ÚSKVBL/ UST - 01/2008	15.7.2008	-	UST - 01/2008	-
UST-01/2008	Úhrady nákladů za úkony spojené s poskytováním informací	7.1.2008	-	-	-
UST-02/2007	Procedura oficiálního uvolňování stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OCABR) v České republice - aktualizace přílohy č. 1	1.11.2007	Přílohu č. 1 pokynu UST - 01/2007	-	-
UST-01/2007	Procedura oficiálního uvolňování stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OCABR) v České republice	1.10.2007	-	-	-
UST-04/2006	Pokyn, kterým se stanoví bližší pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky	1.10.2006	-	-	-
UST-03/2006	Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	1.5.2006	UST - 3/2003	-	ano
UST-02/2006	Poskytování konzultací pracovníky ÚSKVBL	1.3.2006	UST - 1/2004	-	ano
UST-02/2004	Hlášení podezření na závady v jakosti či zjištěných závad v jakosti veterinárních léčivých přípravků	19.4.2004	-	-	-

Pokyny pro registraci veterinárních léčivých přípravků

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
REG - 3/2013 Rev. 2	Upřesňující informace ke změnám registrace veterinárních léčivých přípravků	20.02.2017		REG - 3/2013 Rev. 1	
REG- 3/2013 Rev. 1	Upřesňující informace ke změnám registrace veterinárních léčivých přípravků	8.8.2016	-	REG - 3/2013	-
REG- 3/2009 Rev. 2	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	15.5.2014	-	REG - 3/2009 Rev. 1	-
REG- 1/2010 Rev. 1	Upřesňující informace k návrhu textů na vnitřní jednodávkové obaly imunologických veterinárních léčivých přípravků v jiném než českém jazyce	28.10.2013	-	REG - 3/2009	-
REG- 3/2013	Upřesňující informace ke změnám registrace veterinárních léčivých přípravků	4.8.2013	REG - 4/2008	-	-
REG- 2/2013	Harmonizace textů veterinárních léčivých přípravků mezi Českou a Slovenskou republikou	22.7.2013	-	-	-
REG- 1/2013	Upřesnění podmínek pro podávání žádostí a registrační dokumentace	15.3.2013	REG- 4/2009	-	-
REG- 3/2009/ Rev. 1	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	1.3.2012	-	REG - 3/2009	-
REG- 3/2011	Pokyn k prokazování bezpečnosti u cílových druhů zvířat a účinnosti veterinárních léčivých přípravků určených pro použití u ryb chovaných na farmách	1.12.2011	-	-	ano
REG- 2/2011	Zvláštní opatření týkající se přenosu zviřecích spongiformních encefalopatií veterinárními léčivými přípravky	8.8.2011	REG 5/2004; REG - 1/2001	-	ano
REG- 1/2011	Požadavky na dokumentaci předkládanou s žádostí o přeřazení veterinárních léčivých přípravků volně prodejných do kategorie vyhrazených veterinárních léčivých přípravků	1.7.2011	-	-	-
REG- 2/2010	Upřesnění podmínek pro podávání žádostí o registraci veterinárních generických léčivých přípravků	1.10.2010	-	-	-
REG- 1/2010	Upřesňující informace k návrhu textů na vnitřní jednodávkové obaly imunologických veterinárních léčivých přípravků v jiném než českém jazyce	15.4.2010	-	REG - 3/2009	ano
REG- 05/2009 Rev. 1	Upřesnění požadavků na podávání vícenásobných žádostí o registraci veterinárních léčivých přípravků (registrace kopií)	19.4.2010	REG - 5/2009	REG - 5/2009	ano
REG- 03/2009	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	30.6.2009	REG - 02/2006	-	-
REG- 02/2009	Formulář žádosti o převod registrace veterinárního léčivého přípravku	1.4.2009	REG - 03/2003	-	ano
REG- 01/2009	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání/decentralizované procedury s ČR jako referenčním členským státem	30.3.2009	REG - 9/2004	-	ano
REG- 5/2008	Souhrn registrační dokumentace - část 1 A Formulář žádosti	12.1.2009	REG - 5/2006	-	ano

REG-03/2008	Formulář žádosti o schválení změny typu II/ohlášení změny typu IA/IB	1.12.2008	REG - 03/2007	-	ano
REG-02/2008	Formulář žádosti o prodloužení platnosti registrace VLP	1.12.2008	REG - 4/2006	-	ano
REG-01/2008	Žádost o dovoz veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě	17.3.2008	-	-	-
REG-01/2007	Pokyn, kterým se stanoví kritéria pro vyjmutí některých veterinárních léčivých přípravků určených pro zvířata, od kterých jsou získávány produkty určené k výživě člověka, z požadavku na výdej na veterinární předpis	1.3. 2007	-	-	-
REG-03/2006	Minimální požadované údaje na registraci za mimořádných okolností pro vakcíny určené k nouzovému použití u ptáků proti vysoce patogennímu viru chřipky ptáků H5 a/nebo H7	1. 9. 2006	-	-	-
REG-6/2005	Doplňující požadavky na výrobu a kontrolu imunologických veterinárních léčivých přípravků	1. 9. 2005	REG - 8/2001	-	-
REG-4/2005	Základní dokument o léčivé látce	1. 8. 2005	-	-	přílohy ano
REG-2/2005	Informace Sekce registrace, schvalování, evidence VTP a klinického hodnocení ÚSKVBL k odpovídání dotazů a podávání informací	1. 3. 2005	-	-	-

Pokyny platné pro schvalování veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
REG/VTP-1/2015	Pokyn pro evidenci ochranných oblečků, jejichž mechanický účinek je doplněn působením chemických látek, do seznamu veterinárních technických prostředků	15.6.2015	-	-	-
REG/VP-01/2007	Požadavky k žádostem o schválení, prodloužení schválení a změnu schválení veterinárních přípravků	1.6.2007	REG/VP - 2/2004	-	-
REG/VP-1/2004	Podrobnější a doplňující informace k § 2, bod (4), § 8, bod (4), § 9, bod (2) a § 15, bod (1) vyhlášky č. 290/2003 Sb. o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích	1. 1. 2004	-	-	-

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
KLH - 1/2003	Formulář žádosti o povolení klinického hodnocení léčiva	1.10.2003	-	-	ano

Pokyny v oblasti SVP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/VYR-MK - 01/2012 rev4	Způsob vyplnění předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a kontaktní adresy pro jejich zaslání příslušné KVS SVS	1.1.2013		aktualizace	
INS/VYR-03/2006 - rev. 3	Způsob hlášení používání veterinárních léčivých přípravků při výrobě medikovaných krmiv	1.1.2006		aktualizace	
INS/VYR-01/2016	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 16 - Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	15.4.2016	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR-02/2015	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 3,5,8, upozornění na změnu Doplnku 15 - Kvalifikace a validace	1.3.2015	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR-01/2015	Doplnění pokynů pro SVP - Část I, kapitola 6, upozornění na změny v kapitole 3,5,8 a změny v Části II - Pokynů pro SVP při výrobě LL	12.1.2015	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR-01/2014	Doplnění pokynů pro SVP - Část I, kapitola 2	16.2.2014	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR-01/2013	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1 a kapitola 7	31.1.2013	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR-MK-01/2012 verze 2	Způsob vyplnění předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a kontaktní adresy pro jejich zaslání příslušné KVS SVS	1.1.2013	INS/VYR-MK-01/2010	INS/VYR-MK-01/2012 verze 1 - aktualizace přílohy č. 1	-
INS/VYR-03/2012	Informace k použití autologních kmenových buněk při léčbě zvířat na území České republiky	1.9.2012	-	-	-
Pokyny pro SVP	ČÁST I - SVP pro léčivé přípravky	30.6.2011	-	-	-
Pokyny pro SVP	Doplněk 11: počítačové systémy	30.6.2011	-	-	-
INS/VYR-02/2012	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 4 (SMF) a část II, Doplněk 11	30.6.2011	-	Pokyny pro SVP - část I - SVP	-
INS/VYR-01/2012	Rozdělení pokynů pro SVP	Viz. jednotlivé změny	-	INS/VYR - 01/2006	-
INS/VYR-01/2010	Doplnění Pokynů pro SVP - Část II, kapitola 1	31.7.2010	-	INS/VYR - 01/2006	-
INS/Farmakovigilance VYR-MK-03/2009	Hlášení nežádoucích účinků premixů a medikovaných krmiv	1.1.2010	-	-	-

INS/ VYR-MK- 02/2009	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků-medikovaných krmiv, schvalování změn v povolení k výrobě	5.1.2009	-	-	-
INS/ VYR-MK- 01/2009	Výroba medikovaných krmiv pro vlastní potřebu chovatele	5.1.2009	-	-	-
INS/VYR- 04/2008	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Doplněk 20 - Řízení rizik pro jakost	1. 3. 2008	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi	-
INS/VYR- 03/2008	Pokyn pro správnou výrobní praxi - revize doplňku 1 Výroba sterilních léčivých přípravků	1. 3. 2009	VYR - 1/2003	-	EK
INS/VYR- 02/2008	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1	1.7.2008	-	INS/VYR - 01/2006 Pokyny pro správnou výrobní praxi	-
INS/VYR- 01/2008	Změna přílohy č. 1 pokynu ÚSKVBL/VYR - 2/2003	1.7.2008	Přílohu č. 1 pokynu VYR-2/2003	VYR-2/2003	-
INS/VYR- 07/2006	Nakládání se stanovenými léčivými látkami na území ČR	1. 8. 2006	-	-	-
INS/VYR- 06/2006	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků, schvalování změn v povolení k výrobě	1. 7. 2006	VYR - 01/2004	-	-
INS/VYR- 05/2006	Bližší pokyn k uchovávání retenčních vzorků veterinárních léčivých přípravků u výrobců v ČR	1.6.2006	-	INS/VYR - 04/2006	-
INS/VYR- 04/2006	Doplněk 19 - Referenční a retenční vzorky	1.6.2006	-	-	viz EK
INS/VYR- 03/2006	Způsob hlášení používání veterinárních léčivých přípravků při výrobě medikovaných krmiv	1.1.2006	-	-	-
INS/VYR- 02/2006	Výroba medikovaných krmiv na sklad (žádost, podmínky)	1.1.2006	-	-	-
INS/VYR- 01/2006	Doplnění pokynů pro správnou výrobní praxi	1. 1. 2006 1. 2. 2006	VYR - 04/2003	DP SVP (nově Pokyny pro SVP) VYR 04/2001	viz EK
VYR- 03/2004	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autochtonních rekonvalescentních sér v ČR	1.1.2004	-	-	-
VYR- 02/2004	Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k činnosti kontrolní laboratoře	1.1.2004	-	-	-
VYR- 05/2003	Import veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí do ČR	15.11.2003	-	-	-
VYR- 04/2003	Požadavky Správné výrobní praxe pro výrobu léčivých látek	1.12.2003	-	-	Q7A
VYR- 03/2003	Postup při vydání Certifikátu výrobce léčivých látek	1.11.2003	-	-	-
VYR- 02/2003	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín v ČR	1.11.2003	-	VYR-02/2003 v 2	-

VYR-04/2001	Pokyn k zajištění výroby veterinárních léčivých přípravků v souladu s aktuálními požadavky Evropského společenství na správnou výrobní praxi při výrobě veterinárních léčivých přípravků (DP SVP)	1.6.2001	-	-	EK
VYR-02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárníky, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA
VYR-01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	24.5.2001	-	-	-

Pokyny v oblasti SDP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/DIS-04/2008/Rev. 1	Pokyn pro prodejce vyhrazených veterinárních LP	12.1.2015	-	INS/DIS-04/2008	-
INS/DIS-02/2010	Postup při schvalování změn v povolení distribuce veterinárních léčiv	1.8.2010	DIS-01b/2004v2	-	-
INS/DIS-01/2010	Postup povolování distribuce veterinárních léčiv	1.8.2010	DIS-01a/2004v2	-	-
INS/DIS-01/2009	Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe	1.3.2009	INS/DIS-02/2004	-	-
INS/DIS-04/2008	Pokyn pro prodejce vyhrazených veterinárních LP	1.10.2008	-	-	-
INS/DIS-02/2006	Postupy hlášení dovozu veterinárních léčivých přípravků ze zemí EU	1.1.2006	-	-	-
INS/DIS-01/2006	Postupy hlášení prodeje veterinárních léčivých přípravků výrobcí a distributory	1.1.2006	-	-	-
DIS-01/2002	Sledování a kontrola teploty při skladování u distributorů a výrobců veterinárních léčivých přípravků a při jejich přepravě	1.7.2002	-	-	-
VYR-02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárníky, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA

ÚSKVBL/REG - 3/2013 Rev. 2

Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

**Upřesňující informace ke změnám registrace veterinárních
léčivých přípravků**

Datum vydání: 17. 2. 2017

Platnost od: 20. 2. 2017

Doplňuje: Pokyn USKVBL/REG - 3/2013 Rev. 1

V Brně dne 17.2.2017

MVDr. Jiří Bureš
Ředitel ÚSKVBL

1. Úvod

Tento pokyn upřesňuje informace ke změnám registrace veterinárních léčivých přípravků registrovaných v České republice vnitrostátním postupem, postupem vzájemného uznávání či decentralizovaným postupem, podle zákona o léčivech. Navazuje na základní pokyn ÚSKVBL/REG - 3/2013, který byl připraven na základě novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), která vešla v platnost dne 20. března 2013 pod č. 70/2013.

Revize byla provedena z důvodu nově vzniklé povinnosti předkládat žádost o změnu registrace na elektronickém formuláři a z důvodu nového nastavení pravidel pro používání piktogramů v textech obalů veterinárních léčivých přípravků a z nich vyplývajících následných změn v rozhodnutí o registraci přípravku. Hlavní věcná úprava oproti předchozí verzi pokynu se týká aktualizovaných informací k formuláři žádosti v Sekci 8 a další možnosti v kategorizaci změny registrace C. II. 6 „Změna obalu nebo příbalové informace nesouvisející se souhrnem údajů o přípravku“ v Sekci 4.7.

2. Cíl a rozsah

Cílem pokynu je poskytnout držitelům rozhodnutí o registraci přehledné informace ke změnám registrace veterinárních léčivých přípravků, které s ohledem na novelu zákona o léčivech jsou upravovány podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků. Hlavní část pokynu je věnována změnám čistě vnitrostátních registrací, u nichž se s platností 4. srpna 2013 postupuje podle přímo použitelného předpisu Evropské unie - Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů a další část pokynu pak změnám veterinárních léčivých přípravků registrovaných v ČR postupem vzájemného uznávání či decentralizovaným postupem obecným pravidlům týkajících se změn registrací a předkládání žádostí.

3. Odkazy a související dokumenty

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků

[Směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů](#)

[Nařízení Komise \(ES\) č. 1234/2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů](#)

Pokyny pro žadatele Evropské komise:

Pokyny pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, jakož i pro dokumentaci, která se má na základě těchto postupů předkládat.

http://ec.europa.eu/health/files/documents/2013_05_16_c2804/2013_05_16_c2804_cs.pdf

Application form for variation to a marketing authorisation for medicinal products (human and veterinary) to be used in the mutual recognition and the centralised procedure (July 2013)

Pokyny koordinační skupiny CMDv:

<http://www.hma.eu/163.html>

CMDv/BPG/004 - For Type IA Variations

CMDv/BPG/005 - For Type IB Variations

CMDv/BPG/006 - For Type II Variations

CMDv/BPG/016 - BEST PRACTICE GUIDE for Grouping of Variations

CMDv/BPG/015 – BEST PRACTICE GUIDE for The classification of unforeseen variations

CMDv/BPG/018 - BEST PRACTICE GUIDE for Worksharing – for applications intended to be submitted after 4 Aug 2013

Worksharing - applicant's letter of intend for applications intended to be submitted after 4 Aug 2013

CMDh Q&A list for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008

4. Změny čistě vnitrostátních registrací

Pravidla pro změny týkající se vnitrostátních registrací jsou upravena od 4. 8. 2013 novelou zákona o léčivech a to konkrétně ustanovením § 35 odst. 1 následovně:

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen každou změnu registrace předložit Veterinárnímu ústavu ke schválení, popřípadě ji oznámit nebo ohlásit. Při provádění změn registrace se postupuje podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008, ve znění nařízení Komise (EU) č. 712/2012 - dále jen „nařízení Komise“).

V rámci postupů posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků podle přímo použitelného předpisu Evropské unie komunikace mezi držitelem rozhodnutí o registraci, příslušným ústavem a příslušnými orgány členských států, probíhá zpravidla elektronicky prostřednictvím systémů zavedených pro tyto postupy v Evropské unii.

Toto ustanovení zákona o léčivech a jeho nabytí účinnosti navazuje na přímo použitelný předpis EU - nařízení Komise, které nově obsahuje kapitulu IIa - Změny čistě vnitrostátních registrací a stanovuje především oznamovací postupy malých změn, postupy pro velké změny, dělbu práce, seskupování změn a opatření pro uzavírání postupů čistě vnitrostátních registrací.

Dále také definuje „čistě vnitrostátní registraci“ - jakoukoliv registraci udělenou členským státem v souladu s *acquis* mimo postup vzájemného uznávání nebo decentralizovaný postup, která nebyla předmětem úplné harmonizace v návaznosti na postup přezkoumání.

Hlavním cílem novely nařízení Komise, zejména pak implementace kapitoly IIa ve vztahu k vnitrostátním registracím je:

- Z důvodu jednotnosti a za účelem snížení administrativní zátěže vyřizovat změny vnitrostátních registrací v souladu s těmiž zásadami, které se používají na změny registrací udělených postupem MRP/DCP
- možnost seskupit několik změn v rámci předložení jediné žádosti a možnost pro seskupování změn přizpůsobit zvláštním charakteristikám čistě vnitrostátních registrací
- umožnit za určitých podmínek vyřizovat změny čistě vnitrostátních registrací v souladu s postupem dělby práce
- zachování zásady provádění určitých změn držitelem před změnou příslušné registrace (změny typu IA)
- možnost prodloužení období pro hodnocení pro usnadnění přijetí komplexních změn.

4. 1. Klasifikace změn v registraci

Změna, změna registrace = změna podmínek rozhodnutí o udělení registrace, včetně SPC a jakýchkoliv podmínek, povinností či omezení týkající se registrace nebo změny označení na obalu nebo příbalové informace. V souladu s nařízením Komise jsou změny registrace rozděleny dle svého dopadu na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost do několika základních skupin - typů:

Malá změna typu IA - změna, která má minimální, nebo vůbec žádný dopad na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost daného léčivého přípravku.

Velká změna typu II - změna, která není rozšířením a která může mít podstatný vliv na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost daného léčivého přípravku.

Rozšíření registrace nebo rozšíření - změna, uvedená v příloze I nařízení Komise, která splňuje podmínky uvedené tamtéž.

Malá změna typu IB - změna, která není ani malou změnou typu IA, ani velkou změnou typu II, ani rozšířením.

Neodkladné bezpečnostní omezení - prozatímní změna informací o přípravku nutná v důsledku nových informací ovlivňujících bezpečné používání léčivého přípravku a týkající se zejména jedné nebo více následujících částí souhrnu údajů o přípravku: léčebných indikací, dávkování, kontraindikací, upozornění, cílových druhů zvířat a ochranných lhůt.

Detaily různých kategorií změn registrací, stanovení podmínek a požadované dokumentace k předložení se žádostí o změnu registrace k jednotlivým změnám jsou stanoveny sdělením Komise C (2013) 2804 z 16. 5. 2013 - Pokyny pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, jakož i pro dokumentaci, která se má na základě těchto postupů předkládat - [viz kapitola 3.](#)

4. 2. Seskupování změn čistě vnitrostátních registrací

Aplikace nařízení Komise pro čistě vnitrostátní registrace umožňuje pro dané případy předložení více změn formou jediného oznámení/žádosti.

Jediné oznámení/žádost pro více změn lze uplatnit v následujících případech:

- a) Jsou-li oznámeny tytéž malé změny typu IA jedné nebo několika registrací téhož držitele.
- b) Je-li předloženo několik změn téže registrace za předpokladu, že změny spadají do jednoho z případů uvedených v příloze III nařízení Komise (př. pravidlo nejvyšší změny a změn z ní vyplývajících).
- c) Je-li předložena tatáž změna/y jedné nebo několika registrací téhož držitele, na které se nevztahuje možnost a) nebo b) pokud Veterinární ústav s tímto jediným předložením dokumentace souhlasí.

4. 3. Oznamovací postup pro malé změny typu IA

- Malé změny typu IA - držitel předloží oznámení, v němž jsou obsaženy náležitosti uvedené v příloze IV nařízení Komise. Toto oznámení se předloží do dvanácti měsíců od provedení změny. Oznámení se předkládá formou vyplněného formuláře, podrobnosti k podávání žádostí a náležitosti žádosti naleznete [v Sekci 8. Podrobnosti podávání žádostí](#). Významná oprava oznámení není možná.
- Malé změny typu IAin - změny, které vyžadují okamžité oznámení kvůli průběžnému dozoru nad dotčeným léčivým přípravkem; oznámení se předloží neprodleně po provedení změny. Oznámení se předkládá formou vyplněného formuláře, podrobnosti k podávání žádostí a náležitosti žádosti naleznete [v Sekci 8. Podrobnosti podávání žádostí](#). Významná oprava oznámení není možná.

Veterinární ústav do 30 dnů od přijetí oznámení přijme opatření (sdělení držiteli o přijetí/ zamítnutí změn/y; v případě zamítnutí jeho důvod).

4. 4. Oznamovací postup pro malé změny typu IB

- Držitel předloží oznámení obsahující náležitosti uvedené v příloze IV nařízení Komise. Oznámení se předkládá formou vyplněného formuláře, podrobnosti k podávání žádostí a náležitosti žádosti naleznete [v Sekci 8. Podrobnosti podávání žádostí](#).
 - Splňuje-li oznámení dané náležitosti, Veterinární ústav potvrdí přijetí platného oznámení formou elektronického validačního sdělení a to v termínu dle aktuálního standardního operačního postupu (BPG) CMDv - [viz kapitola 3.](#) (tzv. validační fáze).
 - Nesplňuje-li oznámení dané náležitosti, Veterinární ústav vyzve žadatele k odstranění nedostatků a to ve lhůtě 30 dnů od obdržení výzvy, současně může řízení přerušit.
 - Neodstraní-li žadatel v určené lhůtě vady oznámení, které brání v pokračování v řízení či nezapltil správný poplatek nebo náhradu výdajů za odborné úkony v působnosti Veterinárního ústavu, řízení bude zastaveno.
- Není-li do 30 dnů od potvrzení přijetí oznámení zasláno Veterinárním ústavem nepříznivé stanovisko, oznámení se považuje za přijaté a Veterinární ústav přijme opatření (sdělení držiteli o přijetí změny).
- Pokud Veterinární ústav zaujme stanovisko, že oznámení nelze přijmout informuje o tom žadatele a uvede důvody (vyzve žadatele k doplnění dokumentace či poskytnutí další informace).
- Do 30dnů od přijetí nepříznivého stanoviska (výzvy) může držitel předložit pozměněné oznámení, doplnit dokumentaci.
- Nezmění-li držitel v dané lhůtě oznámení, považuje se toto **za zamítnuté**.
- Pozmění-li držitel oznámení, Veterinární ústav je posoudí do 30 dnů od přijetí a přijme opatření (sdělení o přijetí/ zamítnutí změn/y; v případě zamítnutí jeho důvod).

4. 5. Postup schválení pro velké změny typu II

- Držitel předloží žádost obsahující náležitosti uvedené v příloze IV nařízení Komise. Žádost se předkládá formou vyplněného formuláře, podrobnosti k podávání žádostí a náležitosti žádosti naleznete [v Sekci 8. Podrobnosti podávání žádostí](#).

- Jestliže žádost splňuje požadavky, Veterinární ústav potvrdí přijetí platné žádosti formou elektronického validačního sdělení a to v termínu dle aktuálního standardního operačního postupu (BPG) CMDv - viz kapitola 3. (tzv. validační fáze).
 - Nesplňuje-li žádost dané náležitosti, Veterinární ústav vyzve žadatele k odstranění nedostatků a to ve lhůtě 90 dnů od obdržení výzvy, současně může řízení přerušit.
 - Neodstraní-li žadatel v určené lhůtě vady žádosti, které brání v pokračování v řízení či nezaplatil správní poplatky nebo náhradu výdajů za odborné úkony v působnosti Veterinárního ústavu, řízení bude zastaveno.
- Do 60 dnů od potvrzení přijetí žádosti dokončí Veterinární ústav hodnocení. Tuto lhůtu lze zkrátit s ohledem na naléhavost věci nebo ji lze prodloužit na 90 dnů v případech stanovených nařízením Komise čl. 13 c) odst. 2
 - Ve výše uvedené lhůtě může Veterinární ústav vyzvat držitele k poskytnutí doplňujících informací a to v termínu do 180 dnů od obdržení výzvy. V takovém případě se postup přeruší a Veterinární ústav může prodloužit výše stanovenou lhůtu hodnocení.
 - Neposkytne-li žadatel v určené lhůtě doplňující informace, řízení bude zastaveno.
 - Do 30 dnů od dokončení hodnocení Veterinární ústav přijme opatření (rozhodnutí o schválení /zamítnutí změny/, v případě zamítnutí jeho důvod)

4. 6. Postup dělby práce pro čistě vnitrostátní registrace

Jeden z cílů nařízení Komise je umožnění vyřizovat změny čistě vnitrostátních registrací za určitých podmínek v souladu s postupem dělby práce. Smyslem dělby práce je zabránit zdvojení práce, a proto umožňuje za stanovených podmínek vyřizovat v rámci téhož postupu změny čistě vnitrostátních registrací, změny registrací udělených na základě postupu MRP/DCP a změny centralizovaných registrací.

V případě čistě vnitrostátních registrací, příslušný orgán může odmítnout zpracovat předloženou dokumentaci postupem dělby práce, pokud tatáž změna (tytéž změny) různých registrací vyžadují předložení individuálních podkladových údajů pro každý dotčený léčivý přípravek nebo samostatné specifické hodnocení přípravku.

V případě, že postup dělby práce vedl k harmonizaci jedné části souhrnu údajů o přípravku, není možné, aby držitel později narušil tuto dosaženou harmonizaci tím, že předloží žádosti o změny této harmonizované části pouze v některých dotčených členských státech.

A proto pokud bylo harmonizace jedné části SPC dosaženo postupem dělby práce, každé další předložení změny, které se týká harmonizované části, se zároveň postoupí všem dotčeným členským státům.

Postup dělby práce pro čistě vnitrostátní registrace je možný pro následující případy:

- Jestliže malá změna typu IB, velká změna typu II nebo skupina změn (dle seskupení viz 4.2. bod b) nebo c)), která neobsahuje žádné rozšíření se vztahuje na několik registrací téhož držitele.
- Jestliže malá změna typu IB, velká změna typu II nebo skupina změn (dle seskupení viz 4.2. bod b) nebo c)), která neobsahuje žádné rozšíření se vztahuje na jednu registraci téhož držitele ve více než jednom členském státě.

Vlastní postup:

- Držitel předloží všem příslušným orgánům žádost obsahující náležitosti uvedené v příloze IV nařízení Komise s uvedením upřednostňovaného referenčního orgánu (= příslušný orgán dotčeného čl. státu zvolený koordinační skupinou na doporučení držitele). Žádost se předkládá formou vyplněného formuláře, podrobnosti k podávání žádostí a náležitosti žádosti naleznete [v Sekci 8. Podrobnosti podávání žádostí](#).
- Koordinační skupina zvolí referenční orgán.
- Pokud žádost splňuje výše uvedené požadavky, Referenční orgán potvrdí přijetí platné žádosti (validační fáze).
- Referenční orgán vydá stanovisko k platné žádosti:
 - Do 60 dnů od potvrzení přijetí žádosti v případě malých změn typu IB nebo velkých změn typu II. Tuto lhůtu lze zkrátit s ohledem na naléhavost věci.
 - Do 90 dnů od potvrzení přijetí žádosti v případě změn uvedených v příloze V části 2 nařízení Komise. Ve výše uvedené lhůtě může referenční orgán požádat držitele o poskytnutí doplňujících informací a to v termínu, který stanoví. V takovém případě se postup pozastaví, dokud nejsou doplňující informace poskytnuty a referenční orgán může prodloužit výše uvedenou lhůtu 60 dnů.

- Pokud dotčeným členským státům byly poskytnuty dokumenty potřebné pro změnu registrace, dotčené registrace se do 30 dnů od schválení uvedeného stanoviska příslušným způsobem změny (rozhodnutí, sdělení).

4. 7. Změny v označení na obalu nebo v příbalové informaci

Všechny navrhované změny v označení na obalu léčivého přípravku nebo změny v příbalové informaci, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku, musí být oznámeny formou žádosti o změnu registrace Veterinárnímu ústavu. Postup pro tyto změny je definován zákonem o léčivech § 35 odst. 5.

Avšak z důvodu sjednocení postupů pro všechny kategorie změn čistě vnitrostátních registrací a harmonizace postupů v rámci Evropského společenství, Veterinární ústav bude i v případě těchto změn postupovat podle pravidel nařízení Komise tak, jak je popsáno výše v bodě 4. a následujících.

Držitel tak v případě změny v označení na obalu nebo změny v příbalové informaci léčivého přípravku, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku, předloží žádost o změnu registrace, jenž je stanovena sdělením Komise C (2013) 2804 ze 16. 5. 2013 – Pokyny pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, jakož i pro dokumentaci, která se má na základě těchto postupů předkládat jako změna:

C.II.6 - Změna obalu nebo příbalové informace nesouvisející se souhrnem údajů o přípravku

- a) Administrativní informace týkající se zástupce držitele..... změna typu **IAin**
- b) Ostatní změny..... změna typu **IB**

4.7.1 Změny související s použitím piktogramů

4.7.1.1 Přidání piktogramů cílových druhů zvířat ke schválenému textu obalů registrovaného veterinárního léčivého přípravku, které nenahrazují schválené údaje o přípravku

Koordinační skupina „CMDv“ pro registrační postupy MRP/DCP projednala konkrétně záležitost "přidání piktogramů cílových druhů zvířat ke schválenému textu obalů registrovaného veterinárního léčivého přípravku" a ve svém závěrečném stanovisku odsouhlasila, že řešení této otázky

- zůstává na vnitrostátní úrovni
- je rozhodnutím kompetentního orgánu každého členského státu EU
- není na EU úrovni zharmonizováno

Závěrečné stanovisko Koordinační skupiny „CMDv“ se týká

- VLP registrovaných MRP/DCP a je aplikováno i na vnitrostátně registrované VLP
- Všech typů obalů
- Piktogramů cílových druhů zvířat, které jsou v souladu s QRD pokynem na použití piktogramů „QRD guidance on the use of approved pictograms on the packaging of veterinary medicinal products authorised via the centralised (CP), mutual recognition (MRP) and decentralised procedures (DCP) 2017 a s podmínkami CMDv dokumentu „CLARIFICATION PAPER - USE OF PICTOGRAMS ON LABELLING 2014“.

Na základě výše uvedeného stanoviska bylo schváleno, že "**přidání piktogramů cílových druhů zvířat ke schválenému textu obalů registrovaného veterinárního léčivého přípravku, které nenahrazují text schválených údajů o cílových druzích zvířat, není v ČR předmětem předložení žádosti o změnu registrace ani nepodléhá jinému typu oznámení**, pokud jsou splněny následující podmínky:

1. Úprava se týká pouze textu obalů.
2. Jedná se výhradně o přidání piktogramů cílových druhů zvířat uvedených ve schváleném textu obalů registrovaného veterinárního léčivého přípravku, které nenahrazují schválené údaje o cílových druzích zvířat.
3. Piktogramy cílových druhů zvířat musí být v souladu s QRD pokynem na použití piktogramů „QRD guidance on the use of approved pictograms on the packaging of veterinary medicinal products authorised via the centralised (CP), mutual recognition (MRP) and decentralised procedures (DCP) 2017 a s podmínkami CMDv dokumentu „CLARIFICATION PAPER - USE OF PICTOGRAMS ON LABELLING 2014“.

4.7.1.2 Náhrada textu cílových druhů zvířat piktogramy ve schváleném textu obalů registrovaného veterinárního léčivého přípravku

Koordinační skupina „CMDv“ pro registrační postupy MRP/DCP projednala záležitost a odsouhlasila, že text cílových druhů zvířat může být nahrazen piktogramy ve schváleném textu obalů za následujících podmínek:

- Náhrada je aplikována pouze v textu malých vnitřních obalů, ampulí a blistrů registrovaného veterinárního léčivého přípravku.
- Piktogramy cílových druhů zvířat jsou použity pouze v souladu s QRD pokynem na použití piktogramů „QRD guidance on the use of approved pictograms on the packaging of veterinary medicinal products authorised via the centralised (CP), mutual recognition (MRP) and decentralised procedures (DCP) 2017.“
- Náhrada je provedena v souladu s podmínkami CMDv dokumentu "CMDv CLARIFICATION PAPER – USE OF PICTOGRAMS ON LABELLING 2014".

Náhrada textu piktogramy v případě cílových druhů zvířat ve schváleném textu obalů, tj. u malých vnitřních obalů, ampulí a blistrů registrovaného veterinárního léčivého přípravku **je předmětem předložení žádosti o změnu registrace** v souladu s nařízením Komise 1234/2008 ve znění pozdějších předpisů a s klasifikačním pokynem na změny registrace 2013/C 223/01 pod kategorizačním kódem

C.II.6 - Změna obalu nebo příbalové informace nesouvisející se souhrnem údajů o přípravku

b) Ostatní změny..... změna typu **IB**

4. 8. Formální úprava textů SPC, příbalové informace a textů na vnějších a vnitřních obalech čistě vnitrostátních registrací

Požadavky na přípravu textů SPC, příbalové informace a textů na vnější a vnitřní obaly jsou stanoveny v pokynu [USKVBL/REG-3/2009 Rev.1](#) - Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků, které jsou v souladu se vzory pro přípravu textů schválenými pracovní skupinou EMEA - „Working Group on Quality Review of Documents (QRD)“ pro centralizované registrace ve Společenství a dále s Pokyny pro žadatele Evropské komise - „Notice to Applicants“ - Volume 6C - „Summary of the Product Characteristics - SPC - Immunologicals, June 2007, „Summary of the Product Characteristics - SPC - Pharmaceuticals, July 2006“.

Pokud držitel zamýšlí provést formální úpravy SPC za účelem aktualizace šablony SPC, případně příbalové informace a textů na obalech nebo formální úpravy znění textu SPC, případně příbalové informace a textů na obalech tak, aby bylo dosaženo souladu s aktuálními požadavky bez dopadů na věcný význam v podmínkách registrace VLP, předloží Veterinárnímu ústavu oznámení o neklasifikované změně (z) typu IB, jejíž postup je popsán v bodě 4.4. (Nařízení Komise obecně ustanovuje, že změna, která není ani malou změnou typu IA, ani velkou změnou typu II, ani rozšířením se považuje za malou změnu typu IB).

Pokud se formální úpravy týkají pouze příbalové informace či textů na obalech držitel rozhodnutí předloží Veterinárnímu ústavu oznámení o změně typu IB označená podle klasifikačního pokynu pro změny registrace jako C.II.6 b) - Změna obalu nebo příbalové informace nesouvisející se souhrnem údajů o přípravku, viz bod 4.7.

Bez nutnosti oznámení se formální úpravy SPC, případně příbalové informace a textů na obalech mohou provádět pouze v rámci řízení o prodloužení platnosti registrace a za určitých podmínek v rámci řízení velkých změn typu II.

- V řízení o prodloužení platnosti registrace dochází ke komplexní revizi všech textů (SPC, PI, obaly) veterinárního přípravku a tudíž jsou tyto formální opravy kontrolovány automaticky.
- V řízení o změnu typu II se provádí revize textů pouze ve změnou dotčených bodech příslušných textů a proto je formální úprava textů možná pouze na základě požadavku žadatele uvedeném v průvodním dopise.

Revize upravených textů bude prováděna vždy na základě předloženého návrhu k revizi s jasně vyznačenými úpravami.

Pokud je cílem formální úpravy textů harmonizovat podmínky mezi ČR a SR potom platí zvláštní pokyn [ÚSKVBL/REG-2/2013](#) - harmonizace textů veterinárních léčivých přípravků mezi Českou a Slovenskou republikou.

5. Rozšíření registrace

§ 25 zákona o léčivech uvádí, že pokud byla léčivému přípravku již udělena registrace podle zákona o léčivech, musí být pro jakékoliv další síly, lékové formy, cesty podání a pro další druh zvířete, jde-li o veterinární léčivý přípravek, udělena registrace v souladu se zákonem o léčivech. Všechny tyto registrace se označují jako souhrnná registrace.

Za rozšíření registrace nebo rozšíření se považuje změna uvedená v příloze I nařízení Komise, která splňuje podmínky uvedené tamtéž.

Jedná se o následující případy, kdy se mění významně povaha, vlastnosti nebo způsob použití přípravku:

1. Změny týkající se účinné látky (účinných látek):

- a) nahrazení chemické účinné látky odlišnou solí / komplexem esterů / derivátem se stejnou léčivou složkou, přičemž charakteristiky účinnosti/bezpečnosti nejsou významně odlišné;
- b) nahrazení odlišným isomerem, odlišnou směsí isomerů, nahrazení směsi izolovaným isomerem (např. racemát jedním enantiomerem), přičemž charakteristiky účinnosti/bezpečnosti nejsou významně odlišné;
- c) nahrazení biologické účinné látky jinou látkou s mírně odlišnou molekulovou strukturou, přičemž charakteristiky účinnosti/bezpečnosti nejsou významně odlišné, s výjimkou:
 - změny účinné látky sezonní, předpandemické nebo pandemické vakcíny proti lidské chřipce,
 - nahrazení nebo přidání sérotypu, kmene, antigenu nebo kombinace sérotypů, kmenů nebo antigenů pro veterinární vakcínu proti influenze ptáků, slintavce a kulhavce nebo katarální horečce ovcí,
 - nahrazení kmene pro veterinární vakcínu proti influenze koní;
- d) modifikace vektoru použitého při výrobě antigenu nebo zdroje surovin, včetně nové buněčné banky základních buněk z jiného zdroje, přičemž charakteristiky účinnosti/bezpečnosti nejsou významně odlišné;
- e) nový ligand nebo mechanismus včlenění u radiofarmak, přičemž charakteristiky účinnosti/bezpečnosti nejsou významně odlišné;
- f) změna extrakčního rozpouštědla nebo poměru rostlinné látky a rostlinného přípravku, přičemž charakteristiky účinnosti/bezpečnosti nejsou významně odlišné.

2. Změny týkající se síly, lékové formy a cesty podání:

- a) změna biologické dostupnosti;
- b) změna farmakokinetiky, např. změna rychlosti uvolňování;
- c) změna nebo přidání nové síly/účinnosti;
- d) změna nebo přidání nové lékové formy;
- e) změna nebo přidání nové cesty podání (1).

3. Další změny zvláštní pro veterinární léčivé přípravky podávané zvířatům určeným k produkci potravin: změna nebo přidání cílových druhů zvířat.

Jestliže držitel zamýšlí provést takovou změnu stávající registrace, která je definována dle nařízení Komise jako rozšíření registrace, žadatel předloží vždy [žádost o registraci VLP](#) v níž i mimo jiné vyplní příslušnou část týkající se rozšíření registrace a dále předloží části registrační dokumentace, které byly v důsledku rozšíření změněny oproti stávající schválené registraci VLP.

Postupy a časový harmonogram se řídí dle pravidel pro registrační řízení dle zákona o léčivech.

Nová varianta přípravku zaregistrovaná formou rozšíření registrace obdrží nové registrační číslo. Ovšem například u rozšíření registrace týkajícího se změny nebo přidání cílových druhů zvířat se tato změna zahrne do stávající registrace a je vydáno pro dotčený přípravek nové rozhodnutí o registraci formou rozšíření, kde původní registrační číslo zůstává zachováno.

Pro upřesnění identifikace rozšíření registrace je k dispozici pokyn Komise: [GUIDELINE ON THE CATEGORISATION OF EXTENSION APPLICATIONS \(EA\) versus VARIATIONS APPLICATIONS \(V\) Medicinal products for human and veterinary use](#)

6. Změna souhrnu údajů o přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání

Sdělení Komise C (2013) 2804 – Pokyny pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, jakož i pro dokumentaci, která se má na základě těchto

postupů předkládat uvádí i změny vyplývající z důvodu postupu přezkoumání a rozhodnutí Komise podle čl. 34 nebo 35 směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů.

Po vydání rozhodnutí Komise příslušný orgán členského státu (v případě ČR ÚSKVBL) vydá do 30 dní rozhodnutí, kterým udělí nebo zruší registraci nebo provede změny nezbytné pro dosažení souladu s rozhodnutím Komise. Ve svém rozhodnutí se na rozhodnutí Komise odkáže.

Změny registrace pro dosažení souladu s rozhodnutím Komise Veterinární ústav provede na základě předložení oznámení/žádosti změny podané držitelem rozhodnutí o registraci. Veterinární ústav držitele rozhodnutí vyzve ihned po obdržení rozhodnutí Komise k podání tohoto oznámení/žádosti a upřesní kategorizaci a typ postupu dle Sdělení Komise. Žádost se předkládá formou vyplněného formuláře, podrobnosti k podávání žádostí a náležitosti žádosti naleznete [v Sekci 8. Podrobnosti podávání žádostí](#).

Po obdržení rozhodnutí/sdělení držitel registrace provede v zákonem stanovené době, popř. kratší, veškeré změny registrace nezbytné pro dosažení souladu s rozhodnutím Komise.

7. Změny registrace v rámci postupu vzájemného uznávání členských států ES (MRP)

Vyřizování žádostí v rámci postupů vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu se řídí stejně jako u vnitrostátních registrací principy stanovenými v nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů a v dokumentu *Evropské komise - Pokyny pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolech II, IIa, III a IV nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, jakož i pro dokumentaci, která se má na základě těchto postupů předkládat*.

Pro usnadnění procesu vyřizování jednotlivých typů změnových řízení vydala Veterinární koordinační skupina „Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (vet) (CMDv)“ příslušné standardní operační postupy. Postupy detailně popisují časový harmonogram a stanovují role referenčního členského státu, dotčených států a žadatele v jednotlivých fázích příslušných procedur tak, aby postup vyřízení změny proběhl po časové i procedurální stránce efektivně. Standardní operační postupy jsou dostupné na stránkách koordinační skupiny CMDv (viz odkaz v Sekci 3 tohoto pokynu).

Komunikace mezi žadatelem/držitelem registrace a kompetentními orgány referenčního členského státu a dotčených členských států v rámci vyřizování změn registrace probíhá podle pravidel vycházejících ze standardních operačních postupů koordinační skupiny CMDv elektronickou formou. K tomu jsou využívány komunikační systémy jako je eudramail, CTS - Communication and Tracking System, případně eudralink.

8. Podrobnosti podávání žádosti

Žádost o změnu lze podat pouze pro přípravky již zaregistrované.

Držitel rozhodnutí o registraci podává žádost o změnu registrace formou EU elektronického formuláře (e-AF) v souladu s dokumentem ÚSKVBL, který se týká elektronického podávání žádostí a je zveřejněn na webových stránkách ÚSKVBL "Informace pro žadatele/držitele rozhodnutí o registraci ohledně používání elektronického formuláře žádosti eAF od 1. 1. 2016". Pouze ve výjimečných případech u vnitrostátních žádostí bude akceptováno podání žádosti na česko-anglickém NtA formuláři ÚSKVBL/REG-3/2008 „[Žádost o změnu registrace](#)“. NtA formulář v angličtině vydaný Evropskou komisí není již na stránkách Komise od 1. 1. 2016 k dispozici.

Při podání žádosti o změnu v registraci je nutné zaplatit správní poplatek a úhradu nákladů postupem podle pokynu [ÚSKVBL/UST - 4/2008/Rev.2](#) (případně jeho aktualizované verze). Bližší informace k platbám v případě seskupování změn typu IA naleznete také na našich webových stránkách <http://www.uskvbl.cz/cs/poplatky> - Informace pro žadatele - platby - seskupování změn registrace.

V rámci jedné žádosti lze předložit jen jednu změnu registrace přípravku, s výjimkou případů, které jsou uvedeny v článku 7 a 13d nařízení Komise včetně přílohy III, pro čistě vnitrostátní registrace také v bodě 4. 2. tohoto pokynu. Zejména se jedná o **navazující změny, to jsou takové změny, které jsou nevyhnutelným a přímým důsledkem hlavní změny (např.: Navazující změnou k oznámení změny typu IA může být pouze další oznámení změny typu IA, navazující změnou k oznámení změny typu IB může být buď další oznámení změny typu IB, nebo oznámení změny typu IA).**

Změny, ke kterým dochází ve stejnou dobu a které nelze seskupit dle pravidel nařízení Komise na jednu žádost, jsou změny paralelní a je nutné pro ně předložit oddělené žádosti.

Náležitosti žádosti

Aby mohla být žádost o změnu v registraci na ÚSKVBL přijata k hodnocení, **je nutné vyplnit všechny požadované údaje na formuláři** „Žádost o změnu registrace. **V žádosti se uvádí stávající údaje**

o přípravku tak, jak byly schváleny v registračním řízení nebo případně v předchozích řízeních o změnách v registraci nebo prodloužení registrace. Teprve v tabulce „stávající“ a „navrhované“, která je součástí formuláře žádosti, se uvede navrhovaný nový údaj (viz níže). Poměrně častým jevem, který může být důvodem nezvalidování žádosti, je situace, kdy jsou v žádosti uváděny již nové navrhované údaje o přípravku, jejichž schválení je předmětem podávané žádosti o změnu registrace.

V odstavci „Stručná charakteristika změny“ formuláře žadatel stručně vyplní, o jakou změnu se jedná. Uvede se např. „Přidání zkoušky na těžké kovy do specifikace léčivé látky“, „Přidání XY jako nového místa sekundárního balení“. Nikoli tedy pouhé obecné vyjádření „změna specifikace léčivé látky“. V případě, že změna vede k další, navazující změně, uvedou se v tomto odstavci obě změny včetně vysvětlení jejich návaznosti. Např. „Přidání XY jako nového místa výroby přípravku. Změna velikosti šarže konečného přípravku“

V odstavci „Odůvodnění změny a navazujících změn“ žadatel vysvětlí příčinu, proč ke změně dochází, a pokud změna vede k navazující změně, vysvětlí souvislost mezi oběma změnami. Např. „Přidání nového místa výroby z důvodu zvýšených požadavků trhu. Vzhledem k tomu, že místo výroby XY disponuje jinou kapacitou výrobního zařízení, ohlašujeme zároveň změnu velikosti šarže konečného přípravku“. Zdůvodnění změn typu „rozhodnutí výrobce“ nebo „vylepšení produktu“ nebudou akceptována.

Součástí formuláře je tabulka stávající“ a „navrhované“, rozlišující stávající schválené znění a navrhované znění změny. **Uvedení konkrétních údajů o navrhované změně na tomto místě formuláře (v případě delšího textu formou přílohy) je nezbytným předpokladem pro přijetí změny.** Údaje typu „viz příložená dokumentace“ nebudou akceptovány. Výjimkou je případ, kdy údaje podléhající změně nejsou žadateli známy, protože se jedná o důvěrné informace uvedené pouze v „Restricted Part“ ASMF a známé jen výrobcí léčivé látky a Veterinárnímu ústavu. V tomto případě je třeba tuto skutečnost na formuláři žádosti jasně uvést, aby žádost mohla být předána k odbornému posouzení. Změny týkající se „Applicant’s Part“ ASMF podléhají samozřejmě běžnému postupu.

V odstavci „další žádosti“ se stručně uvede přehled změn, které jsou k danému přípravku podávány současně jako změny paralelní, dále změny nebo prodloužení registrace, které jsou na ÚSKVBL v době podání žádosti v řízení.

Součástí formuláře je rovněž prohlášení žadatele, kterému je třeba věnovat zvýšenou pozornost. Odpovědnost držitele registračního rozhodnutí za pravdivost údajů uvedených v žádosti i dokumentaci vyplývá z právního řádu ČR (zákon č. 344/2007 Sb., kterým se mění zákon č. 200/1990 Sb. o přestupcích, ve znění pozdějších předpisů).

Dále je nezbytné k formuláři žádosti přiložit příslušnou tabulku z pokynu C (2013) 2804, týkající se pouze dané změny. Pokud je žádáno také o změny navazující, je nutno příslušnou tabulku předložit pro všechny požadované změny. **V tabulce žadatel závazně vyznačí, které podmínky jsou splněny a která dokumentace je předložena. Bez úplného vyznačení těchto údajů nebude žádost akceptována.**

Příklad - tabulka pro změnu registrace typu IA č. 1

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci	Podmínky, které mají být splněny	Dokumentace, která má být předložena	Typ procedury
	1	1, 2	IAIN
Podmínky			
1. Držitel rozhodnutí o registraci musí zůstat stejnou právnickou osobou.			
Dokumentace			
1. Doklad příslušného úřadu (např. Výpis z obchodního rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidence), ve kterém je uvedeno nové jméno nebo nová adresa.			
2. Revidované informace o přípravku			

Jestliže dochází k více změnám současně (a nejedná se o změny typu IA, které lze oznámit do 12 měsíců od provedení změny) je nezbytné, aby pro ně držitel rozhodnutí o registraci podal žádost ve stejnou dobu. Vztah mezi těmito změnami musí být přitom jasně uveden. Jestliže je léčivý přípravek registrován prostřednictvím postupu vzájemného uznávání (MRP), předkládá se žádost o změnu v registraci současně příslušným orgánům členských států, v nichž je léčivý přípravek registrován.

Požadavky na dokumentaci předkládanou s žádostí

Ke každé žádosti musí být předložena příslušná dokumentace. Předkládají se pouze ty části dokumentace, kterých se dané změny přímo týkají. Jedná-li se o změny typu IA a IB, výčet dokumentace je součástí pokynu

C (2013) 2804 - viz. příloha 1.

V tomto pokynu jsou v tabulkách uvedeny všechny změny typu IA, IB a II. U každé změny je uvedeno, jaká část dokumentace má být předložena nebo aktualizována, případně další požadavky (např. předložení vzorku přípravku nebo vnitřního obalu). **V tabulce jsou rovněž specifikovány podmínky, jejichž splnění je nutným předpokladem k tomu, aby bylo možno změnu zařadit mezi změny typu IA, změny typu IB, nebo II.**

V případě žádostí o změnu typu II se předkládají příslušné části registrační dokumentace, dotčené navrhovanou změnou. Vzhledem k širokému spektru těchto změn nemohou být požadavky na předkládanou dokumentaci vyjmenovány. **Dokumentace by měla vždy obsahovat kromě aktualizovaných údajů jednotlivých kapitol i podrobné vysvětlení a komentáře porovnávající původní a nově navržený stav.** Rovněž upozorňujeme, že součástí dokumentace ke změně typu II je i kritické hodnocení experta (část I. C) vyjadřujícího se k dané změně.

V případě dodání rozsáhlejších materiálů nebo kompletní registrační dokumentace je třeba předložit kompletní seznam změn, které byly v dokumentaci provedeny, spolu s rozpisem čísel stran dokumentace, na kterých ke změně došlo. Je nutné zkontrolovat, zda nebyly provedeny žádné další změny, než ty, o které bylo požádáno (viz. prohlášení v žádosti - „Declaration of the Applicant / Prohlášení žadatele“). V případě nedodání prohlášení a seznamu změn nebude tato dokumentace akceptována.

V případě, že dokumentace byla dodána na ÚSKVBL před podáním žádosti, je třeba tuto skutečnost uvést do průvodního dopisu, spolu s upřesněním o kterou dokumentaci se jedná. Je třeba uvést název dokumentace, kdy a jakou cestou či formou byla na ÚSKVBL dodána a v jaké souvislosti (např. žádost o prodloužení - spis. zn. 10255/2012, doplnění dokumentace v rámci aktualizace, závazek vyplývající z podmíněné registrace apod.).

Pokud se navrhovaná změna projeví i v souhrnu údajů o přípravku, v označení na obalu a/nebo v příbalové informaci, předloží se současně s žádostí o změnu návrhy těchto částí registrační dokumentace spolu s jejich elektronickou verzí ve formátu Word. Všechny navrhované změny se v těchto návrzích vyznačí ve vztahu k původnímu znění.

Bližší informace k upřesnění podmínek pro podávání žádostí a registrační dokumentace naleznete v pokynu [ÚSKVBL/REG-1/2013](#).

9. Uvádění přípravku na trh po provedení změny registrace

V souladu s ust. § 35 odst. 2 léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před provedením změny registrace lze, pokud nebylo v rozhodnutí o změně registrace stanoveno jinak, nadále uvádět na trh nejdéle po dobu 180 dnů od schválení změny. Distribuovat, vydávat, v případě vyhrazených léčivých přípravků prodávat, a používat při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče je takový léčivý přípravek možné dále po dobu jeho použitelnosti.

Příloha 1: Požadavky na dokumentaci předkládanou s oznámením změn registrace typu IA, IB

(Tato anglická verze bude nahrazena českou verzí, jakmile bude k dispozici).

A. ADMINISTRATIVE CHANGES			
A.1 Change in the name and/or address of the marketing authorisation holder	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
	1	1, 2	IAIN
Conditions			
1. The marketing authorisation holder must remain the same legal entity.			
Documentation			
1. A formal document from a relevant official body (e.g. Chamber of Commerce) in which the new name or new address is mentioned.			
2. Revised product information.			

A.2 Change in the (invented) name of the medicinal product	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) for Centrally Authorised products	1	1, 2	IAIN
b) for Nationally Authorised Products		2	IB
Conditions			
1. The check by the EMA on the acceptability of the new name has been finalised and was positive.			
Documentation			
1. Copy of the EMA letter of acceptance of the new (invented) name.			
2. Revised product information.			

.3 Change in name of the active substance or of an excipient	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
	1, 2	1, 2	IAIN
Conditions			
1. The active substance/excipient must remain the same.			
2. For veterinary medicinal products for food-producing species, the new name has been published in Regulation (EEC) N° 470/2009 before implementation of this change.			
Documentation			
1. Proof of acceptance by WHO or copy of the INN list. If applicable, proof that the change is in line with the Ph. Eur. For herbal medicinal product, declaration that the name is in accordance with the Note for Guidance on Quality of Herbal Medicinal Products, and with the guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in (traditional) herbal medicinal products.			
2. Revised product information			

A.4 Change in the name and/or address of: a manufacturer (including where relevant quality control testing sites); or an ASMF holder; or a supplier of the active substance, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the active substance (where specified in the technical dossier) where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier; or a manufacturer of a novel excipient (where specified in the technical dossier)	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
	1	1, 2, 3	IA
Conditions			
1. The manufacturing site and all manufacturing operations must remain the same.			
Documentation			
1. A formal document from a relevant official body (e.g. Chamber of Commerce) in which the new name and/or address is mentioned.			
2. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate).			
3. In case of change in the name of the holder of the Active Substance Master File holder, updated "letter of access".			

A.5 Change in the name and/or address of a manufacturer/importer of the finished product (including batch release or quality control testing sites)	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) The activities for which the manufacturer/importer is responsible include batch release	1	1, 2	IAIN
b) The activities for which the manufacturer/importer is responsible do not include batch release	1	1, 2	IA
Conditions			

1.	The manufacturing site undergoing the name and/or address change and all manufacturing operations must remain the same.
Documentation	
1.	Copy of the modified manufacturing authorisation, if available; or a formal document from a relevant official body (e.g. Chamber of Commerce, or if not available, from a Regulatory Agency) in which the new name and/or address is mentioned.
2.	If applicable, amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including revised product information as appropriate.

A.6 Change in ATC Code / ATC Vet Code	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
	1	1, 2	IA
Conditions			
1. Change following granting of or amendment to ATC Code by WHO / ATC Vet Code.			
Documentation			
1. Proof of acceptance (by WHO) or copy of the ATC (Vet) Code list.			
2. Revised product information			

A.7 Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier)*	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
	1, 2	1, 2	IA
Conditions			
1. There should at least remain one site/manufacturer, as previously authorised, performing the same function as the one(s) concerned by the deletion. Where applicable at least one manufacturer responsible for batch release that is able to certify the product testing for the purpose of batch release within the EU/EEA remains in the EU/EEA.			
2. The deletion should not be due to critical deficiencies concerning manufacturing.			
Documentation			
1. The variation application form should clearly outline the "present" and "proposed" manufacturers as listed in section 2.5 of the application form for marketing authorisations.			
2. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including revised product information as appropriate.			
*Note: Where notice has been given by the authorities of the intention to perform an inspection, the deletion of the relevant site shall be notified immediately.			

A.8 Changes to date of the audit to verify GMP compliance of the manufacturer of the active substance*	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
			IA
Documentation			
1. Written confirmation from the manufacturer of the finish product stating verification of compliance of the manufacturer of the active substance with principles and guidelines of good manufacturing practices.			
*Note: This variation does not apply when the information has been otherwise transmitted to the authorities (e.g. through the so-called "QP declaration").			

B. QUALITY CHANGES

B.I ACTIVE SUBSTANCE

B.I.a) Manufacture

B.I.a.1 Change in the manufacturer of a starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance or change in the manufacturer (including where relevant quality control testing sites) of the active substance, where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) The proposed manufacturer is part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	IAIN
b) Introduction of a manufacturer of the active substance supported by an ASMF			II
c) The proposed manufacturer uses a substantially different route of synthesis or manufacturing conditions, which may have a potential to change important quality characteristics of the active substance, such as qualitative and/or quantitative impurity profile requiring qualification, or physico-chemical properties impacting on bioavailability			II
d) New manufacturer of material for which an assessment is required of viral safety and/or TSE risk			II
e) The change relates to a biological active substance or a starting material/reagent/intermediate used in the manufacture of a biological/immunological product			II
f) Changes to quality control testing arrangements for the active substance-replacement or addition of a site where batch control/testing takes place	2, 4	1, 5	IA
g) Introduction of a new manufacturer of the active substance that is not supported by an ASMF and requires significant update to the relevant active substance section of the dossier			II
h) Addition of an alternative sterilisation site for the active substance using a Ph. Eur. method		1, 2, 4, 5, 8	IB
i) Introduction of a new site of micronisation	2, 5	1, 4, 5, 6	IA
j) Changes to quality control testing arrangements for a biological active substance: replacement or addition of a site where batch control/testing including a biological / immunological / immunochemical method takes place			II
k) New storage site of Master Cell Bank and/or Working Cell Banks		1, 5	IB
Conditions			
1.	For starting materials and reagents the specifications (including in process controls, methods of analysis of all materials), are identical to those already approved. For intermediates and active substances the specifications (including in process controls, methods of analysis of all materials), method of preparation (including batch size) and detailed route of synthesis are identical to those already approved.		
2.	The active substance is not a biological/immunological substance or sterile.		
3.	Where materials of human or animal origin are used in the process, the manufacturer does not use any new supplier for which assessment is required of viral safety or of compliance with the current <i>Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products</i> .		
4.	Method transfer from the old to the new site has been successfully completed.		
5.	The particle size specification of the active substance and the corresponding analytical method remain the same.		
Documentation			
1.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), if applicable.		
2.	A declaration from the marketing authorisation holder or the ASMF holder, where applicable, that the synthetic route (or in case of herbal medicinal products, where appropriate the method of preparation, geographical source, production of herbal drug and manufacturing route) quality control procedures and specifications of the active substance and of the starting material/reagent/intermediate in the manufacturing process of the active substance (if applicable) are the same as those already approved.		
3.	Either a TSE Ph. Eur. Certificate of Suitability for any new source of material or, where applicable, documentary evidence that the specific source of the TSE risk material has previously been assessed by the competent authority and shown to comply with the current <i>Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products</i> . The information should include the following: Name of manufacturer, species and tissues from which the material is a derivative, country of origin of the source animals, its use and previous acceptance. For the Centralised Procedure, this information should be included		

	in an updated TSE table A (and B, if relevant).		
4.	Batch analysis data (in a comparative tabular format) for at least two batches (minimum pilot scale) of the active substance from the current and proposed manufacturers/sites.		
5.	The variation application form should clearly outline the "present" and "proposed" manufacturers as listed in section 2.5 of the application form for marketing authorisation.		
6.	A declaration by the Qualified Person (QP) of each of the manufacturing authorisation holders listed in the application where the active substance is used as a starting material and a declaration by the Qualified Person (QP) of each of the manufacturing authorisation holders listed in the application as responsible for batch release. These declarations should state that the active substance manufacturer(s) referred to in the application operate in compliance with the detailed guidelines on good manufacturing practice for starting materials. A single declaration may be acceptable under certain circumstances - see the note under variation no. B.II.b.1.		
7.	Where relevant, a commitment of the manufacturer of the active substance to inform the MA holder of any changes to the manufacturing process, specifications and test procedures of the active substance.		
8.	<p>Proof that the proposed site is appropriately authorised for the pharmaceutical form or product or manufacturing operation concerned, i.e.: For a manufacturing site within the EU/EEA: a copy of the current manufacturing authorisation. A reference to the EudraGMP database will suffice. For a manufacturing site outside the EU/EEA where an operational GMP mutual recognition agreement (MRA) exists between the country concerned and the EU: a GMP certificate issued within the last 3 years by the relevant competent authority.</p> <p>For a manufacturing site outside the EU/EEA where no such mutual recognition agreement exists: a GMP certificate issued within the last 3 years by an inspection service of one of the Member States of the EU/EEA. A reference to the EudraGMP database will suffice.</p>		
	B.I.a.2 Changes in the manufacturing process of the active substance	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied
a)	Minor change in the manufacturing process of the active substance	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	1, 2, 3
b)	Substantial change to the manufacturing process of the active substance which may have a significant impact on the quality, safety or efficacy of the medicinal product		II
c)	The change refers to a biological / immunological substance or use of a different chemically derived substance in the manufacture of a biological/immunological substance, which may have a significant impact on the quality, safety and efficacy of the medicinal product and is not related to a protocol		II
d)	The change relates to a herbal medicinal product and there is a change to any of the following: geographical source, manufacturing route or production		II
e)	Minor change to the restricted part of an Active Substance Master File		1, 2, 3, 4
	Conditions		
1.	No adverse change in qualitative and quantitative impurity profile or in physico-chemical properties.		
2.	The synthetic route remains the same, i.e. intermediates remain the same and there are no new reagents, catalysts or solvents used in the process. In the case of herbal medicinal products, the geographical source, production of the herbal substance and the manufacturing route remain the same.		
3.	The specifications of the active substance or intermediates are unchanged.		
4.	The change is fully described in the open ("applicant's") part of an Active Substance Master File, if applicable.		
5.	The active substance is not a biological / immunological substance.		
6.	The change does not refer to the geographical source, manufacturing route or production of a herbal medicinal product.		
7.	The change does not refer to the restricted part of an Active Substance Master File.		
	Documentation		
1.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), and of the approved Active Substance Master File (where applicable), including a direct comparison of the present process and the new process.		
2.	Batch analysis data (in comparative tabular format) of at least two batches (minimum pilot scale) manufactured according to the currently approved and proposed process.		
3.	Copy of approved specifications of the active substance.		
4.	A declaration from the marketing authorisation holder or the ASMF Holder, where applicable, that there is no change in qualitative and quantitative impurity profile or in physico-chemical properties, that the synthetic route remains the		

same and that the specifications of the active substance or intermediates are unchanged.

Note: For B.I.a.2.b For chemical active substances, this refers to substantial changes to the synthetic route or manufacturing conditions which may have a potential to change important quality characteristics of the active substance, such as qualitative and/or quantitative impurity profile requiring qualification, or physico-chemical properties impacting on bioavailability.

B.I.a.3 Change in batch size (including batch size ranges) of active substance or intermediate used in the manufacturing process of the active substance	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Up to 10-fold increase compared to the originally approved batch size	1, 2, 3, 4, 6, 7, 8	1, 2, 5	IA
b) Downscaling down to 10-fold	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 5	IA
c) The change requires assessment of the comparability of a biological/immunological active substance			II
d) More than 10-fold increase compared to the originally approved batch size		1, 2, 3, 4	IB
e) The scale for a biological/immunological active substance is increased / decreased without process change (e.g. duplication of line)		1, 2, 3, 4	IB
Conditions			
1.	Any changes to the manufacturing methods are only those necessitated by scale-up or downscaling, e.g. use of different-sized equipment.		
2.	Test results of at least two batches according to the specifications should be available for the proposed batch size.		
3.	The product concerned is not a biological/immunological medicinal product.		
4.	The change does not adversely affect the reproducibility of the process.		
5.	The change should not be the result of unexpected events arising during manufacture or because of stability concerns.		
6.	The specifications of the active substance/intermediates remain the same.		
7.	The active substance is not sterile.		
8.	The batch size is within the 10-fold range of the batch size foreseen when the marketing authorisation was granted or following a subsequent change not agreed as a Type IA variation.		
Documentation			
1.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate).		
2.	The batch numbers of the tested batches having the proposed batch size.		
3.	Batch analysis data (in a comparative tabulated format) on a minimum of one production batch of the active substance or intermediate as appropriate, manufactured to both the currently approved and the proposed sizes. Batch data on the next two full production batches should be made available upon request and reported by the marketing authorisation holder if outside specification (with proposed action).		
4.	Copy of approved specifications of the active substance (and of the intermediate, if applicable).		
5.	A declaration from the marketing authorisation holder or the ASMF holder as appropriate that the changes to the manufacturing methods are only those necessitated by scale-up or downscaling, e.g. use of different-sized equipment, that the change does not adversely affect the reproducibility of the process, that it is not the result of unexpected events arising during manufacture or because of stability concerns and that the specifications of the active substance/intermediates remain the same.		

B.I.a.4 Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the active substance	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Tightening of in-process limits	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
b) Addition of a new in-process test and limits	1, 2, 5, 6	1, 2, 3, 4, 6	IA
c) Deletion of a non-significant in-process test	1, 2, 7	1, 2, 5	IA
d) Widening of the approved in-process test limits, which may have a significant effect on the overall quality of the active substance			II
e) Deletion of an in-process test which may have a significant effect on the overall quality of the active substance			II

f)	Addition or replacement of an in-process test as a result of a safety or quality issue		1, 2, 3, 4, 6	IB
Conditions				
1.	The change is not a consequence of any commitment from previous assessments to review specification limits (e.g. made during the procedure for the marketing authorisation application or a type II variation procedure).			
2.	The change does not result from unexpected events arising during manufacture e.g. new unqualified impurity; change in total impurity limits.			
3.	Any change should be within the range of currently approved limits.			
4.	The test procedure remains the same, or changes in the test procedure are minor.			
5.	Any new test method does not concern a novel non-standard technique or a standard technique used in a novel way.			
6.	The new test method is not a biological/immunological/immunochemical method or a method using a biological reagent for a biological active substance (does not include standard pharmacopoeial microbiological methods).			
7.	The specification parameter does not concern a critical parameter for example any of the following: assay, impurities (unless a particular solvent is definitely not used in the manufacture of the active substance), any critical physical characteristics e.g. particle size, bulk or tapped density, identity test, water, any request for changing the frequency of testing.			
Documentation				
1.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate).			
2.	Comparative table of current and proposed in-process tests.			
3.	Details of any new non-pharmacopoeial analytical method and validation data, where relevant.			
4.	Batch analysis data on two production batches (3 production batches for biologicals, unless otherwise justified) of the active substance for all specification parameters.			
5.	Justification/risk assessment from the marketing authorisation holder or the ASMF Holder, as appropriate, that the in-process tests are non-significant, or that the in-process tests are obsolete.			
6.	Justification from the MAH or ASMF Holder as appropriate for the new in-process test and limits.			

B.I.a.5 Changes to the active substance of a seasonal, pre-pandemic or pandemic vaccine against human influenza	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Replacement of the strain(s) in a seasonal, pre-pandemic or a pandemic vaccine against human influenza			II

B.I.b) Control of active substance

B.I.b.1 Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material / intermediate / reagent used in the manufacturing process of the active substance	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Tightening of specification limits for medicinal products subject to Official Control Authority Batch Release	1, 2, 3, 4	1, 2	IAIN
b) Tightening of specification limits	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
c) Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 5, 7	IA
d) Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter)	1, 2, 8	1, 2, 6	IA
e) Deletion of a specification parameter which may have a significant effect on the overall quality of the active substance and/or the finished product			II
f) Change outside the approved specifications limits range for the active substance			II
g) Widening of the approved specifications limits for starting materials/intermediates, which may have a significant effect on the overall quality of the active substance and/or the finished product			II
h) Addition or replacement (excluding biological or immunological substance) of a specification parameter with its corresponding test method as a result of a safety or quality issue		1, 2, 3, 4, 5, 7	IB

i) Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country		1, 2, 3, 4, 5, 7	IB
Conditions			
1. The change is not a consequence of any commitment from previous assessments to review specification limits (e.g. made during the procedure for the marketing authorisation application or a type II variation procedure).			
2. The change does not result from unexpected events arising during manufacture e.g. new unqualified impurity; change in total impurity limits.			
3. Any change should be within the range of currently approved limits.			
4. The test procedure remains the same, or changes in the test procedure are minor.			
5. Any new test method does not concern a novel non-standard technique or a standard technique used in a novel way.			
6. The test method is not a biological/immunological/immunochemical method or a method using a biological reagent for a biological active substance (does not include standard pharmacopoeia microbiological methods).			
7. For any material, the change does not concern a genotoxic impurity. If it involves the final active substance, other than for residual solvents which must be in line with ICH/VICH limits, any new impurity control should be in line with the Ph. Eur. or National Pharmacopoeia of a Member State.			
8. The specification parameter does not concern a critical parameter, for example any of the following: assay, impurities (unless a particular solvent is definitely not used in the manufacture of the active substance), any critical physical characteristics e.g. particle size, bulk or tapped density, identity test, water, any request for skip testing.			

Documentation	
1.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate).
2.	Comparative table of current and proposed specifications.
3.	Details of any new analytical method and validation data, where relevant.
4.	Batch analysis data on two production batches (3 production batches for biologicals, unless otherwise justified) of the relevant substance for all specification parameters.
5.	Where appropriate, comparative dissolution profile data for the finished product on at least one pilot batch containing the active substance complying with the current and proposed specification. For herbal medicinal products, comparative disintegration data may be acceptable.
6.	Justification/risk assessment from the marketing authorisation holder or the ASMF Holder, as appropriate, that the in-process parameter is non-significant, or that the in-process parameter is obsolete.
7.	Justification from the MAH or ASMF Holder as appropriate of the new specification parameter and the limits.

B.I.b.2 Change in test procedure for active substance or starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Minor changes to an approved test procedure	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
b) Deletion of a test procedure for the active substance or a starting material/reagent/ intermediate, if an alternative test procedure is already authorised.	7	1	IA
c) Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for a reagent, which does not have a significant effect on the overall quality of the active substance	1, 2, 3, 5, 6	1, 2	IA
d) Substantial change to or replacement of a biological/ immunological/ immunochemical test method or a method using a biological reagent for a biological active substance			II
e) Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the active substance or a starting material/intermediate		1, 2	IB

Conditions	
1. Appropriate validation studies have been performed in accordance with the relevant guidelines and show that the updated test procedure is at least equivalent to the former test procedure.	
2. There have been no changes of the total impurity limits; no new unqualified impurities are detected.	
3. The method of analysis should remain the same (e.g. a change in column length or temperature, but not a different type of column or method).	

4.	The test method is not a biological/immunological/immunochemical method, or a method using a biological reagent for a biological active substance. (does not include standard pharmacopoeial microbiological methods).
5.	Any new test method does not concern a novel non-standard technique or a standard technique used in a novel way.
6.	The active substance is not biological/immunological.
7.	An alternative test procedure is already authorised for the specification parameter and this procedure has not been added through IA/IA(IN) notification.

Documentation	
1.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including a description of the analytical methodology, a summary of validation data, revised specifications for impurities (if applicable).
2.	Comparative validation results, or if justified comparative analysis results showing that the current test and the proposed one are equivalent. This requirement is not applicable in case of an addition of a new test procedure.

B.I.c) Container closure system

B.I.c.1 Change in immediate packaging of the active substance	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Qualitative and/or quantitative composition	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 6	IA
b) Qualitative and/or quantitative composition for sterile and non-frozen biological/immunological active substances			II
c) Liquid active substances (non sterile)		1, 2, 3, 5, 6	IB
Conditions			
1.	The proposed packaging material must be at least equivalent to the approved material in respect of its relevant properties.		
2.	Relevant stability studies have been started under ICH/VICH conditions and relevant stability parameters have been assessed in at least two pilot scale or industrial scale batches and at least three months satisfactory stability data are at the disposal of the applicant at time of implementation. However, if the proposed packaging is more resistant than the existing packaging, the three months' stability data do not yet have to be available. These studies must be finalised and the data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the shelf-life/retest period (with proposed action).		
3.	Sterile, liquid and biological/immunological active substances are excluded.		
Documentation			
1.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate).		
2.	Appropriate data on the new packaging (e.g. comparative data on permeability e.g. for O ₂ , CO ₂ moisture), including a confirmation that the material complies with relevant pharmacopoeial requirements or legislation of the Union on plastic materials and objects in contact with foodstuffs.		
3.	Where appropriate, proof must be provided that no interaction between the content and the packaging material occurs (e.g. no migration of components of the proposed material into the content and no loss of components of the product into the pack), including confirmation that the material complies with relevant pharmacopoeia requirements or legislation of the Union on plastic material and objects in contact with foodstuffs.		
4.	A declaration from the marketing authorisation holder or the ASMF holder as appropriate that the required stability studies have been started under ICH/VICH conditions (with indication of the batch numbers concerned) and that, as relevant, the required minimum satisfactory stability data were at the disposal of the applicant at time of implementation and that the available data did not indicate a problem. Assurance should also be given that the studies will be finalised and that data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved shelf life (with proposed action).		
5.	The results of stability studies that have been carried out under ICH/VICH conditions, on the relevant stability parameters, on at least two pilot or industrial scale batches, covering a minimum period of 3 months, and an assurance is given that these studies will be finalised, and that data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved retest period (with proposed action).		
6.	Comparison of the current and proposed immediate packaging specifications, if applicable.		

B.I.c.2 Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the active substance	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Tightening of specification limits	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
b) Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method	1, 2, 5	1, 2, 3, 4, 6	IA
c) Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter)	1, 2	1, 2, 5	IA
d) Addition or replacement of a specification parameter as a result of a safety or quality issue		1, 2, 3, 4, 6	IB
Conditions			
1. The change is not a consequence of any commitment from previous assessments to review specification limits (e.g. made during the procedure for the marketing authorisation application or a type II variation procedure) unless it has been previously assessed and agreed as part of a follow-up measure.			
2. The change does not result from unexpected events arising during manufacture of the packaging material or during storage of the active substance.			
3. Any change should be within the range of currently approved limits.			
4. The test procedure remains the same, or changes in the test procedure are minor.			
5. Any new test method does not concern a novel non-standard technique or a standard technique used in a novel way.			
Documentation			
1. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate).			
2. Comparative table of current and proposed specifications.			
3. Details of any new analytical method and validation data, where relevant.			
4. Batch analysis data on two batches of the immediate packaging for all specification parameters.			
5. Justification/risk assessment from the marketing authorisation holder or the ASMF Holder, as appropriate, that the in-process parameter are non-significant, or that the in-process parameter is obsolete.			
6. Justification from the marketing authorisation holder or the ASMF Holder, as appropriate, of the new specification parameter and the limits.			

B.I.c.3 Change in test procedure for the immediate packaging of the active substance	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Minor changes to an approved test procedure	1, 2, 3,	1, 2	IA
b) Other changes to a test procedure (including replacement or addition)	1, 3, 4	1, 2	IA
c) Deletion of a test procedure if an alternative test procedure is already authorised	5	1	IA
Conditions			
1. Appropriate validation studies have been performed in accordance with the relevant guidelines and show that the updated test procedure is at least equivalent to the former test procedure.			
2. The method of analysis should remain the same (e.g. a change in column length or temperature, but not a different type of column or method).			
3. Any new test method does not concern a novel non-standard technique or a standard technique used in a novel way.			
4. The active substance/ finished product is not biological/immunological.			
5. There is still a test procedure registered for the specification parameter and this procedure has not been added through a IA/IA(IN) notification.			
Documentation			
1. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including a description of the analytical methodology, a summary of validation data.			
2. Comparative validation results or if justified comparative analysis results showing that the current test and the proposed one are equivalent. This requirement is not applicable in case of an addition of a new test procedure.			

B.I.d) Stability

B.I.d.1 Change in the re-test period/storage period or storage conditions of the active substance where no Ph. Eur. Certificate of Suitability covering the retest period is part of the approved dossier	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Re-test period/storage period			
1. Reduction	1	1, 2, 3	IA
2. Extension of the retest period based on extrapolation of stability data not in accordance with ICH/VICH guidelines*			II
3. Extension of storage period of a biological/ immunological active substance not in accordance with an approved stability protocol			II
4. Extension or introduction of a re-test period/storage period supported by real time data		1, 2, 3	IB
b) Storage conditions			
1. Change to more restrictive storage conditions of the active substance	1	1, 2, 3	IA
2. Change in storage conditions of biological/ immunological active substances, when the stability studies have not been performed in accordance with a currently approved stability protocol			II
3. Change in storage conditions of the active substance		1, 2, 3	IB
c) Change to an approved stability protocol	1, 2	1, 4	IA
Conditions			
1.	The change should not be the result of unexpected events arising during manufacture or because of stability concerns.		
2.	The changes do not concern a widening of the acceptance criteria in the parameters tested, a removal of stability indicating parameters or a reduction in the frequency of testing.		
Documentation			
1.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). This must contain results of appropriate real time stability studies, conducted in accordance with the relevant stability guidelines on at least two (three for biological medicinal products) pilot or production scale batches of the active substance in the authorised packaging material and covering the duration of the requested re-test period or requested storage conditions.		
2.	Confirmation that stability studies have been done to the currently approved protocol. The studies must show that the agreed relevant specifications are still met.		
3.	Copy of approved specifications of the active substance.		
4.	Justification for the proposed changes.		
* Note: retest period not applicable for biological/immunological active substance			

B.I.e) Design Space and post-approval change management protocols

B.I.e.1 Introduction of a new design space or extension of an approved design space for the active substance, concerning:	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) One unit operation in the manufacturing process of the active substance including the resulting in-process controls and/or test procedures		1, 2, 3	II
b) Test procedures for starting materials/reagents/ intermediates and/or the active substance		1, 2, 3	II
Documentation			
1.	The design space has been developed in accordance with the relevant European and international scientific guidelines. Results from product, process and analytical development studies (e.g. interaction of the different parameters forming the design space have to be studied, including risk assessment and multivariate studies, as appropriate) demonstrating where relevant that a systematic mechanistic understanding of material attributes and process parameters to the critical quality attributes of the active substance has been achieved.		
2.	Description of the Design space in tabular format, including the variables (material attributes and process parameters, as appropriate) and their proposed ranges.		

3.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate).
----	---

B.I.e.2 Introduction of a post approval change management protocol related to the active substance	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
		1, 2, 3	II
Documentation			
1. Detailed description for the proposed change.			
2. Change management protocol related to the active substance.			
3. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate).			

B.I.e.3 Deletion of an approved change management protocol related to the active substance	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
	1	1, 2	IAIN
Conditions			
1. The deletion of the approved change management protocol related to the active substance is not a result of unexpected events or out of specification results during the implementation of the change (s) described in the protocol and does not have any effect on the already approved information in the dossier.			
Documentation			
1. Justification for the proposed deletion.			
2. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate).			
B.I.e.4 Changes to an approved change management protocol	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Major changes to an approved change management protocol			II
b) Minor changes to an approved change management protocol that do not change the strategy defined in the protocol		1	IB
Documentation			
1. Declaration that any change should be within the range of currently approved limits. In addition, declaration that an assessment of comparability is not required for biological/immunological medicinal products.			

B.I.e.5 Implementation of changes foreseen in an approved change management protocol	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) The implementation of the change requires no further supportive data	1	1, 2, 4	IAIN
b) The implementation of the change requires further supportive data		1, 2, 3, 4	IB
c) Implementation of a change for a biological/immunological medicinal product		1, 2, 3, 4, 5	IB
Conditions			
1. The proposed change has been performed fully in line with the approved change management protocol.			
Documentation			
1. Reference to the approved change management protocol.			
2. Declaration that the change is in accordance with the approved change management and that the study results meet the acceptance criteria specified in the protocol. In addition, declaration that an assessment of comparability is not required for biological/immunological medicinal products.			
3. Results of the studies performed in accordance with the approved change management protocol.			
4. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate).			
5. Copy of approved specifications of the active substance.			

B.II. FINISHED PRODUCT

B.II.a) Description and composition

B.II.a.1 Change or addition of imprints, bossing or other markings including replacement, or addition of inks used for product marking.	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Changes in imprints, bossing or other markings	1, 2, 3, 4	1, 2	IAIN
b) Changes in scoring/break lines intended to divide into equal doses		1, 2, 3	IB
Conditions			
1. Finished product release and end of shelf life specifications have not been changed (except for appearance).			
2. Any ink must comply with the relevant pharmaceutical legislation.			
3. The scoring/break lines are not intended to divide into equal doses.			
4. Any product markings used to differentiate strengths should not be completely deleted.			
Documentation			
1. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including a detailed drawing or written description of the current and new appearance, and including revised product information as appropriate.			
2. Samples of the finished product where applicable (see NTA, Requirements for samples in the Member States).			
3. Results of the appropriate Ph. Eur tests demonstrating equivalence in characteristics/correct dosing.			

B.II.a.2 Change in the shape or dimensions of the pharmaceutical form	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Immediate release tablets, capsules, suppositories and pessaries	1, 2, 3, 4	1, 4	IAIN
b) Gastro-resistant, modified or prolonged release pharmaceutical forms and scored tablets intended to be divided into equal doses		1, 2, 3, 4, 5	IB
c) Addition of a new kit for a radiopharmaceutical preparation with another fill volume			II
Conditions			
If appropriate, the dissolution profile of the reformulated product is comparable to the old one.			
1. For herbal medicinal products, where dissolution testing may not be feasible, the disintegration time of the new product compared to the old one.			
2. Release and end of shelf-life specifications of the product have not been changed (except for dimensions).			
3. The qualitative or quantitative composition and mean mass remain unchanged.			
4. The change does not relate to a scored tablet that is intended to be divided into equal doses.			
Documentation			
1. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including a detailed drawing of the current and proposed situation, and including revised product information as appropriate.			
2. Comparative dissolution data on at least one pilot batch of the current and proposed dimensions (no significant differences regarding comparability see the relevant (Human or Veterinary) guidance on Bioavailability). For herbal medicinal product comparative disintegration data may be acceptable.			
3. Justification for not submitting a new bioequivalence study according to the relevant (Human or Veterinary) guidance on Bioavailability.			
4. Samples of the finished product where applicable (see NTA, Requirements for samples in the Member States).			
5. Results of the appropriate Ph. Eur tests demonstrating equivalence in characteristics/correct dosing.			
Note: For B.II.a.2.c Applicants are reminded that any change to the "strength" of the medicinal product requires the submission of an Extension application.			

B.II.a.3 Changes in the composition (excipients) of the finished product	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Changes in components of the flavouring or colouring system			
1. Addition, deletion or replacement	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 11	1, 2, 4, 5, 6	IAIN
2. Increase or reduction	1, 2, 3, 4, 11	1, 2, 4	IA

3.	Biological veterinary medicinal products for oral use for which the colouring or flavouring agent is important for the uptake by target animal species			II
b) Other excipients				
1.	Any minor adjustment of the quantitative composition of the finished product with respect to excipients	1, 2, 4, 8, 9, 10	1, 2, 7	IA
2.	Qualitative or quantitative changes in one or more excipients that may have a significant impact on the safety, quality or efficacy of the medicinal product			II
3.	Change that relates to a biological/immunological product			II
4.	Any new excipient that includes the use of materials of human or animal origin for which assessment is required of viral safety data or TSE risk			II
5.	Change that is supported by a bioequivalence study			II
6.	Replacement of a single excipient with a comparable excipient with the same functional characteristics and at a similar level		1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	IB
Conditions				
1.	No change in functional characteristics of the pharmaceutical form e.g. disintegration time, dissolution profile.			
2.	Any minor adjustment to the formulation to maintain the total weight should be made by an excipient which currently makes up a major part of the finished product formulation.			
3.	The finished product specification has only been updated in respect of appearance/odour/taste and if relevant, deletion of an identification test.			
4.	Stability studies have been started under ICH/VICH conditions (with indication of batch numbers) and relevant stability parameters have been assessed in at least two pilot scale or industrial scale batches and at least three months satisfactory stability data are at the disposal of the applicant (at time of implementation for Type IAs and at time of notification for Type IBs) and that the stability profile is similar to the currently registered situation. Assurance is given that these studies will be finalised and that data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specification at the end of the approved shelf life (with proposed action). In addition, where relevant, photo-stability testing should be performed.			
5.	Any new proposed components must comply with the relevant Directives (e.g. Directive 94/36/EC and 2008/128/EC for colours for use in foodstuffs and Directive 88/388/EEC for flavours).			
6.	Any new component does not include the use of materials of human or animal origin for which assessment is required of viral safety data or compliance with the current <i>Note For Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products</i> .			
7.	Where applicable, the change does not affect the differentiation between strengths and does not have a negative impact on taste acceptability for paediatric formulations.			
8.	The dissolution profile of the new product determined on a minimum of two pilot scale batches is comparable to the old one (no significant differences regarding comparability, see the relevant (Human or Veterinary) guidance on Bioavailability). For herbal medicinal products where dissolution testing may not be feasible, the disintegration time of the new product is comparable to the old one.			
9.	The change is not the result of stability issues and/or should not result in potential safety concerns i.e. differentiation between strengths.			
10.	The product concerned is not a biological/immunological medicinal product.			
11.	For veterinary medicinal products for oral use, the change does not affect the uptake by target animal species.			
Documentation				
1.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including identification method for any new colorant, where relevant, and including revised product information as appropriate.			
2.	A declaration that the required stability studies have been started under ICH/VICH conditions (with indication of the batch numbers concerned) and that, as relevant, the required minimum satisfactory stability data were at the disposal of the applicant at time of implementation and that the available data did not indicate a problem. Assurance should also be given that the studies will be finalised and that data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved shelf life (with proposed action).			
3.	The results of stability studies that have been carried out under ICH/VICH conditions, on the relevant stability parameters, on at least two pilot or industrial scale batches, covering a minimum period of 3 months, and an assurance is given that these studies will be finalised, and that data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved shelf life (with proposed action).			

4.	Sample of the new product, where applicable (see Notice to Applicants Requirements for samples in the Member States).
5.	Either a Ph. Eur. Certificate of Suitability for any new component of animal susceptible to TSE risk or where applicable, documentary evidence that the specific source of the TSE risk material has been previously assessed by the competent authority and shown to comply with the scope of the current <i>Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathies via Human and Veterinary Medicinal Products</i> . The following information should be included for each such material: Name of manufacturer, species and tissues from which the material is a derivative, country of origin of the source animals and its use. For the Centralised Procedure, this information should be included in an updated TSE table A (and B, if relevant).
6.	Data to demonstrate that the new excipient does not interfere with the finished product specification test methods, if appropriate.
7.	Justification for the change/choice of excipients etc. must be given by appropriate development pharmaceuticals (including stability aspects and antimicrobial preservation where appropriate).
8.	For solid dosage forms, comparative dissolution profile data of at least two pilot scale batches of the finished product in the new and old composition. For herbal medicinal products, comparative disintegration data may be acceptable.
9.	Justification for not submitting a new bioequivalence study according to the current <i>Note for Guidance on The Investigation of Bioavailability and Bioequivalence</i> .
10.	For veterinary medicines intended for use in food producing animal species, proof that the excipient is classified according to Article 14(2)(c) of Regulation (EC) No 470/2009 of the European Parliament and the Council of 6 May 2009 laying down Community procedures for the establishment of residue limits of pharmacologically active substances in foodstuffs of animal origin, repealing Council Regulation (EEC) No 2377/90 and amending Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council or, if not, justification that the excipient does not have pharmacological activity at the dose at which it is administered to the target animal.

B.II.a.4 Change in coating weight of oral dosage forms or change in weight of capsule shells	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Solid oral pharmaceutical forms	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
b) Gastro-resistant, modified or prolonged release pharmaceutical forms where the coating is a critical factor for the release mechanism			II
Conditions			
1.	The dissolution profile of the new product determined on a minimum of two pilot scale batches is comparable to the old one. For herbal medicinal products where dissolution testing may not be feasible, the disintegration time of the new product is comparable to the old one.		
2.	The coating is not a critical factor for the release mechanism.		
3.	The finished product specification has only been updated in respect of weight and dimensions, if applicable.		
4.	Stability studies in accordance with the relevant guidelines have been started with at least two pilot scale or industrial scale batches and at least three months satisfactory stability data are at the disposal of the applicant at the time of implementation and assurance that these studies will be finalised. Data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved shelf life (with proposed action).		
Documentation			
1.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate).		
2.	A declaration that the required stability studies have been started under ICH/VICH conditions (with indication of the batch numbers concerned) and that, as relevant, the required minimum satisfactory stability data were at the disposal of the applicant at time of implementation and that the available data did not indicate a problem. Assurance should also be given that the studies will be finalised and that data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved shelf life (with proposed action). In addition, where relevant, photo-stability testing should be performed.		

B.II.a.5 Change in concentration of a single-dose, total use parenteral product, where the amount of active substance per unit dose (i.e. the strength) remains the same	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
			II

B.II.a.6 Deletion of the solvent / diluent container from the pack	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
		1, 2	IB

Documentation	
1	Justification for the deletion, including a statement regarding alternative means to obtain the solvent / diluent as required for the safe and effective use of the medicinal product.
2.	Revised product information.

B.II.b) Manufacture

B.II.b.1 Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Secondary packaging site	1, 2	1,3, 8	IAIN
b) Primary packaging site	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4, 8, 9	IAIN
c) Site where any manufacturing operation(s) take place, except batch release, batch control, and secondary packaging, for biological/ immunological medicinal products, or for pharmaceutical forms manufactured by complex manufacturing processes			II
d) Site which requires an initial or product specific inspection			II
e) Site where any manufacturing operation(s) take place, except batch-release, batch control, primary and secondary packaging, for non-sterile medicinal products		1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9	IB
f) Site where any manufacturing operation(s) take place, except batch release, batch control, and secondary packaging, for sterile medicinal products (including those that are aseptically manufactured) excluding biological/ immunological medicinal products		1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	IB

Conditions

- Satisfactory inspection in the last three years by an inspection service of one of the Member States of the EU/EEA or of a country where an operational Good Manufacturing Practice (GMP) mutual recognition agreement (MRA) exists between the country concerned and the EU.
- Site appropriately authorised (to manufacture the pharmaceutical form or product concerned).
- Product concerned is not a sterile product.
- Where relevant, for instance for suspensions and emulsions, validation scheme is available or validation of the manufacture at the new site has been successfully carried out according to the current protocol with at least three production scale batches.
- Product concerned is not a biological/immunological medicinal product.

Documentation

- Proof that the proposed site is appropriately authorised for the pharmaceutical form or product concerned, i.e.:
For a manufacturing site within the EU/EEA: a copy of the current manufacturing authorisation. A reference to the EudraGMP database will suffice; For a manufacturing site outside the EU/EEA where an operational GMP mutual recognition agreement (MRA) exists between the country concerned and the EU: a GMP certificate issued within the last 3 years by the relevant competent authority; For a manufacturing site outside the EU/EEA where no such mutual recognition agreement exists: a GMP certificate issued within the last 3 years by an inspection service of one of the Member States of the EU/EEA. A reference to the EudraGMP database will suffice.
- Where relevant, the batch numbers, corresponding batch size and the manufacturing date of batches (≥ 3) used in the validation study should be indicated and the validation data presented, or validation protocol (scheme) to be submitted.
- The variation application form should clearly outline the "present" and "proposed" finished product manufacturers as listed in section 2.5 of the application form.
- Copy of approved release and end-of-shelf life specifications if relevant.
- Batch analysis data on one production batch and two pilot-scale batches simulating the production process (or two production batches) and comparative data on the last three batches from the previous site; batch data on the next two production batches should be available on request or reported if outside specifications (with proposed action).
- For semisolid and liquid formulations in which the active substance is present in non-dissolved form, appropriate validation data including microscopic imaging of particle size distribution and morphology or any other appropriate imaging technique.
- i) If the new manufacturing site uses the active substance as a starting material – A declaration by the Qualified Person (QP) at the site responsible for batch release that the active substance is manufactured in accordance with

	the detailed guidelines on good manufacturing practice for starting materials as adopted by the Union. ii) In addition, if the new manufacturing site is located within the EU/EEA and uses the active substance as a starting material – A declaration by the Qualified Person (QP) of the new manufacturing site that the active substance used is manufactured in accordance with the detailed guidelines on good manufacturing practice for starting materials as adopted by the Union.
8.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate).
9.	If the manufacturing site and the primary packaging site are different, conditions of transport and bulk storage should be specified and validated.
<p>Notes: In case of a change in or a new manufacturing site in a country outside the EU/EEA without an operational GMP mutual recognition agreement with the EU, marketing authorisation holders are advised to consult the relevant competent authorities first before making the submission of the notification and to provide information about any previous EU/EEA inspection in the last 2-3 years and/or any planned EU/EEA inspection(s) including inspection dates, product category inspected, Supervisory Authority and other relevant information. This will facilitate the arrangement for a GMP inspection by an inspection service of one of the Member States if needed.</p> <p>QP Declarations in relation to active substances</p> <p>Manufacturing authorisation holders are obliged to only use as starting materials active substances that have been manufactured in accordance with GMP so a declaration is expected from each of the manufacturing authorisation holders that use the active substance as a starting material. In addition, as the QP responsible for batch certification takes overall responsibility for each batch, a further declaration from the QP responsible for batch certification is expected when the batch release site is a different site from the above.</p> <p>In many cases only one manufacturing authorisation holder is involved and therefore only one declaration will be required. However, when more than one manufacturing authorisation holder is involved rather than provide multiple declarations it may be acceptable to provide a single declaration signed by one QP. This will be accepted provided that: The declaration makes it clear that it is signed on behalf of all the involved QPs. The arrangements are underpinned by a technical agreement as described in Chapter 7 of the GMP Guide and the QP providing the declaration is the one identified in the agreement as taking specific responsibility for the GMP compliance of the active substance manufacturer(s). Note: These arrangements are subject to inspection by the competent authorities.</p> <p>Applicants are reminded that a Qualified Person is at the disposal of a manufacturing authorisation holder according to Art. 41 of Directive 2001/83/EC and Article 45 of Directive 2001/82/EC and located in the EU/EEA. Therefore declarations from personnel employed by manufacturers in third countries, including those located within MRA partner countries are not acceptable.</p> <p>According to Article 46a (1) of Directive 2001/83/EC and Article 50a (1) of Directive 2001/82/EC, manufacture includes complete or partial manufacture, import, dividing up, packaging or presentation prior to its incorporation into a medicinal product, including re-packaging or re-labelling as carried out by a distributor.</p> <p>A declaration is not required for blood or blood components they are subject to the requirements of Directive 2002/98/EC.</p>	

B.II.b.2 Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the finished product	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Replacement or addition of a site where batch control/testing takes place	2, 3, 4, 5	1, 2, 5	IA
b) Replacement or addition of a site where batch control/testing takes place for a biological/immunological product and any of the test methods performed at the site is a biological/immunological method			II
c) Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release			
1. Not including batch control/testing	1, 2,5	1, 2, 3, 4, 5	IAIN
2. Including batch control/testing	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4, 5	IAIN
3. Including batch control/testing for a biological/immunological product and any of the test methods performed at that site is a biological / immunological / immunochemical method			II
Conditions			
1.	The manufacturer responsible for batch release must be located within the EU/EEA. At least one batch release site remains within the EU/EEA that is able to certify the product testing for the purpose of batch release within the EU/EEA.		
2.	The site is appropriately authorised.		
3.	The product is not a biological/immunological medicinal product.		
4.	Method transfer from the old to the new site or new test laboratory has been successfully completed.		
5.	At least one batch control/testing site remains within the EU/EEA or in a country where an operational and suitably scoped GMP mutual recognition agreement (MRA) exists between the country concerned and the EU, that is able to carry out product testing for the purpose of batch release within the EU/EEA.		

Documentation	
1.	For a site within the EU/EEA: Attach copy of manufacturing authorisation(s) or where no manufacturing authorisation exists a certificate of GMP compliance issued within the last 3 years by the relevant competent authority. For a manufacturing site outside the EEA where an operational GMP mutual recognition agreement (MRA) exists between the country concerned and the EU: a GMP certificate, issued within the last 3 years by the relevant competent authority. Where no such agreement exists a GMP certificate issued within the last 3 years by a EU/EEA competent authority.
2.	The variation application form should clearly outline the "present" and "proposed" finished product manufacturers, importer, batch control/testing and batch release sites as listed in section 2.5 of the application form for marketing authorisation.
3.	For centralised procedure only: contact details of new contact person in the EU/EEA for product defects and recalls, if applicable.
4.	A declaration by the Qualified Person (QP) responsible for batch certification stating that the active substance manufacturer(s) referred to in the marketing authorisation operate in compliance with the detailed guidelines on good manufacturing practice for starting materials. A single declaration may be acceptable under certain circumstances - see the note under variation no. B.II.b.1.
5.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including revised product information as appropriate.

B.II.b.3 Change in the manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Minor change in the manufacturing process	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	IA
b) Substantial changes to a manufacturing process that may have a significant impact on the quality, safety and efficacy of the medicinal product			II
c) The product is a biological/immunological medicinal product and the change requires an assessment of comparability			II
d) Introduction of a non-standard terminal sterilisation method			II
e) Introduction or increase in the overage that is used for the active substance			II
f) Minor change in the manufacturing process of an aqueous oral suspension		1, 2, 4, 6, 7,8	IB

Conditions	
1.	No change in qualitative and quantitative impurity profile or in physico-chemical properties.
2.	Either the change relates to an immediate release solid oral dosage form / oral solution and the medicinal product concerned is not a biological /immunological or herbal medicinal product; or the change relates to process parameter(s) that, in the context of a previous assessment, have been considered to have no impact on the quality of the finished product (regardless of the type of product and/or dosage form).
3.	The manufacturing principle including the single manufacturing steps remain the same, e.g. processing intermediates and there are no changes to any manufacturing solvent used in the process.
4.	The currently registered process has to be controlled by relevant in-process controls and no changes (widening or deletion of limits) are required to these controls.
5.	The specifications of the finished product or intermediates are unchanged.
6.	The new process must lead to an identical product regarding all aspects of quality, safety and efficacy.
7.	Relevant stability studies in accordance with the relevant guidelines have been started with at least one pilot scale or industrial scale batch and at least three months stability data are at the disposal of the applicant. Assurance is given that these studies will be finalised and that the data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved shelf life (with proposed action).
Documentation	
1.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including a direct comparison of the present process and the new process.
2.	For semi-solid and liquid products in which the active substance is present in non-dissolved form: appropriate validation of the change including microscopic imaging of particles to check for visible changes in morphology; comparative size distribution data by an appropriate method.
3.	For solid dosage forms: dissolution profile data of one representative production batch and comparative data of the last three batches from the previous process; data on the next two full production batches should be available on request or reported if outside specification (with proposed action). For herbal medicinal products, comparative disintegration data may be acceptable.

4.	Justification for not submitting a new bioequivalence study according to the relevant (Human or Veterinary) guidance on Bioavailability.
5.	For changes to process parameter(s) that have been considered to have no impact on the quality of the finished product, declaration to this effect reached in the context of the previously approved risk assessment.
6.	Copy of approved release and end-of-shelf life specifications.
7.	Batch analysis data (in a comparative tabulated format) on a minimum of one batch manufactured to both the currently approved and the proposed process. Batch data on the next two full production batches should be made available upon request and reported by the marketing authorisation holder if outside specification (with proposed action).
8.	Declaration that relevant stability studies have been started under ICH/VICH conditions, as appropriate, (with indication of the batch numbers concerned) and relevant stability parameters have been assessed in at least one pilot scale or industrial scale batch and at least three months satisfactory stability data are at the disposal of the applicant at time of notification and that the stability profile is similar to the currently registered situation. Assurance is given that these studies will be finalised and that the data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved shelf life (with proposed action).

B.II.b.4 Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Up to 10-fold compared to the originally approved batch size	1, 2, 3, 4, 5, 7	1, 4	IA
b) Downscaling down to 10-fold	1, 2, 3, 4, 5, 6	1, 4	IA
c) The change requires assessment of the comparability of a biological/immunological medicinal product or the change in batch size requires a new bioequivalence study			II
d) The change relates to all other pharmaceutical forms manufactured by complex manufacturing processes			II
e) More than 10-fold increase compared to the originally approved batch size for immediate release (oral) pharmaceutical forms		1, 2, 3, 4, 5, 6	IB
f) The scale for a biological/immunological medicinal product is increased / decreased without process change (e.g. duplication of line)		1, 2, 3, 4, 5, 6	IB
Conditions			
1.	The change does not affect reproducibility and/or consistency of the product.		
2.	The change relates to conventional immediate release oral pharmaceutical forms or to non-sterile liquid based pharmaceutical forms.		
3.	Any changes to the manufacturing method and/or to the in-process controls are only those necessitated by the change in batch-size, e.g. use of different sized equipment.		
4.	Validation scheme is available or validation of the manufacture has been successfully carried out according to the current protocol with at least three batches at the proposed new batch size in accordance with the relevant guidelines.		
5.	The product concerned is not a biological/immunological medicinal product.		
6.	The change should not be the result of unexpected events arising during manufacture or because of stability concerns.		
7.	The batch size is within the 10-fold range of the batch size foreseen when the marketing authorisation was granted or following a subsequent change not agreed as a Type IA variation.		
Documentation			
1.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate).		
2.	Batch analysis data (in a comparative tabulated format) on a minimum of one production batch manufactured to both the currently approved and the proposed sizes. Batch data on the next two full production batches should be made available upon request and reported by the MAH if outside specifications (with proposed action).		
3.	Copy of approved release and end-of-shelf life specifications.		
4.	Where relevant the batch numbers, corresponding batch size and the manufacturing date of batches (≥ 3) used in the validation study should be indicated or validation protocol (scheme) be submitted.		
5.	The validation results should be provided		
6.	The results of stability studies that have been carried out under ICH/VICH conditions, on the relevant stability parameters, on at least one pilot or industrial scale batch, covering a minimum period of 3 months, and an assurance is given that these studies will be finalised, and that data will be provided immediately to the		

competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved shelf life (with proposed action).

For biologicals/immunologicals: a declaration that an assessment of comparability is not required.

B.II.b.5 Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Tightening of in-process limits	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
b) Addition of a new test(s) and limits	1, 2, 5, 6	1, 2, 3, 4, 5, 7	IA
c) Deletion of a non-significant in-process test	1, 2, 7	1, 2, 6	IA
d) Deletion of an in-process test which may have a significant effect on the overall quality of the finished product			II
e) Widening of the approved IPC limits, which may have a significant effect on overall quality of the finished product			II
f) Addition or replacement of an in-process test as a result of a safety or quality issue		1, 2, 3, 4, 5, 7	IB
Conditions			
1.	The change is not a consequence of any commitment from previous assessments to review specification limits (e.g. made during the procedure for the marketing authorisation application or a type II variation procedure).		
2.	The change does not result from unexpected events arising during manufacture e.g. new unqualified impurity; change in total impurity limits.		
3.	Any change should be within the range of currently approved limits.		
4.	The test procedure remains the same, or changes in the test procedure are minor.		
5.	Any new test method does not concern a novel non-standard technique or a standard technique used in a novel way.		
6.	The new test method is not a biological/immunological/immunochemical method or a method using a biological reagent for a biological active substance (does not include standard pharmacopoeial microbiological methods).		
7.	The in-process test does not concern the control of a critical parameter. e.g.: assay, impurities (unless a particular solvent is definitely not used in the manufacture) any critical physical characteristics (particle size, bulk, tapped density...) identity test (unless there is a suitable alternative control already present) microbiological control (unless not required for the particular dosage form)		
Documentation			
1.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate).		
2.	Comparative table of current and proposed in-process tests and limits.		
3.	Details of any new analytical method and validation data, where relevant.		
4.	Batch analysis data on two production batches (3 production batches for biologicals, unless otherwise justified) of the finished product for all specification parameters.		
5.	Where appropriate, comparative dissolution profile data for the finished product on at least one pilot batch manufactured using the current and new in-process tests. For herbal medicinal products, comparative disintegration data may be acceptable.		
6.	Justification/risk assessment showing that the in-process test is non-significant or that it is obsolete.		
7.	Justification of the new in-process test and limits.		

B.II.c) Control of excipients

B.II.c.1 Change in the specification parameters and/or limits of an excipient	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Tightening of specification limits	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
b) Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 6, 8	IA
c) Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter)	1, 2, 8	1, 2, 7	IA
d) Change outside the approved specifications limits range			II
e) Deletion of a specification parameter which may have a significant effect on the overall quality of the finished product			II

f)	Addition or replacement (excluding biological or immunological product) of a specification parameter with its corresponding test method, as a result of a safety or quality issue	1, 2, 3, 4, 5, 6, 8	IB
g)	Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the excipient, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country	1, 2, 3, 4, 5, 6, 8	IB

Conditions

- The change is not a consequence of any commitment from previous assessments to review specification limits (e.g. made during the procedure for the marketing authorisation application or a type II variation procedure).
- The change does not result from unexpected events arising during manufacture e.g. new unqualified impurity; change in total impurity limits.
- Any change should be within the range of currently approved limits.
- The test procedure remains the same, or changes in the test procedure are minor.
- Any new test method does not concern a novel non-standard technique or a standard technique used in a novel way.
- The test method is not a biological/immunological/immunochemical method, or a method using a biological reagent (does not include standard pharmacopoeial microbiological methods)
- The change does not concern a genotoxic impurity.
- The specification parameter does not concern the control of a critical parameter. e.g.:
 impurities (unless a particular solvent is definitely not used in the manufacture of the excipient)
 any critical physical characteristics (particle size, bulk, tapped density...)
 identity test (unless there is a suitable alternative control already present)
 microbiological control (unless not required for the particular dosage form)

Documentation

- Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate).
- Comparative table of current and proposed specifications.
- Details of any new analytical method and validation data, where relevant.
- Batch analysis data on two production batches (3 production batches for biological excipients,) of the excipient for all specification parameters.
- Where appropriate, comparative dissolution profile data for the finished product on at least one pilot batch containing the excipient complying with the current and proposed specification. For herbal medicinal products comparative disintegration data may be acceptable.
- Justification for not submitting a new bioequivalence study according to the relevant (Human, Veterinary) Guideline on *Bioavailability*, if appropriate.
- Justification/risk assessment showing that the parameter is non-significant or that it is obsolete.
- Justification of the new specification parameter and the limits.

B.II.c.2 Change in test procedure for an excipient	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Minor changes to an approved test procedure	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
b) Deletion of a test procedure if an alternative test procedure is already authorised	5	1	IA
c) Substantial change to or replacement of a biological/ immunological/ immunochemical test method or a method using a biological reagent			II
d) Other changes to a test procedure (including replacement or addition)		1, 2	IB

Conditions

- Appropriate validation studies have been performed in accordance with the relevant guidelines and show that the updated test procedure is at least equivalent to the former test procedure.
- There have been no changes of the total impurity limits; no new unqualified impurities are detected.
- The method of analysis should remain the same (e.g. a change in column length or temperature, but not a different type of column or method).

4.	The test method is not a biological/immunological/immunochemical method or a method using a biological reagent (does not include standard pharmacopoeial microbiological methods).
5.	An alternative test procedure is already authorised for the specification parameter and this procedure has not been added through IA/IA(IN) notification.
Documentation	
1.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including a description of the analytical methodology, a summary of validation data, revised specifications for impurities (if applicable).
2.	Comparative validation results or if justified comparative analysis results showing that the current test and the proposed one are equivalent. This requirement is not applicable in case of an addition of a new test procedure.

B.II.c.3 Change in source of an excipient or reagent with TSE risk	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) From TSE risk material to vegetable or synthetic origin			
1. For excipients or reagents not used in the manufacture of a biological / immunological active substance or in a biological / immunological medicinal product	1	1	IA
2. For excipients or reagents used in the manufacture of a biological / immunological active substance or in a biological / immunological medicinal product		1, 2	IB
b) Change or introduction of a TSE risk material or replacement of a TSE risk material from a different TSE risk material, not covered by a TSE certificate of suitability			II
Conditions			
1. Excipient and finished product release and end of shelf life specifications remain the same.			
Documentation			
1. Declaration from the manufacturer or the marketing authorisation holder of the material that it is purely of vegetable or synthetic origin.			
2. Study of equivalence of the materials and the impact on production of the final material and impact on behaviour (e.g. Dissolution characteristics) of the finished product.			

B.II.c.4 Change in synthesis or recovery of a non-pharmacopoeial excipient (when described in the dossier) or a novel excipient	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Minor change in synthesis or recovery of a non-pharmacopoeial excipient or a novel excipient	1, 2	1, 2, 3, 4	IA
b) The specifications are affected or there is a change in physico-chemical properties of the excipient which may affect the quality of the finished product.			II
c) The excipient is a biological/immunological substance			II
Conditions			
1. The synthetic route and specifications are identical and there is no change in qualitative and quantitative impurity profile (excluding residual solvents, provided they are controlled in accordance with ICH/VICH limits), or in physico-chemical properties.			
2. Adjuvants are excluded.			
Documentation			
1. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate).			
2. Batch analysis data (in a comparative tabulated format) of at least two batches (minimum pilot scale) of the excipient manufactured according to the old and the new process.			
3. Where appropriate, comparative dissolution profile data for the finished product of at least two batches (minimum pilot scale). For herbal medicinal products, comparative disintegration data may be acceptable.			
4. Copy of approved and new (if applicable) specifications of the excipient.			

B.II.d) Control of finished product

B.II.d.1 Change in the specification parameters and/or limits of the finished product	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
--	-----------------------------------	-------------------------------------	-----------------------

a)	Tightening of specification limits	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
b)	Tightening of specification limits for medicinal products subject to Official Control Authority Batch Release	1, 2, 3, 4	1, 2	IA _{IN}
c)	Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 5, 7	IA
d)	Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter such as odour and taste or identification test for a colouring or flavouring material)	1, 2, 9	1, 2, 6	IA
e)	Change outside the approved specifications limits range			II
f)	Deletion of a specification parameter which may have a significant effect on the overall quality of the finished product			II
g)	Addition or replacement (excluding biological or immunological product) of a specification parameter with its corresponding test method as a result of a safety or quality issue		1, 2, 3, 4, 5, 7	IB
h)	Update of the dossier to comply with the provisions of an updated general monograph of the Ph. Eur for the finished product*	1, 2, 3, 4, 7, 8	1, 2	IA _{IN}
i)	Ph. Eur. 2.9.40 Uniformity of dosage units is introduced to replace the currently registered method, either Ph. Eur. 2.9.5 (Uniformity of mass). or Ph. Eur. 2.9.6 (Uniformity of content)	1, 2,10	1, 2, 4	IA

Conditions

1.	The change is not a consequence of any commitment from previous assessments to review specification limits (e.g. made during the procedure for the marketing authorisation application or a type II variation procedure), unless the supporting documentation has been already assessed and approved within another procedure.
2.	The change does not result from unexpected events arising during manufacture e.g. new unqualified impurity; change in total impurity limits.
3.	Any change should be within the range of currently approved limits.
4.	The test procedure remains the same, or changes in the test procedure are minor.
5.	Any new test method does not concern a novel non-standard technique or a standard technique used in a novel way.
6.	The test method is not a biological/immunological/immunochemical method or a method using a biological reagent for a biological active substance.
7.	The change does not concern any impurities (including genotoxic) or dissolution.
8.	<i>The change concerns the updating of the microbial control limits to be in line with the current Pharmacopoeia, and the currently registered microbial control limits (present situation) are in line with the pre January 2008 (non harmonised) situation and does not include any additional specified controls over the Pharmacopoeia requirements for the particular dosage form and the proposed controls are in line with the harmonised monograph.</i>
9.	The specification parameter or proposal for the specific dosage form does not concern a critical parameter for example: assay, impurities (unless a particular solvent is definitely not used in the manufacture of the finished product) any critical physical characteristics (hardness or friability for uncoated tablets, dimensions...) a test that is required for the particular dosage form in accordance with the general notices of the Ph. Eur.; any request for skip testing.
10	The proposed control is fully in line with the Table 2.9.40.-1 of Ph. Eur. 2.9.40 monograph, and does not include the alternative proposal for testing uniformity of dosage units by Mass Variation instead of Content Uniformity when the latter is specified in Table 2.9.40.-1.

Documentation

1.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate).
2.	Comparative table of current and proposed specifications.
3.	Details of any new analytical method and validation data, where relevant.
4.	Batch analysis data on two production batches (3 production batches for biologicals, unless otherwise justified) of the finished product for all specification parameters
5.	Where appropriate, comparative dissolution profile data for the finished product on at least one pilot batch complying with the current and proposed specification. For herbal medicinal products, comparative disintegration data may be acceptable.
6	Justification/risk assessment showing that the parameter is non-significant or that it is obsolete.

7. Justification of the new specification parameter and the limits
* Note: There is no need to notify the competent authorities of an updated monograph of the European pharmacopoeia or a national pharmacopoeia of a Member State in the case that reference is made to the 'current edition' in the dossier of an authorised medicinal product. This variation therefore applies to cases where no reference to the updated monograph of the pharmacopoeia was contained in the technical dossier and the variation is made to make reference to the updated version.

B.II.d.2 Change in test procedure for the finished product	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Minor changes to an approved test procedure	1, 2, 3, 4,	1,2	IA
b) Deletion of a test procedure if an alternative method is already authorised	4	1	IA
c) Substantial change to, or replacement of, a biological/ immunological/ immunochemical test method or a method using a biological reagent or replacement of a biological reference preparation not covered by an approved protocol			II
d) Other changes to a test procedure (including replacement or addition)		1, 2	IB
e) Update of the test procedure to comply with the updated general monograph in the Ph. Eur.	2, 3, 4, 5	1	IA
f) To reflect compliance with the Ph.Eur. and remove reference to the outdated internal test method and test method number*	2, 3, 4, 5	1	IA

Conditions

1. Appropriate validation studies have been performed in accordance with the relevant guidelines and show that the updated test procedure is at least equivalent to the former test procedure.
2. There have been no changes of the total impurity limits; no new unqualified impurities are detected
3. The method of analysis should remain the same (e.g. a change in column length or temperature, but not a different type of column or method);
4. The test method is not a biological/immunological/immunochemical method or a method using a biological reagent (does not include standard pharmacopoeial microbiological methods).
5. The registered test procedure already refers to the general monograph of the Ph. Eur. and any changes are minor in nature and require update of the technical dossier.

Documentation

1. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including a description of the analytical methodology, a summary of validation data, revised specifications for impurities (if applicable).
2. Comparative validation results or if justified comparative analysis results showing that the current test and the proposed one are equivalent.; This requirement is not applicable in case of an addition of a new test procedure.

* Note: There is no need to notify the competent authorities of an updated monograph of the European pharmacopoeia in the case that reference is made to the 'current edition' in the dossier of an authorised medicinal product.

B.II.d.3 Variations related to the introduction of real-time release or parametric release in the manufacture of the finished product	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
			II

B.II.e) Container closure system

B.II.e.1 Change in immediate packaging of the finished product	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Qualitative and quantitative composition			
1. Solid pharmaceutical forms	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 6	IA
2. Semi-solid and non-sterile liquid pharmaceutical forms		1, 2, 3, 5, 6	IB
3. Sterile medicinal products and biological/ immunological medicinal products.			II
4. The change relates to a less protective pack where there are associated changes in storage conditions and/or reduction in shelf life.			II

b)	Change in type of container or addition of a new container			
1.	Solid, semi-solid and non-sterile liquid pharmaceutical forms		1, 2, 3, 5, 6, 7	IB
2.	Sterile medicinal products and biological/ immunological medicinal products			II
3.	Deletion of an immediate packaging container that does not lead to the complete deletion of a strength or pharmaceutical form	4	1, 8	IA
Conditions				
1.	The change only concerns the same packaging/container type (e.g. blister to blister).			
2.	The proposed packaging material must be at least equivalent to the approved material in respect of its relevant properties.			
3.	Relevant stability studies have been started under ICH/VICH conditions and relevant stability parameters have been assessed in at least two pilot scale or industrial scale batches and at least three months satisfactory stability data are at the disposal of the applicant at time of implementation. However, if the proposed packaging is more resistant than the existing packaging e.g. thicker blister packaging, the three months' stability data do not yet have to be available. These studies must be finalised and the data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved shelf life (with proposed action).			
4.	The remaining product presentation(s) must be adequate for the dosing instructions and treatment duration as mentioned in the summary of product characteristics.			
Documentation				
1.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including revised product information as appropriate.			
2.	Appropriate data on the new packaging (comparative data on permeability e.g. for O ₂ , CO ₂ moisture).			
3.	Where appropriate, proof must be provided that no interaction between the content and the packaging material occurs (e.g. no migration of components of the proposed material into the content and no loss of components of the product into the pack), including confirmation that the material complies with relevant pharmacopoeial requirements or legislation of the Union on plastic material and objects in contact with foodstuffs.			
4.	A declaration that the required stability studies have been started under ICH/VICH conditions (with indication of the batch numbers concerned) and that, as relevant, the required minimum satisfactory stability data were at the disposal of the applicant at time of implementation and that the available data did not indicate a problem. Assurance should also be given that the studies will be finalised and that data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved shelf life (with proposed action).			
5.	The results of stability studies that have been carried out under ICH/VICH conditions, on the relevant stability parameters, on at least two pilot or industrial scale batches, covering a minimum period of 3 months, and an assurance is given that these studies will be finalised, and that data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved shelf life (with proposed action).			
6.	Comparative table of the current and proposed immediate packaging specifications, if applicable.			
7.	Samples of the new container/closure where applicable (see NTA, Requirements for samples in the Member States/EMA).			
8.	Declaration that the remaining pack-size(s) is/are consistent with the dosage regimen and duration of treatment and adequate for the dosing instructions as approved in the summary of product characteristics.			
Note: For B.II.e.1.b) applicants are reminded that any change which results in a "new pharmaceutical form" requires the submission of an Extension application.				

B.II.e.2 Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Tightening of specification limits	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
b) Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method	1, 2, 5	1, 2, 3, 4, 6	IA
c) Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter)	1, 2	1, 2, 5	IA
d) Addition or replacement of a specification parameter as a result of a safety or quality issue		1, 2, 3, 4, 6	IB
Conditions			
1.	The change is not a consequence of any commitment from previous assessments to review specification limits (e.g. made during the procedure for the marketing authorisation application or a type II variation procedure).		
2.	The change does not result from unexpected events arising during manufacture		

3.	Any change should be within the range of currently approved limits.
4.	The test procedure remains the same, or changes in the test procedure are minor.
5.	Any new test method does not concern a novel non-standard technique or a standard technique used in a novel way
Documentation	
1.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate).
2.	Comparative table of current and proposed specifications.
3.	Details of any new analytical method and validation data, where relevant.
4.	Batch analysis data on two batches of the immediate packaging for all specification parameters.
5.	Justification/risk assessment showing that the parameter is non-significant or that it is obsolete.
6.	Justification of the new specification parameter and the limits.

B.II.e.3 Change in test procedure for the immediate packaging of the finished product	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Minor changes to an approved test procedure	1, 2, 3	1, 2	IA
b) Other changes to a test procedure (including replacement or addition)	1, 3, 4	1, 2	IA
c) Deletion of a test procedure if an alternative test procedure is already authorised	5	1	IA

Conditions

- Appropriate validation studies have been performed in accordance with the relevant guidelines and validation studies show that the updated test procedure is at least equivalent to the former test procedure.
- The method of analysis should remain the same (e.g. a change in column length or temperature, but not a different type of column or method).
- Any new test method does not concern a novel non-standard technique or a standard technique used in a novel way.
- The active substance/ finished product is not biological/immunological.
- An alternative test procedure is already authorised for the specification parameter and this procedure has not been added through IA/IA(IN) notification.

Documentation

- Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including a description of the analytical methodology, a summary of validation data.
- Comparative validation results or if justified comparative analysis results showing that the current test and the proposed one are equivalent. This requirement is not applicable in case of an addition of a new test procedure.

B.II.e.4 Change in shape or dimensions of the container or closure (immediate packaging)	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Non-sterile medicinal products	1, 2, 3	1, 2, 4	IA
b) The change in shape or dimensions concerns a fundamental part of the packaging material, which may have a significant impact on the delivery, use, safety or stability of the finished product			II
c) Sterile medicinal products		1, 2, 3, 4	IB

Conditions

- No change in the qualitative or quantitative composition of the container.
- The change does not concern a fundamental part of the packaging material, which affects the delivery, use, safety or stability of the finished product.
- In case of a change in the headspace or a change in the surface/volume ratio, stability studies in accordance with the relevant guidelines have been started and relevant stability parameters have been assessed in at least two pilot scale (three for biological/immunological medicinal products) or industrial scale batches and at least three months (six months for biological/immunological medicinal products) stability data are at the disposal of the applicant. Assurance is given that these studies will be finalised and that data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved shelf life (with proposed action).

Documentation	
1.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate) ,including description, detailed drawing and composition of the container or closure material, and including revised product information as appropriate.
2.	Samples of the new container/closure where applicable (see NTA, Requirements for samples in the Member States).
3.	Re-validation studies have been performed in case of sterile products terminally sterilised. The batch numbers of the batches used in the re-validation studies should be indicated, where applicable.
4.	In case of a change in the headspace or a change in the surface/volume ratio, a declaration that the required stability studies have been started under ICH/VICH conditions (with indication of the batch numbers concerned) and that, as relevant, the required minimum satisfactory stability data were at the disposal of the applicant at time of implementation for a Type IA notification and time of submission of a Type IB notification, and that the available data did not indicate a problem. Assurance should also be given that the studies will be finalised and that data will be provided immediately to the competent authorities if outside specifications or potentially outside specifications at the end of the approved shelf life (with proposed action).

B.II.e.5 Change in pack size of the finished product	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Change in the number of units (e.g. tablets, ampoules, etc.) in a pack			
1. Change within the range of the currently approved pack sizes	1, 2	1, 3	IA _{IN}
2. Change outside the range of the currently approved pack sizes		1, 2, 3	IB
b) Deletion of pack size(s)	3	1, 2	IA
c) Change in the fill weight/fill volume of sterile multidose (or single-dose, partial use) parenteral medicinal products, including biological/ immunological medicinal products.			II
d) Change in the fill weight/fill volume of non-parenteral multi-dose (or single-dose, partial use) products		1, 2, 3	IB

Conditions	
1.	New pack size should be consistent with the posology and treatment duration as approved in the Summary of Product Characteristics.
2.	The primary packaging material remains the same.
3.	The remaining product presentation(s) must be adequate for the dosing instructions and treatment duration as mentioned in the Summary of Product Characteristics.

Documentation	
1.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate) including revised product information as appropriate.
2.	Justification for the new/remaining pack-size, showing that the new/remaining size is/are consistent with the dosage regimen and duration of treatment as approved in the summary of product characteristics
3.	Declaration that stability studies will be conducted in accordance with the relevant guidelines for products where stability parameters could be affected. Data to be reported only if outside specifications (with proposed action).

Note: For B.II.e.5.c) and d), applicants are reminded that any changes to the 'strength' of the medicinal product require the submission of an Extension application.

B.II.e.6 Change in any part of the (primary) packaging material not in contact with the finished product formulation (such as colour of flip-off caps, colour code rings on ampoules, change of needle shield (different plastic used))	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Change that affects the product information	1	1	IA _{IN}
b) Change that does not affect the product information	1	1	IA

Conditions	
1.	The change does not concern a part of the packaging material, which affects the delivery, use, safety or stability of the finished product.

Documentation	
1.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including revised product information as appropriate.

B.II.e.7 Change in supplier of packaging components or devices (when mentioned in the dossier)	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Deletion of a supplier	1	1	IA
b) Replacement or addition of a supplier	1, 2, 3, 4	1, 2, 3	IA
c) Any change to suppliers of spacer devices for metered dose inhalers			II
Conditions			
1. No deletion of packaging component or device.			
2. The qualitative and quantitative composition of the packaging components/device and design specifications remain the same.			
3. The specifications and quality control method are at least equivalent.			
4. The sterilisation method and conditions remain the same, if applicable.			
Documentation			
1. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate).			
2. For devices for medicinal products for human use, proof of CE marking.			
3. Comparative table of current and proposed specifications, if applicable.			

B.II.f) Stability

B.II.f.1 Change in the shelf-life or storage conditions of the finished product	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Reduction of the shelf life of the finished product			
1. As packaged for sale	1	1, 2, 3	IA _{IN}
2. After first opening	1	1, 2, 3	IA _{IN}
3. After dilution or reconstitution	1	1, 2, 3	IA _{IN}
b) Extension of the shelf life of the finished product			
1. As packaged for sale (supported by real time data)		1, 2, 3	IB
2. After first opening (supported by real time data)		1, 2, 3	IB
3. After dilution or reconstitution (supported by real time data)		1, 2, 3	IB
4. Extension of the shelf-life based on extrapolation of stability data not in accordance with ICH/VICH guidelines*			II
5. Extension of the shelf-life of a biological/ immunological medicinal product in accordance with an approved stability protocol.		1, 2, 3	IB
c) Change in storage conditions for biological medicinal products, when the stability studies have not been performed in accordance with an approved stability protocol.			II
d) Change in storage conditions of the finished product or the diluted/reconstituted product.		1, 2, 3	IB
e) Change to an approved stability protocol.	1, 2	1, 4	IA
Conditions			
1. The change should not be the result of unexpected events arising during manufacture or because of stability concerns.			
2. The change does not concern a widening of the acceptance criteria in the parameters tested, a removal of stability indicating parameters or a reduction in the frequency of testing.			
Documentation			
1. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate). This must contain results of appropriate real time stability studies (covering the entire shelf life) conducted in accordance with the relevant stability guidelines on at least two pilot scale batches ¹ of the finished product in the authorised packaging material and/or after first opening or reconstitution, as appropriate; where applicable, results of appropriate microbiological testing should be included. ¹ Pilot scale batches can be accepted with a commitment to verify the shelf life on production scale batches.			
2. Revised product information			

3.	Copy of approved end of shelf life finished product specification and where applicable, specifications after dilution/reconstitution or first opening.
4.	Justification for the proposed change(s).
*Note: extrapolation not applicable for biological/immunological medicinal product	

B.II.g) Design Space and post approval change management protocol

B.II.g.1 Introduction of a new design space or extension of an approved design space for the finished product, concerning:	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) One or more unit operations in the manufacturing process of the finished product including the resulting in-process controls and/or test procedures		1, 2, 3	II
b) Test procedures for excipients / intermediates and/or the finished product.		1, 2, 3	II
Documentation			
1.	Results from product and process development studies (including risk assessment and multivariate studies, as appropriate) demonstrating that a systematic mechanistic understanding of material attributes and process parameters to the critical quality attributes of the finished product has been achieved.		
2.	Description of the design space in tabular format, including the variables (material attributes and process parameters, as appropriate) and their proposed ranges.		
3.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate).		

B.II.g.2 Introduction of a post approval change management protocol related to the finished product	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
		1, 2, 3	II
Documentation			
1.	Detailed description for the proposed change.		
2.	Change management protocol related to the finished product.		
3.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate).		
B.II.g.3 Deletion of an approved change management protocol related to the finished product	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
	1	1, 2	IA _{IN}
Conditions			
1.	The deletion of the approved change management protocol related to the finish product is not a result of unexpected events or out of specification results during the implementation of the change (s) described in the protocol and does not have any effect on the already approved information in the dossier.		
Documentation			
1.	Justification for the proposed deletion.		
2.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate).		

B.II.g.4 Changes to an approved change management protocol	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Major changes to an approved change management protocol			II
b) Minor changes to an approved change management protocol that do not change the strategy defined in the protocol		1	IB
Documentation			
1.	Declaration that any change should be within the range of currently approved limits. In addition, declaration that an assessment of comparability is not required for biological/immunological medicinal products.		

B.II.g.5 Implementation of changes foreseen in an approved change management protocol	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) The implementation of the change requires no further supportive data	1	1, 2, 4	IA _{IN}

b)	The implementation of the change requires further supportive data		1, 2, 3, 4	IB
c)	Implementation of a change for a biological/immunological medicinal product		1, 2, 3, 4, 5	IB
Conditions				
1.	The proposed change has been performed fully in line with the approved change management protocol, which requires its immediate notification following implementation.			
Documentation				
1.	Reference to the approved change management protocol.			
2.	Declaration that the change is in accordance with the approved change management and that the study results meet the acceptance criteria specified in the protocol. In addition, declaration that an assessment of comparability is not required for biological/immunological medicinal products.			
3.	Results of the studies performed in accordance with the approved change management protocol.			
4.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate).			
5.	Copy of approved specifications of the finished product.			

B.II.h Adventitious Agents Safety

B.II.h.1 Update to the "Adventitious Agents Safety Evaluation" information (section 3.2.A.2)	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Studies related to manufacturing steps investigated for the first time for one or more adventitious agents			II
b) Replacement of obsolete studies related to manufacturing steps and adventitious agents already reported in the dossier			
1) with modification of risk assessment			II
2) without modification of risk assessment		1, 2, 3	IB
Documentation			
1.	Amendment of the relevant section(s) of the dossiers including the introduction of the new studies to investigate the capability of manufacturing steps to inactivate/reduce adventitious agents.		
2.	Justification that the studies do not modify the risk assessment.		
3.	Amendment of product information (where applicable).		

B.III CEP/TSE/MONOGRAPHS

B.III.1 Submission of a new or updated Ph. Eur. certificate of suitability or deletion of Ph. Eur. certificate of suitability: For an active substance For a starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance For an excipient	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) European Pharmacopoeial Certificate of Suitability to the relevant Ph. Eur. Monograph.			
1. New certificate from an already approved manufacturer	1, 2, 3, 4, 5, 8, 11	1, 2, 3, 4, 5	IA _{IN}
2. Updated certificate from an already approved manufacturer	1, 2, 3, 4, 8	1, 2, 3, 4, 5	IA
3. New certificate from a new manufacturer (replacement or addition)	1, 2, 3, 4, 5, 8, 11	1, 2, 3, 4, 5	IA _{IN}
4. Deletion of certificates (in case multiple certificates exist per material)	10	3	IA
5. New certificate for a non-sterile active substance that is to be used in a sterile medicinal product, where water is used in the last steps of the synthesis and the material is not claimed to be endotoxin free		1, 2, 3, 4, 5, 6	IB
b) European Pharmacopoeial TSE Certificate of suitability for an active substance/starting material/reagent/ intermediate/or excipient			

1.	New certificate for an active substance from a new or an already approved manufacturer	3, 5, 6, 11	1, 2, 3, 4, 5	IA _{IN}
2.	New certificate for a starting material/reagent/intermediate/or excipient from a new or an already approved manufacturer	3, 6, 9	1, 2, 3, 4, 5	IA
3.	Updated certificate from an already approved manufacturer	7, 9	1, 2, 3, 4, 5	IA
4.	Deletion of certificates (in case multiple certificates exist per material)	10	3	IA
5.	New/updated certificate from an already-approved/new manufacturer using materials of human or animal origin for which an assessment of the risk with respect to potential contamination with adventitious agents is required			II

Conditions

1.	The finished product release and end of shelf life specifications remain the same.
2.	Unchanged (excluding tightening) additional (to Ph. Eur.) specifications for impurities (excluding residual solvents, provided they are in compliance with ICH/VICH) and product specific requirements (e.g. particle size profiles, polymorphic form), if applicable.
3.	The manufacturing process of the active substance, starting material/reagent/intermediate does not include the use of materials of human or animal origin for which an assessment of viral safety data is required.
4.	For active substance only, it will be tested immediately prior to use if no retest period is included in the Ph. Eur. Certificate of Suitability or if data to support a retest period is not already provided in the dossier.
5.	The active substance/starting material/reagent/intermediate/excipient is not sterile.
6.	The substance is not included in a veterinary medicinal product for use in animal species susceptible to TSE
7.	For veterinary medicinal products: there has been no change in the source of material.
8.	For herbal active substances: the manufacturing route, physical form, extraction solvent and drug extract ratio (DER) should remain the same.
9.	If Gelatine manufactured from bones is to be used in a medicinal product for parenteral use, it should only be manufactured in compliance with the relevant country requirements.
10.	At least one manufacturer for the same substance remains in the dossier.
11.	If the active substance is a not a sterile substance but is to be used in a sterile medicinal product then according to the CEP it must not use water during the last steps of the synthesis or if it does the active substance must also be claimed to be free from bacterial endotoxins.

Documentation

1.	Copy of the current (updated) Ph. Eur. Certificate of Suitability.
2.	In case of an addition of a manufacturing site, the variation application form should clearly outline the "present" and "proposed" manufacturers as listed in section 2.5 of the application form.
3.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format).
4.	Where applicable, a document providing information of any materials falling within the scope of the <i>Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products</i> including those which are used in the manufacture of the active substance/ excipient. The following information should be included for each such material: Name of manufacturer, species and tissues from which the material is a derivative, country of origin of the source animals and its use. For the Centralised Procedure, this information should be included in an updated TSE table A (and B, if relevant).
5.	Where applicable, for active substance, a declaration by the Qualified Person (QP) of each of the manufacturing authorisation holders listed in the application where the active substance is used as a starting material and a declaration by the QP of each of the manufacturing authorisation holders listed in the application as responsible for batch release. These declarations should state that the active substance manufacturer(s) referred to in the application operate in compliance with the detailed guidelines on good manufacturing practice for starting materials. A single declaration may be acceptable under certain circumstances - see the note under variation no. B.II.b.1. The manufacture of intermediates also require a QP declaration, while as far as any updates to certificates for active substances and intermediates are concerned, a QP declaration is only required if, compared to the previously registered version of the certificate, there is a change to the actual listed manufacturing sites.
6.	Suitable evidence to confirm compliance of the water used in the final steps of the synthesis of the active substance with the corresponding requirements on quality of water for pharmaceutical use.

B.III.2 Change to comply with Ph. Eur. or with a national pharmacopoeia of a Member State	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Change of specification(s) of a former non EU Pharmacopoeial substance to fully comply with the Ph. Eur. or			

	with a national pharmacopoeia of a Member State			
1.	Active substance	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4	IA _{IN}
2.	Excipient/active substance starting material	1, 2,4	1, 2, 3, 4	IA
b)	Change to comply with an update of the relevant monograph of the Ph. Eur. or national pharmacopoeia of a Member State	1, 2, 4, 5	1, 2, 3, 4	IA
c)	Change in specifications from a national pharmacopoeia of a Member State to the Ph. Eur.	1, 4, 5	1, 2, 3, 4	IA
Conditions				
1.	The change is made exclusively to fully comply with the pharmacopoeia. All the tests in the specification need to correspond to the pharmacopoeial standard after the change, except any additional supplementary tests.			
2.	Additional specifications to the pharmacopoeia for product specific properties are unchanged (e.g. particle size profiles, polymorphic form or e.g. bioassays, aggregates).			
3.	No significant changes in qualitative and quantitative impurities profile unless the specifications are tightened			
4.	Additional validation of a new or changed pharmacopoeial method is not required			
5.	For herbal active substances: the manufacturing route, physical form, extraction solvent and drug extract ratio (DER) should remain the same.			
Documentation				
1.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate).			
2.	Comparative table of current and proposed specifications.			
3.	Batch analysis data (in a comparative tabulated format) on two production batches of the relevant substance for all tests in the new specification and additionally, where appropriate, comparative dissolution profile data for the finished product on at least one pilot batch. For herbal medicinal products, comparative disintegration data may be acceptable.			
4.	Data to demonstrate the suitability of the monograph to control the substance, e.g. a comparison of the potential impurities with the transparency note of the monograph.			
Note: There is no need to notify the competent authorities of an updated monograph of the European pharmacopoeia or a national pharmacopoeia of a Member State in the case that reference is made to the 'current edition' in the dossier of an authorised medicinal product.				

B.IV Medical Devices

B.IV.1 Change of a measuring or administration device	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Addition or replacement of a device which is not an integrated part of the primary packaging			
1. Device with CE marking	1, 2, 3, 6, 7	1, 2, 4	IA _{IN}
2. Device without CE marking for veterinary products only		1, 3, 4	IB
3. Spacer device for metered dose inhalers or other device which may have a significant impact on the delivery of the active substance in the product (e.g. nebuliser)			II
b) Deletion of a device	4, 5	1, 5	IA _{IN}
c) Addition or replacement of a device which is an integrated part of the primary packaging			II
Conditions			
1.	The proposed measuring or administration device must accurately deliver the required dose for the product concerned in line with the approved posology and results of such studies should be available.		
2.	The new device is compatible with the medicinal product.		
3.	The change should not lead to substantial amendments of the product information.		
4.	The medicinal product can still be accurately delivered.		
5.	For veterinary medicinal products, the device is not crucial for the safety of the person administering the product.		
6.	The medical device is not used as a solvent of the medicinal product.		
7.	If a measuring function is intended the CE marking should cover the measuring function.		
Documentation			
1.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for		

	veterinary products, as appropriate), including description, detailed drawing and composition of the device material and supplier where appropriate, and including revised product information as appropriate.
2.	Proof of CE marking and if a measuring function is intended the proof of CE marking should also include the 4 digit notified body number.
3.	Data to demonstrate accuracy, precision and compatibility of the device.
4.	Samples of the new device where applicable (see NTA, Requirements for samples in the Member States).
5.	Justification for the deletion of the device.
Note: For B.IV.1.c), applicants are reminded that any change which results in a "new pharmaceutical form" requires the submission of an Extension application.	

B.IV.2 Change in specification parameters and/or limits of a measuring or administration device for veterinary medicinal products	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Tightening of specification limits	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
b) Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method	1, 2, 5	1, 2, 3, 4, 6	IA
c) Widening of the approved specifications limits, which has a significant effect on the overall quality of the device			II
d) Deletion of a specification parameter that has a significant effect on the overall quality of the device			II
e) Addition of a specification parameter as a result of a safety or quality issue		1, 2, 3, 4, 6	IB
f) Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter)	1, 2	1, 2, 5	IA

Conditions
1. The change is not a consequence of any commitment from previous assessments to review specification limits (e.g. made during the procedure for the marketing authorisation application or a type II variation procedure) unless the supporting documentation has been already assessed and approved within another procedure.
2. The change should not be the result of unexpected events arising during manufacture.
3. Any change should be within the range of currently approved limits.
4. The test procedure remains the same
5. Any new test method does not concern a novel non-standard technique or a standard technique used in a novel way.
Documentation
1. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate).
2. Comparative table of current and proposed specifications.
3. Details of any new analytical method and summary of validation data.
4. Batch analysis data on two production batches for all tests in the new specification.
5. Justification/risk assessment showing that the parameter is non-significant based or that it is obsolete.
6. Justification for the new specification parameter and the limits

B.IV.3 Change in test procedure of a measuring or administration device for veterinary medicinal products	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Minor change to an approved test procedure	1, 2	1, 2	IA
b) Other changes to a test procedure (including replacement or addition)	1, 3	1, 2	IA
c) Deletion of a test procedure if an alternative test procedure is already authorised	4	1	IA
Conditions			
1. Appropriate validation studies have been performed in accordance with the relevant guidelines and show that the updated test procedure is at least equivalent to the former test procedure.			
2. The method of analysis should remain the same.			

3.	Any new test method does not concern a novel non-standard technique or a standard technique used in a novel way
4.	An alternative test procedure is already authorised for the specification parameter and this procedure has not been added through IA/IA(IN) notification.
Documentation	
1.	Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate, including a description of the analytical methodology and a summary of validation data.
2.	Comparative validation results or if justified comparative analysis results showing that the current test and the proposed one are equivalent. This requirement is not applicable in case of an addition of a new test procedure.

B.V. Changes to a marketing authorisation resulting from other regulatory procedures

B.V.a) PMF/VAMF

B.V.a.1 Inclusion of a new, updated or amended Plasma Master File in the marketing authorisation dossier of a medicinal product. (PMF 2nd step procedure)	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) First-time inclusion of a new Plasma Master File affecting the properties of the finished product			II
b) First-time inclusion of a new Plasma Master File not affecting the properties of the finished product		1, 2, 3, 4	IB
c) Inclusion of an updated/amended Plasma Master File when changes affect the properties of the finished product		1, 2, 3, 4	IB
d) Inclusion of an updated/amended Plasma Master File when changes do not affect the properties of the finished product	1	1, 2, 3, 4	IA _{IN}
Conditions			
1. The updated or amended Plasma Master File has been granted a certificate of compliance with legislation of the Union in accordance with Annex I of Directive 2001/83/EC.			
Documentation			
1. Declaration that the PMF Certificate and Evaluation Report are fully applicable for the authorised product, PMF holder has provided the PMF Certificate, Evaluation report and PMF dossier to the MAH (where the MAH is different to the PMF holder), the PMF Certificate and Evaluation Report replace the previous PMF documentation for this Marketing Authorisation.			
2. PMF Certificate and Evaluation Report.			
3. An expert statement outlining all the changes introduced with the certified PMF and evaluating their potential impact on the finished products including product specific risk assessments.			
4. The variation application form should clearly outline the "present" and "proposed" PMF EMA Certificate (code number) in the MA dossier. When applicable, the variation application form should clearly list also all the other PMFs to which the medicinal product refers even if they are not the subject of the application.			

B.V.a.2 Inclusion of a new, updated or amended Vaccine Antigen Master File in the marketing authorisation dossier of a medicinal product. (VAMF 2nd step procedure)	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) First-time inclusion of a new Vaccine Antigen Master File			II
b) Inclusion of an updated/amended Vaccine Antigen Master File, when changes affect the properties of the finished product		1, 2, 3, 4	IB
c) Inclusion of an updated/amended Vaccine Antigen Master File, when changes do not affect the properties of the finished product	1	1, 2, 3, 4	IA _{IN}
Conditions			
1. The updated or amended Vaccine Antigen Master File has been granted a certificate of compliance with legislation of the Union in accordance with Annex I to Directive 2001/83/EC.			
Documentation			
1. Declaration that the VAMF Certificate and Evaluation Report are fully applicable for the authorised product, VAMF holder has submitted the VAMF Certificate, Evaluation report and VAMF dossier to the MAH (where the MAH is different to the VAMF holder), the VAMF Certificate and Evaluation Report replace the previous VAMF documentation for this Marketing Authorisation.			
2. VAMF Certificate and Evaluation Report.			

3.	An expert statement outlining all the changes introduced with the certified VAMF and evaluating their potential impact on the finished products including product specific risk assessments.
4.	The variation application form should clearly outline the “present” and “proposed” VAMF EMA Certificate (code number) in the MA dossier. When applicable, the variation application form should clearly list also all the other VAMFs to which the medicinal product refers even if they are not the subject of the application.

B.V.b) Referral

B.V.b.1 Update of the quality dossier intended to implement the outcome of a Union referral procedure	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) The change implements the outcome of the referral	1	1, 2	IA _{IN}
b) The harmonisation of the quality dossier was not part of the referral and the update is intended to harmonise it			II
Conditions			
1. The outcome does not require further assessment.			
Documentation			
1. Attached to the cover letter of the variation application: A reference to the Commission Decision concerned.			
2. The changes introduced during the referral procedure should be clearly highlighted in the submission.			

B. SAFETY, EFFICACY, PHARMACOVIGILANCE CHANGES

C.I HUMAN AND VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

C.I.1 Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet intended to implement the outcome of a Union referral procedure	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) The medicinal product is covered by the defined scope of the procedure	1	1, 2, 3	IA _{IN}
b) The medicinal product is not covered by the defined scope of the procedure but the change(s) implements the outcome of the procedure and no new additional data is required to be submitted by the MAH		1, 2, 3	IB
c) The medicinal product is not covered by the defined scope of the procedure but the change(s) implements the outcome of the procedure with new additional data submitted by the MAH		1, 3	II
Conditions			
1. The variation implements the wording requested by the authority and it does not require the submission of additional information and/or further assessment.			
Documentation			
1. Attached to the cover letter of the variation application: a reference to the Commission Decision concerned or to the agreement reached by the CMDh (as applicable) with the annexed Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet.			
2. A declaration that the proposed Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet is identical for the concerned sections to that annexed to the Commission Decision or to the agreement reached by the CMDh (as applicable).			
3. Revised product information.			

C.I.2 Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet of a generic/hybrid/biosimilar medicinal products following assessment of the same change for the reference product	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Implementation of change(s) for which no new additional data is required to be submitted by the MAH		1, 2	IB
b) Implementation of change(s) which require to be further substantiated by new additional data to be submitted by the MAH (e.g. comparability)			II

Documentation
1. Attached to the cover letter of the variation application: EMA/NCA request, if applicable.
2. Revised product information.

C.I.3 Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet of human medicinal products intended to implement the outcome of a procedure concerning PSUR or PASS, or the outcome of the assessment done by the competent authority under Articles 45 or 46 of Regulation 1901/2006	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Implementation of wording agreed by the competent authority	1	1, 2	IA _{IN}
b) Implementation of change(s) which require to be further substantiated by new additional data to be submitted by the MAH		2	II

Conditions
1. The variation implements the wording requested by the competent authority and it does not require the submission of additional information and/or further assessment.
Documentation
1. Attached to the cover letter of the variation application: reference to the agreement/assessment of the competent authority.
2. Revised product information.

C.I.4 Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
			II
Note: This variation does not apply when the new data has been submitted under variation C.I.13. In such cases, the change(s) in the SmPC, labelling and/or package leaflet is covered by the scope of variation C.I.13.			

C.I.5 Change in the legal status of a medicinal product for centrally authorised products	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) For generic/hybrid/biosimilar medicinal products following an approved legal status change of the reference medicinal product		1, 2	IB
b) All other legal status changes			II

Documentation
1. Attached to the cover letter of the variation application: proof of authorisation of the legal status change (e.g. reference to the Commission Decision concerned).
2. Revised product information.
Note: For Nationally Authorised Products approved via MRP/DCP, the change of the legal status is to be handled at national level (not via a MRP variation).

C.I.6 Change(s) to therapeutic indication(s)	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one			II
b) Deletion of a therapeutic indication			IB

Note: Where the change takes place in the context of the implementation of the outcome of a referral procedure, or -for a generic/hybrid/biosimilar product- when the same change has been done for the reference product, variations C.I.1 and C.I.2 apply, respectively.

C.I.7 Deletion of:	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) a pharmaceutical form		1, 2	IB
b) a strength		1, 2	IB

Documentation

1.	Declaration that the remaining product presentation(s) are adequate for the dosing instructions and treatment duration as mentioned in the summary of product characteristics.
2.	Revised product information
Note: In cases where a given pharmaceutical form or strength has received a marketing authorization which is separate to the marketing authorization for other pharmaceutical forms or strengths, the deletion of the former will not be a variation but the withdrawal of the marketing authorization.	

C.I.8 Introduction of, or changes to, a summary of pharmacovigilance system for medicinal products for human use*	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Introduction of a summary of pharmacovigilance system, changes in QPPV (including contact details) and/or changes in the Pharmacovigilance System Master File (PSMF) location		1, 2	IA _{IN}
Documentation			
Summary of the pharmacovigilance system, or update of the relevant elements (as applicable):			
1.	<ul style="list-style-type: none"> • Proof that the applicant has at his disposal a qualified person responsible for pharmacovigilance and a statement signed by the applicant to the effect that the applicant has the necessary means to fulfil the tasks and responsibilities listed in Title IX of Directive 2001/83/EC. • Contact details of the QPPV, Member States in which the QPPV resides and carries out his/her tasks • PSMF location 		
2.	PSMF (if available)		
Note: This variation covers the introduction of a PSMF irrespective of whether or not the technical dossier of the MA contained a DDPS. Once the Article 57 database is functional, changes in QPPV, including contact details (telephone and fax numbers, postal address and email address) and changes to the location of the PSMF (street, city, postcode, country) may be updated through the Article 57 database only (without the need for a variation). Where the MAH makes use of the possibility to update the above information through the Article 57 database, the MAH must indicate in the marketing authorisation that the updated information of those particulars is included in the database. * For introduction of a new pharmacovigilance system for veterinary medicinal products, please refer to C.II.7.			

C.I.9 Change(s) to an existing pharmacovigilance system as described in the detailed description of the pharmacovigilance system (DDPS).	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Change in the QPPV and/or QPPV contact details and/or back-up procedure	1	1	IA _{IN}
b) Change(s) in the safety database and/or major contractual arrangements for the fulfilment of pharmacovigilance obligations, and/or change of the site undergoing pharmacovigilance activities	1, 2, 3	1	IA _{IN}
c) Other change(s) to the DDPS that does not impact on the operation of the pharmacovigilance system (e.g. change of the major storage/archiving location, administrative changes)	1	1	IA
d) Change(s) to a DDPS following the assessment of the same DDPS in relation to another medicinal product of the same MAH	4	1, 2	IA _{IN}
Conditions			
1. The pharmacovigilance system itself remains unchanged.			
2. The database system has been validated (when applicable).			
3. Transfer of data from other database systems has been validated (when applicable).			
4. The same changes to the DDPS are introduced for all medicinal products of the same MAH (same final DDPS version)			
Documentation			
Latest version of the DDPS and, where applicable, latest version of the product specific addendum. These should include for changes to the QPPV a) summary CV of the new QPPV, b) proof of QPPV EudraVigilance registration, and c) a new statement of the MAH and the QPPV regarding their availability and the means for notification of adverse reactions signed by the new QPPV and the MAH, and reflecting any other consequential changes, e.g. to the organisation chart.			
1.	When the QPPV and /or QPPV contact details are not included in a DDPS or no DDPS exists, the submission of a revised DDPS version is not required and the application form is to be provided.		
2.	Reference of the application/procedure and product in which the change(s) were accepted.		

Note: C.I.9 covers changes to an existing pharmacovigilance system 1) for veterinary medicinal products and 2) for human medicinal products that have not yet introduced a PSMF.

Note for a): Once the Article 57 database is functional, changes in QPPV, including contact details (telephone and fax numbers, postal address and email address) may be updated through the Article 57 database only (without the need for a variation). Where the MAH makes use of the possibility to update this information through the Article 57 database, the MAH must indicate in the marketing authorisation that the updated information of those particulars is included in the database.

Note for d): The assessment of a DDPS submitted as part of a new MAA/Extension/Variation may give rise to changes at the request of the national competent authority/EMA in this DDPS. Where this occurs, the same change(s) can be introduced to the DDPS in other marketing authorisations of the same MAH by submitting a (grouped) Type IA_{IN} variation.

C.I.10 Change in the frequency and/or date of submission of periodic safety update reports (PSUR) for human medicinal products	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
	1	1, 2	IA _{IN}
Conditions			
1. The change in the frequency and/or date of submission of the PSUR has been agreed by the CHMP/CMDh/NCA			
Documentation			
1. Attached to the cover letter of the variation application: A reference to the agreement of the competent authority (in the case of marketing authorisations granted under the centralised procedure, the CHMP).			
2. Revised frequency and/or date of submission of the PSUR. (For medicinal products authorised via the centralised procedure, the full set of annexes, including the revised Annex II should be provided)			
Note: This variation applies only when the PSUR cycle is specified in the marketing authorisation by other means than a reference to the list of Union reference dates and where PSUR submission is required.			

C.I.11 Introduction of, or change(s) to, the obligations and conditions of a marketing authorisation, including the risk management plan	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Implementation of wording agreed by the competent authority	1	1, 2	IA _{IN}
b) Implementation of change(s) which require to be further substantiated by new additional data to be submitted by the MAH where significant assessment by the competent authority is required*			II
Conditions			
1. The variation implements the action requested by the authority and it does not require the submission of additional information and/or further assessment.			
Documentation			
1. Attached to the cover letter of the variation application: A reference to the relevant decision of the competent authority.			
2. Update of the relevant section of the dossier.			
Note: This variation covers the situation where the only change introduced concerns the conditions and/or obligations of the marketing authorisation, including the risk management plan and the conditions and/or obligations of marketing authorisations under exceptional circumstances and conditional marketing authorisation. *The introduction of a risk management plan requested by the competent authority always requires significant assessment.			

C.I.12 Inclusion or deletion of black symbol and explanatory statements for medicinal products in the list of medicinal products that are subject to additional monitoring	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
	1	1, 2	IA _{IN}
Conditions			
1. The medicinal product is included or removed from the list of medicinal products that are subject to additional monitoring (as applicable)			
Documentation			
1. Attached to the cover letter of the variation application: A reference to the list of medicinal products that are subject to additional monitoring			

2. Revised product information
Note: This variation covers the situation where the inclusion or deletion of the black symbol and explanatory statements is not done as part of another regulatory procedure (e. g. renewal or variation procedure affecting the product information).

C.II.13 Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority*	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
			II
Note: In cases where the assessment by the competent authority of the data submitted leads to a change of the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet, the relevant amendment to the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet is covered by the variation. The inclusion of the Compliance Statement provided for under Article 28(3) of Regulation 1901/2006 is likewise covered by this variation (provided that the requirements under Regulation 1901/2006 have been met). * This variation does not apply to variations that can be considered as Type IB by default under any other section of this Annex.			

C.II VETERINARY MEDICINAL PRODUCT - SPECIFIC CHANGES

C.II.1 Variations concerning a change to or addition of a non-food producing target species.	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
			II

C.II.2 Deletion of a food producing or non-food producing target species.	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Deletion as a result of a safety issue			II
b) Deletion not resulting from a safety issue		1, 2	IB
Documentation			
1. Justification for the deletion of the target species			
2. Revised product information			

C.II.3 Changes to the withdrawal period for a veterinary medicinal product	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
			II

C.II.4 Variations concerning the replacement or addition of a serotype, strain, antigen or combination of serotypes, strains or antigens for a veterinary vaccine against avian influenza, foot-and-mouth disease or bluetongue.	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
			II

C.II.5 Variations concerning the replacement of a strain for a veterinary vaccine against equine influenza.	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
			II

C.II.6 Changes to the labelling or the package leaflet which are not connected with the summary of product characteristics.	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) Administrative information concerning the holder's representative		1	IA _{IN}
b) Other changes		1	IB
Documentation			
1. Revised product information.			

C.II.7 Introduction of a new Pharmacovigilance system	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type

a)	Which has not been assessed by the relevant national competent authority/EMA for another product of the same MAH			II
b)	Which has been assessed by the relevant national competent authority/EMA for another product of the same MAH(*)		1, 2	IB
Documentation				
1. The new Detailed Description of the Pharmacovigilance System (DDPS)				
2. Reference to the application/procedure and product in which the DDPS was assessed previously				
(*) Note: This variation covers the situation where the applicability of an already assessed Pharmacovigilance System will have to be assessed for the new MAs concerned (e.g. at time of transfer of MA)				

C.II.8 Change in the frequency and/or date of submission of periodic safety update reports (PSUR)	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
	1	1	IA _{IN}
Conditions			
1. The change in the frequency and/or date of submission of the PSUR has been agreed by the competent authority			
Documentation			
1. Attached to the cover letter of the variation application: The relevant decision of the competent authority			

D. PMF / VAMF

D.1 Change in the name and/or address of the VAMF certificate holder	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
	1	1	IA _{IN}
Conditions			
1. The VAMF certificate holder must remain the same legal entity.			
Documentation			
1. A formal document from a relevant official body (e.g. Chamber of Commerce) in which the new name or new address is mentioned.			

D.2 Change in the name and/or address of the PMF certificate holder	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
	1	1	IA _{IN}
Conditions			
1. The PMF certificate holder must remain the same legal entity.			
Documentation			
1. A formal document from a relevant official body (e.g. Chamber of Commerce) in which the new name or new address is mentioned.			

D.3 Change or transfer of the current PMF certificate holder to a new PMF certificate holder -i.e. different legal entity-	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
		1, 2, 3, 4, 5, 6	IA _{IN}
Documentation			
1. A document including the identification (name and address) of the current PMF Holder (transferor) and the identification (name and address) of the person to whom the transfer is to be granted (transferee) together with the proposed implementation date - signed by both companies.			
2. Copy of the latest PMF Certificate page 'EMA Plasma Master File (PMF) Certificate of compliance with Community legislation'.			
3. Proof of establishment of the new holder (Excerpt of the commercial register and the English translation of it) - signed by both companies.			

4.	Confirmation of the transfer of the complete PMF documentation since the initial PMF certification to the transferee - signed by both companies.
5.	Letter of Authorisation including contact details of the person responsible for communication between the competent authority and the PMF holder - signed by the transferee.
6.	Letter of Undertaking to fulfil all open and remaining commitments (if any) - signed by the transferee.

D.4 Change in the name and/or address of a blood establishment including blood/plasma collection centres	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
	1, 2	1, 2, 3	IA
Conditions			
1. The blood establishment must remain the same legal entity.			
2. The change must be administrative (e.g. merger, take over); change in the name of the blood establishment/ collection centre provided the blood establishment must remain the same.			
Documentation			
1. Signed declaration that the change does not involve a change of the quality system within the blood establishment.			
2. Signed declaration that there is no change in the list of the collection centres.			
3. Updated relevant sections and annexes of the PMF dossier.			

D.5 Replacement or addition of a blood/plasma collection centre within a blood establishment already included in the PMF	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
		1, 2, 3	IB
Documentation			
1. Epidemiological data for viral markers related to the blood/plasma collection centre covering the last 3 years. For newly opened centre(s) or in case no data are yet available, a declaration that epidemiological data will be provided at the time of the next annual update(s).			
2. Statement that the centre is working under the same conditions as the other centres belonging to the blood establishment, as specified in the standard contract between blood establishment and PMF holder.			
3. Updated relevant sections and annexes of the PMF dossier.			

D.6 Deletion or change of status (operational/non-operational) of establishment(s)/centre(s) used for blood/plasma collection or in the testing of donations and plasma pools	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
	1, 2	1	IA
Conditions			
1. The reason for deletion or change of status should not be related to a GMP issue.			
2. The establishments(s)/centre(s) should comply with the legislation in terms of inspections in case of change of status from non-operational to operational.			
Documentation			
1. Updated relevant sections and annexes of the PMF dossier.			

D.7 Addition of a new blood establishment for the collection of blood/plasma not included in the PMF	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
			II

D.8 Replacement or addition of a blood centre for testing of donations and/or plasma pools within an establishment already included in the PMF	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
		1, 2	IB
Documentation			
1. Statement that the testing is performed following the same SOPs and/or test methods as already accepted.			

2. Updated relevant sections and annexes of the PMF dossier.
--

D.9 Addition of a new blood establishment for testing of donations and/or plasma pool not included in the PMF	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
			II

D.10 Replacement or addition of a new blood establishment or centre(s) in which storage of plasma is carried out	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
		1, 2	IB
Documentation			
1. Statement that the storage centre is working following the same SOPs as the already accepted establishment.			
2. Updated relevant sections and annexes of the PMF dossier.			

D.11 Deletion of a blood establishment or centre(s) in which storage of plasma is carried out	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
	1	1	IA
Conditions			
1. The reason for deletion should not be related to a GMP issues.			
Documentation			
1. Updated relevant sections and annexes of the PMF dossier.			
D.12 Replacement or addition of an organisation involved in the transport of plasma.	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
		1	IB
Documentation			
1. Updated relevant sections and annexes of the PMF dossier, including a list of all the blood establishments using this transport organisation, a summary of the system in place to ensure that the transport is performed under appropriate conditions (time, temperature and GMP compliance) and confirmation that transport conditions are validated.			

D.13 Deletion of an organisation involved in the transport of plasma	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
	1	1	IA
Conditions			
1. The reason for deletion should not be related to GMP issues.			
Documentation			
1. Updated relevant sections and annexes of the PMF dossier.			
D.14 Addition of a CE-marked test kit to test individual donations as a new test kit or as a replacement of an existing test kit	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
	1	1, 2	IA
Conditions			
1. The new test kit is CE-marked.			
Documentation			
1. List of testing site(s) where the kit is used.			
2. Updated relevant sections and annexes of the PMF dossier, including updated information on testing as requested in the "Guideline on the scientific data requirements for a PMF".			

D.15 Addition of a non-CE marked test kit to test individual donations as a new test kit or as a replacement of an existing test kit	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) The new test kit has not previously been approved in the PMF for any blood centre for testing of donations			II
b) The new test kit has been approved in the PMF for other		1, 2	IA

blood centre(s) for testing of donations			
Documentation			
1.	List of testing centre(s) where the kit is currently used and a list of testing centre(s) where the kit will be used.		
2.	Updated relevant sections and annexes of the PMF dossier, including updated information on testing as requested in the "Guideline on the scientific data requirements for a PMF".		

D.16 Change of kit/method used to test pools (antibody or antigen or NAT test).	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
			II

D.17 Introduction or extension of inventory hold procedure.	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
	1	1	IA
Conditions			
1.	The inventory hold procedure is a more stringent procedure (e.g. release only after retesting of donors).		
Documentation			
1.	Updated relevant sections of the PMF dossier, including the rationale for introduction or extension of inventory hold period, the sites where the inventory hold takes place and for changes to procedure, a decision tree including new conditions.		

D.18 Removal of inventory hold period or reduction in its length.	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
		1	IB
Documentation			
1.	Updated relevant sections of the PMF dossier		

D.19 Replacement or addition of blood containers (e.g. bags, bottles)	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) The new blood containers are CE-marked	1, 2	1	IA
b) The new blood containers are not CE-marked			II
Conditions			
1.	The container is CE-marked.		
2.	The quality criteria of the blood in the container remain unchanged.		
Documentation			
1.	Updated relevant sections and annexes of the PMF dossier, including the name of container, manufacturer, anticoagulant solution specification, confirmation of CE-mark and the name of the blood establishments where the container is used.		

D.20 Change in storage / transport	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
a) storage and/or transport conditions	1	1	IA
b) maximum storage time for the plasma	1, 2	1	IA
Conditions			
1.	The change should tighten the conditions and be in compliance with Ph. Eur. requirements for Human Plasma for Fractionation.		
2.	The maximum storage time is shorter than previously.		
Documentation			
1.	Updated relevant sections and annexes of the PMF dossier, including detailed description of the new conditions, confirmation of validation of storage/transport conditions and the name of the blood establishment(s) where the		

change takes place (if relevant).

D.21 Introduction of test for viral markers when this introduction will have significant impact on the viral risk assessment.	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
			II

D.22 Change in the plasma pool preparation (e.g. manufacturing method, pool size, storage of plasma pool samples)	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
		1	IB
Documentation			
1. Updated relevant sections of the PMF dossier.			

D.23 Change in the steps that would be taken if it is found retrospectively that donation(s) should have been excluded from processing ("look-back" procedure).	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
			II

Způsob hlášení používání veterinárních léčivých přípravků při výrobě medikovaných krmiv

Platnost od: 1.1.2006 (aktualizace legislativy 2008, aktualizace kontaktní adresy 2016)
Platnost do: není omezeno
Mění a doplňuje: -
Zrušuje/nahrazuje: -

Podle § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, jsou výrobci medikovaných krmiv povinni poskytovat Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podklady nezbytné pro sledování spotřeby veterinárních léčivých přípravků.

Pro hlášení používání VLP při výrobě medikovaných krmiv je vytvořen soubor (dostupný na internetových stránkách ÚSKVBL), v němž jsou uvedeny medikované premixy registrované ÚSKVBL na začátku daného roku. Jednotliví výrobci medikovaných krmiv poskytováním údajů o výrobě v tomto souboru a odesláním souboru na kontaktní adresu (viz dále) v daném termínu naplňují tuto svou povinnost a odpovědnost.

Popis souboru

1. Ve sloupci označeném „ **Název registrovaného premixu** „ je uveden registrovaný název veterinárního léčivého přípravku v lékové formě premix, včetně jeho koncentrace. Pokud je k medikaci krmiva použit medikovaný meziprodukt, pak v hlášení nelze vykazovat tento meziprodukt a jeho koncentraci, ale je nutné uvádět registrovaný veterinární léčivý přípravek, který byl k výrobě použit.

2. V dalších sloupcích, které jsou označeny „**Množství spotřebovaného premixu**“ se zapisuje **celkové množství** spotřebovaného premixu za jednotlivá čtvrtletí roku.

3. V části označené „ **Množství medikovaného krmiva**“ se zapíše celkové množství vyrobeného medikovaného krmiva v daném čtvrtletí. Množství medikovaného krmiva se udává v **tunách**.

4. Poznámka - zde je nutné vyznačit případný dovoz medikovaného krmiva, nebo popřípadě napsat poznatky či připomínky.

V průběhu roku dochází k registraci nových veterinárních léčivých přípravků a tyto VLP tak nebudou uvedeny v souboru. Takové přípravky, které nejsou v souboru, je nutné psát pod červenou čáru na konci souboru.

V žádném případě se nesmí zasahovat do seznamu souboru.

Hlášení o dovozu je nutné zasílat vždy do **30. dne** následujícího měsíce za uplynulé čtvrtletí.

Hlášení je možné posílat elektronickou cestou nebo poštou na disketě.

Kontaktní adresa:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Pod nemocnicí 2381, Louny, PSČ 440 55.

Kontaktní osoba: Dalibor Dorn

E-mail: louny@uskvbl.cz

Telefon: 415655190

Fax: 415655190

Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR-MK - 01/2012 rev4

Způsob vyplnění předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a kontaktní adresy pro jejich zaslání příslušné KVS SVS

Platnost od: 1. ledna 2013 (aktualizace kontaktů v příloze 2015, 2016, 2017)
Platnost do: není omezeno
Mění a doplňuje: -
Zrušuje/nahrazuje: Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR-MK - 01/2010

Tento pokyn nahrazuje pokyn z roku 2010 a oproti předchozí verzi upřesňuje především způsob nakládání s předpisem pro výrobu medikovaného krmiva a jeho zaslání na příslušné krajské veterinární správy Státní veterinární správy (KVS SVS) podle místa, kde má být medikované krmivo spotřebováno nebo vyplnění on-line formuláře na internetových stránkách Státní veterinární správy ČR.

Podle § 74 zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon o léčivech), předpis pro medikované krmivo vystavuje ošetřující veterinární lékař. Předpis pro medikované krmivo musí být, s ohledem na medikovaný premix, vystaven v souladu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí o registraci příslušného medikovaného premixu (§ 73 odst. 1 zákona o léčivech).

Předpis pro medikované krmivo (formulář dostupný na www.uskvbl.cz inspekce výroba a kontrola medikovaných krmiv-formuláře MK) se vyhotovuje způsobem a v počtu stanoveném v prováděcím předpise - Vyhláška 54/2008 Sb. ve znění pozdějších předpisů.

Veterinární lékař vypracuje 5 vyhotovení předpisu pro výrobu medikovaného krmiva. Jedno vyhotovení si ponechává a 4 předává výrobcí medikovaného krmiva. Ten si jedno vyhotovení zakládá. V případě, že nevyplní on-line formulář, tak jedno zasílá příslušné KVS SVS (viz seznam kontaktů v příloze), dvě předává distributorovi medikovaného krmiva (pokud sám medikované krmivo nedodává), který jedno vyhotovení předává osobě uvedené v předpisu pro výrobu medikovaného krmiva jako příjemce.

I. Náležitosti předpisu

Předpis pro výrobu medikovaného krmiva může vystavit pouze ošetřující veterinární lékař podrobně seznámený se zdravotním stavem v daném chovu. V předpisu musí ošetřující veterinární lékař uvést důsledně následující informace:

1. Jméno, příjmení a místo podnikání předepisujícího veterinárního lékaře: veterinární lékař vyplní tuto část úplně a čitelně (otisk razítka není dostatečný, pokud na něm nejsou uvedeny všechny potřebné údaje).

2. Jméno, příjmení a adresa výrobce, který má medikovaný premix zapracovat do krmiva, je-li tímto výrobcem fyzická osoba; jestliže výrobcem je právnická osoba, její název (obchodní jméno) a sídlo: veterinární lékař vyplní tuto část úplně a čitelně.

Musí zde být uveden skutečný výrobce MK, který je držitelem příslušného povolení k výrobě.

3. Jméno, příjmení a adresa chovatele zvířat, včetně registračního čísla hospodářství, je-li jím fyzická osoba, u kterého má být medikované krmivo použito; jestliže je chovatelem právnická osoba, název (obchodní jméno) a sídlo: veterinární lékař vyplní tuto část úplně a čitelně.

4. Druh, kategorie a počet zvířat, pro která má být medikované krmivo vyrobeno:

veterinární lékař uvede všechny předepsané údaje.

Následující údaje mohou pomoci veterinárnímu lékaři k uvedení správné kategorie zvířat:

Kategorie u prasat: selata
odstavená selata
předvýkrm prasat - od 13 - 17 kg ž.h. po 25 - 35 kg ž.h. (dle technologie chovu)
výkrm do 65 kg živé váhy
výkrm od 65 kg do konce výkrmu
prasničky
prasnice březí
prasnice kojící

Kategorie u skotu:	plemenní kanci vysokobřezí krávy dojnice jalovice 150 - 500 kg býci 150 - 650 kg býci plemenní 700 - 1300 kg telata 40 - 90 kg telata 100 - 150 kg
Kategorie ovce:	bahnice jalové - živá hmotnost 45, 60 nebo 75 kg bahnice březí - živá hmotnost 45, 60 nebo 75 kg bahnice v laktaci - živá hmotnost 45, 60 nebo 75 kg jehničky 15 - 30 kg, beránci 15 - 40 kg, dospělí berani
Kategorie kozy:	kozy jalové - živá hmotnost 40, 50, 60 kg kozy březí - živá hmotnost 40, 50, 60 kg kozičky - 15 - 30 kg, kozlíci - 15 - 35 kg dospělí kozli
Kategorie drůbež:	kuřata kura domácího - uvést týden odchovu nebo výkrmu nosnice kura domácího - produkující vejce konzumní nosnice kura domácího - produkující vejce násadová krůtata - uvést týden odchovu nebo výkrmu krůty chovné - 17. - 28. týden věku krůty chovné - od 29. týdne 1. fáze snášky 2. fáze snášky krocani chovní - od 17. týdne věku krůty a krocani na výkrm - uvést typ plemene a týden výkrmu kachňata - uvést týden odchovu nebo výkrmu a plemeno (pekingská, pižmová) kachny - ve snášce nebo výkrm, uvést plemeno a typ kachny u výkrmu (malý, střední, velký) housata - uvést týden odchovu nebo výkrmu husy - ve snášce, nebo týden výkrmu bažantí kuřátka - uvést týden odchovu bažanti dospělí
Kategorie králíci:	králíci - odchov do 12. týdne - výkrm 4. - 12. týden ramlice březí ramlice v laktaci samci plemenní
Ryby:	kaprovité lososovité
Lovná zvěř:	prase divoké, jelen, daněk, srnec, muflon,
Jiné:	uvést druh zvířete uvedený v příbalové informaci použitého med. premixu

5. Léčebná (preventivní) indikace: veterinární lékař vždy upřesní, o kterou indikaci léčiva se jedná a vypíše diagnózu. I v případě preventivního podání je nutno upřesnit důvod prevence.

6. Název medikovaného premixu: veterinární lékař vždy uvede přesný název registrovaného veterinárního léčivého přípravku v lékové formě premix. Nesmí zde být uváděny komerční názvy vyrobených medikovaných meziproduktů.

7. Množství medikovaného premixu v kg/t krmiva: veterinární lékař uvede množství medikovaného premixu v kg na tunu krmiva v souladu s příbalovou informací (PI) použitého medikovaného premixu (§ 73 odst. 1 zákona o léčivech)

8. Koncentrace léčivé látky v mg/kg medikovaného krmiva: veterinární lékař uvede skutečně požadovanou koncentraci v souladu s PI použitého medikovaného premixu.

9. Množství medikovaného krmiva: veterinární lékař smí předepsat medikované krmivo pouze v takovém množství, které je nezbytné pro řešení konkrétní situace v daném chovu u léčených zvířat.

10. Zvláštní instrukce pro chovatele:

Objem (%) medikovaného krmiva v denní dávce: denní dávka medikovaného premixu musí být obsažena v MK, které odpovídá nejméně jedné polovině denní krmné dávky léčených zvířat.

Frekvence podávání a trvání léčby: délka podávání medikovaného krmiva nesmí překročit dobu stanovenou v rozhodnutí o registraci medikovaného premixu použitého pro výrobu medikovaného krmiva. V případě použití více medikovaných premixů při výrobě daného medikovaného krmiva se nesmí frekvence a doba podávání uvedené v příslušných rozhodnutích o registraci (příbalových informacích) lišit.

Ochranná lhůta: minimální ochranná lhůta je uvedena v registračním rozhodnutí (příbalová informace) každého medikovaného premixu, ošetřující veterinární lékař může s ohledem na zdravotní stav zvířat stanovit delší ochrannou lhůtu tak, aby byla zabezpečena bezpečnost potravin získávaných z daných zvířat.

Medikované krmivo převezme: veterinární lékař vždy označí, kdo medikované krmivo převezme - ošetřující lékař nebo chovatel

11. Datum vystavení předpisu

12. Razítko a podpis: otisk razítka musí obsahovat jméno, příjmení a adresu trvalého pobytu veterinárního lékaře nebo právnické nebo fyzické osoby vykonávající veterinární činnost a podpis veterinárního lékaře. Předpis pro výrobu medikovaného krmiva **platí 14 dní** ode dne vystavení.

II. Nakládání s předpisem pro výrobu medikovaných krmiv

Po obdržení předpisu pro medikované krmivo by měla kvalifikovaná osoba výrobce medikovaného krmiva posoudit úplnost a správnost údajů uvedených na předpisu, v případě jakýchkoliv pochybností nebo nejasností musí kontaktovat veterinárního lékaře.

Veterinární lékař musí souhlasit i se změnou použitého medikovaného premixu v případě, že jím předepsaný medikovaný premix není dostupný.

Předpis pro výrobu medikovaného krmiva, musí být výrobcem:

- **buď neprodleně** po obdržení a posouzení souladu se zákonem **zaslán** (poštou, faxem, případně v elektronické podobě (naskenovaný dokument) **kontaktní osobě** příslušné krajské veterinární správy, v jejíž kompetenci je provádění veterinárního dozoru v příslušném chovu, kde se medikované krmivo zkrmuje,

- **nebo** musí být **údaje z předpisu** pro medikované krmivo **vyplněny do interaktivního webového formuláře** („interaktivní formulář pro předávání informací o medikaci krmiv (pro výrobce MK a KVS)“, který je dostupný na <https://www.svscr.cz/online-formulare/> a on-line odeslán.

Vyplněním on-line formuláře je splněna povinnost hlášení na KVS a kopie předpisu se již na KVS SVS nezasílá.

Osobou odpovědnou za zaslání předpisu na výrobu medikovaného krmiva na příslušnou KVS SVS je výrobce medikovaných krmiv (§19 odst. 4 vyhl. č.54/2008 Sb.).

V případě, že výrobcem medikovaného krmiva je osoba usazená v jiném členském státě než v České republice a pokud distribuci jím vyrobeného medikovaného krmiva zajišťuje distributor, může odpovědnost výrobce za zacházení s předpisy pro medikovaná krmiva zajistit distributor (§19 odst. 7 vyhl. č.54/2008 Sb.).

V příloze číslo 1 tohoto pokynu jsou uvedeny kontaktní údaje, na které mají být příslušné předpisy pro výrobu medikovaných krmiv zasílány. Používání těchto kontaktních údajů je jedním z předpokladů pro efektivní fungování veterinárního dozoru v oblasti výroby medikovaných krmiv.

Příloha č. 1 Pokynu ÚSKVBL/INS/VYR-MK – 01/2012

Seznam kontaktů jednotlivých krajských veterinárních správ Státní veterinární správy stanovených pro zaslání kopie předpisu pro výrobu medikovaného krmiva v souladu s pokynem ÚSKVBL/INS-MK-01/2012

Karlovarský kraj

KVS SVS pro Karlovarský kraj
MVDr. Alžběta Králíková
kpt. Jaroše 318/4
360 06 Karlovy Vary
Fax: +420 353 434 058
Email: a.kralikova.kvsk@svs.cz
Tel.: +420 353 434 044
Mobil: +420 724 204 727

Plzeňský kraj

KVS SVS pro Plzeňský kraj
MVDr. Veronika Černá
Družstevní 13
301 00 Plzeň
Fax: +420 377 333 829
Email: v.cerna.kvsp@svs.cz
Tel.: +420 377 333 821
Mobil: +420 725 815 807

Ústecký kraj

KVS SVS pro Ústecký kraj
MVDr. Daniel Macháček
Sebuzínská 38
403 21 Ústí nad Labem - Brná
Fax: +420 475 315 939
E-mail: d.machacek.kvsu@svs.cz
Tel.: +420 475 315 942
Mobil: +420 602 487 737

Liberecký kraj

KVS SVS pro Liberecký kraj
MVDr. Božena Kušnieriková
Ostašovská 521
460 01 Liberec
Fax: +420 482 713 149
Email: b.kusnierikova.kvsl@svs.cz
Tel.: +420 485103871
Mobil: +420 724 155 885

Středočeský kraj

KVS SVS pro Středočeský kraj
MVDr. Jiřina Sedláková
Černoletská 1929
256 38 Benešov
Fax: +420 317 723 072
Email: j.sedlakova.kvss@svs.cz
Tel.: +420 317 702 570
Mobil: +420 606 245 188

Praha

MěVS SVS v Praze
MVDr. Martin Jánošík
Na Kozačce 3
120 00 Praha 2
Fax: +420 224 254 134
Email: posta.kvsa@svs.cz
Tel.: +420 222 522 126, 221 594 661;
Mobil: 606 611 551

Královéhradecký kraj

KVS SVS pro Královéhradecký kraj
MVDr. Zuzana Kolomazníková
Jana Černého 370
503 41 Hradec Králové
Fax: +420 495 279 059
Email: z.kolomaznikova.kvsh@svs.cz
Tel.: +420 495 279 064
Mobil: +420 607 830 409

Pardubický kraj

KVS SVS pro Pardubický kraj
MVDr. Ivo Strauss
Husova 1747
530 03 Pardubice
Fax: +420 466 263 101
Email: epodatelna.kvse@svs.cz
Tel.: +420 466 768 677
Mobil: +420 777 783 300

Jihočeský kraj

KVS SVS pro Jihočeský kraj
MVDr. Ladislav Hanousek
Severní 9
370 10 České Budějovice
Fax: +420 387 789 535
Email: l.hanousek.kvsc@svs.cz
Tel.: +420 387 789 522
Mobil: +420 731 134 724

Olomoucký kraj

KVS SVS pro Olomoucký kraj
Uničovská 295/44
787 01 Šumperk
Fax: +420 583 213 618
Email: posta.kvsm@svs.cz
Tel.: +420 583 214 116
Mobil: +420 724 521 042

Moravskoslezský kraj

KVS SVS pro Moravskoslezský kraj
MVDr. René Šimík
Na obvodu 51
703 00 Ostrava - Vítkovice
Fax: +420 596 788 625
Email: r.simik.kvst@svscr.cz
Tel.: +420 596 781 910
Mobil: +420 724 729 909

Zlínský kraj

KVS SVS pro Zlínský kraj
MVDr. Romana Zollerová
Lazy V. 654
760 01 Zlín 1
Fax: +420 557 009 650
E-mail: r.zollerova.kvsz@svscr.cz
Tel.: +420 577 009 650
Mobil: +420 606 063 776

Vysočina

KVS SVS pro Kraj Vysočina
MVDr. Jan Bořil
Rantířovská 22
586 01 Jihlava
Fax: +420 567 331 636
Email: j.boril.kvsj@svscr.cz
Tel.: +420 567 570 240
Mobil: +420 724 342 326

Jihomoravský kraj

KVS SVS pro Jihomoravský kraj
MVDr. Vít Čtvrtníček
Palackého tř. 174
612 38 Brno
Fax: +420 541 211 374
Email: v.ctvrtnicek.kvsb@svscr.cz
Tel.: +420 541 594 474
Mobil: +420 778 771 954

Připraveno ve spolupráci s SVS ČR.

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

A. Výjimky povolované dle § 46 odst. 1 zákona č. 378/2008 Sb. o léčivech

Asparginase 1000 medac prášek na injekční roztok

V: Medac, SRN

Žadatel: MVDr. Stanislav Mach, Náchod
1 balení (5 injekčních lékovek)

Asparginase 5000 Medac prášek na injekční roztok

V: Medac, SRN

Žadatel: MVDr. Vilma Hypská, Hradec Králové
1 balení (5 injekčních lékovek)

BIOCOM-P

V: UNITED VACCINE, USA

Žadatel: MVDr. Barbora Křížová - Zapletalová,
Slavonice
30 x 500 ml

BOTUMINK

V: United Vaccines Madison, Nizozemsko

Žadatel: MVDr. Pavel Forejt, CSc., Židlochovice
800 balení á 250 ml

Escherichia coli inj.

V: RIPAC - LABOR GmbH, Německo

Žadatel: MVDr. V. Konášová,
Chlumeck nad Cidlinou
300.000 dávek

FEBRIVAC BOT

V: Impstoffwerke Dessau-Tornau GmbH,
Německo

Žadatel: MVDr. Pavel Forejt, CSc., Židlochovice
800 balení á 250 ml

FLUMIXAN 50 mg/g premix

V: Ceva Animal Health, Slovenská republika

Žadatel: MVDr. Pavel Forejt, CSc., Židlochovice
k ošetření 300 000 ks bažantů

FluSure Pandemic

V: Zoetis Inc., USA

Žadatel: MVDr. Marek Žižlavský, Ph.D., Brno
14 000 dávek
4 000 dávek

Žadatel: MVDr. Jiří Mašek, Měřín
5 000 dávek

Minipress Capsules

V: PFIZER Inc., USA

Žadatel: MVDr. Vilma Hypská, Hradec Králové
10 x 100 tbl. á 5 mg

ONCEPT

V: MERIAL Ltd., USA

Žadatel: MVDr. Dušan Král, Praha
1 balení (4 jednodávkové lahvičky)
1 balení (4 jednodávkové lahvičky)

Synacthen 0,25 mg/1 ml inj.

V: SIGMA-TAU, Itálie

Žadatel: MVDr. Vojtěch Novák, Praha
20 amp. á 1 ml

Synacthen inj. Depot 1mg/ml amp.

V: NYCOMED Austria GmbH, Rakousko

Žadatel: MVDr. Lucie Veselá, Praha
2 x 20 amp. á 1 ml

B. Výjimky povolené dle § 48 zákona č. 378/2008 Sb. o léčivech

ALBAC, BACIPREMIK 50 s obsahem účinné látky zinec bacitracin

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Jan Krejsa, Luže-Doly
k přípravě 100 tun medikovaného krmiva

Žadatel: MVDr. Veronika Nestrojová, Opava
k přípravě 10 tun medikovaného krmiva

APO-go Ampullen 10 mg/ml Inj.

Registrováno: Německo

Žadatel: Doc. MVDr. Michal Crha, Ph.D., Brno
10 balení (5 x 5 ml)

BCG vaccine SSI

Registrováno: Dánsko

Žadatel: MVDr. Petr Jahn, CSc., Brno
1 x (10 x 20 dávek)

DECCOX 6% Premix

Registrováno: Velká Británie

Žadatel: MVDr. Ctirad Bartoněk, Okříšky
100 kg

EKYBYL Injectable

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. Pavlína Bubeníková Roudná,
Loukov
20 x 100 ml

EKYFLOGYL**Registrováno:** Francie**Žadatel:** MVDr. Pavlína Bubeníková Roudná,
Loukov
20 x 125 ml**Famvir 125 mg 10 tbl.****Registrováno:** Německo**Žadatel:** MVDr. Mgr. Kateřina Horáčková, Praha
2 x (1 x 10 tbl)**HEPTAVAC P PLUS****Registrováno:** EU**Žadatel:** MVDr. Jaroslav Bílek, Vrchlabí
3 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Pavel Drastich,
Petřvald u Nového Jičína
4 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Jan Kovář, Mosty u Jablunkova
5 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Martin Pán, Benešov
62 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Jiří Valdhans, Litomyšl
1 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Marcela Pulkrtová, Králíky
2 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Bohuslav Vlček, Havlíčkův Brod
2 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Dominika Ferdinandová, Kolínec
8 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Ladislav Hamouz, Otročiněves
2 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Barbora Jahnová, Albrechtice
1 x 100 ml
2 x 50 ml**Žadatel:** MVDr. Petr Kozel, Liběšice
3 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Luděk Novotný, Žamberk
10 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Václav Poživil, Ústí nad Labem
27 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. David Šenk, Závašice
5 x 100 ml**OBILIS RISMAVAC + NOBILIS DILUENT CA****Registrováno:** EU**Žadatel:** MVDr. Josef Drga,
Újezd u Valašských Klobouk
1.500.000 dávek**Synacthen Depot 1 mg/1 ml****Registrováno:** Německo, Velká Británie**Žadatel:** MVDr. Oto Huml, Plzeň
10 x (10 x 1 ml)**Thiamazol 40 mg inj. Henning****Registrováno:** Velká Británie**Žadatel:** MVDr. Petr Gargel, Dolní Rychnov
1 x (10 x 1 ml. amp.)**Žadatel:** MVDr. Veronika Pěnkavová, Rybí
5 x (10 x 1 ml. amp.)**Žadatel:** MVDr. Martina Espejo Contreras, Praha
20 x (10 x 1 ml. amp.)**Žadatel:** MVDr. Mgr. Kateřina Horáčková, Praha
5 x (10 x 1 ml. amp.)**Žadatel:** MVDr. Martina Načeradská, Praha
20 x (10 x 1 ml. amp.)**THIOVEOL****Registrováno:** Francie**Žadatel:** MVDr. Pavlína Bubeníková Roudná,
Loukov
20 x 50 ml

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků

1/17

Cirbloc injekční emulze pro prasata 97/003/17-C

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budapešť, Maďarsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cirbloc injekční emulze pro prasata.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje :

Léčivá látka:

Prasečí cirkovirus (PCV) typ 2b, inaktivovaný, kmen Rm: ≥ 1100 AU*

Pomocné látky:

Lehký tekutý parafín 157 mg

Escherichia coli J5 LPS 2,500 – 38,000 EU **

Konzervant:

Thiomersal 50 µg

*Antigenní jednotky stanovené pomocí *in-vitro* zkoušky účinnosti (ELISA)

**Jednotky endotoxinu

Krémově bílá, homogenní emulze.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci výkrmových prasat od 3 týdnů věku pro snížení virémie, obsahu viru v lymfatických tkáních a ke snížení vylučování viru v důsledku infekce prasečím cirkovirem typu 2 (PCV2). Ke snížení úbytku tělesné hmotnosti v důsledku infekce PCV2 během výkrmu.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 24 týdnů po vakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve stejný den, kdy se provádí vakcinace, dochází velmi často k přechodnému zvýšení tělesné teploty v průměru o přibližně 1,5°C, jak je uvedeno ve studiích bezpečnosti. V jednotlivých případech

může maximální zvýšení teploty dosáhnout až 2°C, ale v průběhu 12 až 24 hodin dochází k vyrovnání tělesné teploty zpět na původní hodnoty.

V místě injekčního podání se jako velmi častý nežádoucí účinek může vyskytnout lokální reakce ve formě slabého otoku a načervenalého zbarvení o průměru až 5 cm, tato reakce může přetrvávat po dobu 3 – 4 dnů. Tyto nežádoucí účinky mají přechodný charakter a nevyžadují další léčbu.

Po vakcinaci je velmi často pozorován průjem.

Okamžitě po vakcinaci jsou méně často pozorovány mírné hypersenzitivní reakce, které se projeví přechodnými klinickými příznaky, jako je zvracení. Tyto klinické příznaky vymizí bez léčby.

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je definována následujícími pravidly:

- velmi časté (více než 1 z 10 zvířat s projevy nežádoucích účinků v průběhu jedné léčby)
- časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 zvířat)
- méně časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1000 zvířat)
- vzácné (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (méně než 1 zvíře z 10000 zvířat, včetně jednotlivých hlášení)

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (Výkrmová prasata).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

K intramuskulárnímu podání.

Vakcinujte prasata na straně krku.

Podávejte jednu dávku 2 ml od stáří 3 týdnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím přípravků důkladně protřepejte.

Používejte sterilní injekční stříkačku a jehlu, při vakcinaci dodržujte zásady asepsy.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinují se pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Pro uživatele: Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře: Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Březost a laktace: Neuplatňuje se.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Údaje nejsou k dispozici.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Imunologické vlastnosti: Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované virové vakcíny pro prasata - prasečí cirkovirus.

ATCvet kód: QI09AA07.

Inaktivovaná celovirová vakcína obsahující imunogenní kmen PCV2b. Antigen je pro stimulaci imunity zapracován do adjuvans, které se skládá z kombinace lehkého tekutého parafínu a buněk prostého lipopolysacharidu odvozeného od *Escherichia coli* J5 LPS. Vakcína stimuluje vývoj aktivní imunity proti cirkoviru prasat typu 2b.

Velikosti balení:

Lahvičky z nízkohustotního polyethylenu uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí.

1x50 ml, 1x100 ml, 1x250 ml, 1x500 ml, 5x50 ml, 5x100 ml, 6x250 ml, 6x500 ml, 10x50 ml, 10x100 ml, 10x250 ml nebo 10x500 ml lahve v papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Metaxol 20/100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího 96/001/17-C

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metaxol 20/100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

Trimethoprimum/Sulfamethoxazolium

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje:

Léčivé látky:

Trimethoprimum 20 mg

Sulfamethoxazolium 100 mg

Čirý, slabě žlutý až hnědožlutý roztok.

4. INDIKACE

Prasata ve výkrmu: Léčba a metafylaxe:

- Průjem po odstavu způsobený beta-hemolytickými K88 pozitivními, K99 pozitivními nebo 987P kmeny *Escherichia coli* citlivými na trimethoprim a sulfamethoxazol.

- Sekundární bakteriální infekce způsobené *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp. a *Haemophilus parasuis* citlivými

na trimethoprim a sulfamethoxazol.

Brojleři: Léčba a metafylaxe:

- Kolibacilóza způsobená *Escherichia coli* citlivou na trimethoprim a sulfamethoxazol.

- Koryza způsobená *Avibacterium paragallinarum* citlivým na trimethoprim a sulfamethoxazol.

Před použitím přípravku je nutné zjistit přítomnost onemocnění ve stádě/hejnu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat trpících závažným onemocněním jater nebo ledvin, oligurií či anurií.

Nepoužívat u zvířat s poruchou krvevotvorby.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na sulfonamidy nebo trimethoprim nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Občas může u brojlerů dojít ke sníženému příjmu vody. Vzácně se mohou vyskytnout alergické reakce (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 zvířat).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasata ve výkrmu) a kur domácí (brojleři).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Cesta podání: perorální podání v pitné vodě.

Přípravek lze přidat přímo do pitné vody a tak připravit léčebný roztok ve vypočtené koncentraci, ale lze jej použít i jako koncentrovaný zásobní roztok přidáním 200 ml veterinárního léčivého přípravku na litr vody a jeho dalším ředěním.

Prasata ve výkrmu:

5 mg trimethoprimu a 25 mg sulfamethoxazolu na 1 kg živé hmotnosti denně během 4-7 dnů. To odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 4,0 kg živé hmotnosti denně. Na základě doporučené dávky, denní spotřeby vody, počtu a hmotnosti léčených prasat lze vypočítat přesnou denní dávku veterinárního léčivého přípravku podle následujícího vzorce:

ního léčivého přípravku podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{průměrná živá hmotnost (kg) brojlerů, kteří mají být léčeni}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (litry) na brojlera x 2,67}} = \text{xx ml veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody}$$

Pro zajištění správného dávkování je třeba určit živou hmotnost co nej přesněji.

Denní množství, které se má přidat do pitné vody, musí být takové, aby se celá medikace spotřebovala během 24 hodin. Medikovanou pitnou vodu a zásobní roztoky je zapotřebí připravovat čerstvé každých 24 hodin. Během léčebného období by zvířata neměla mít přístup k jiným vodním zdrojům než k medikované vodě. Nicméně, je zapotřebí, aby bylo zajištěno, že zvířata budou mít k dispozici vždy dostatek vody. Po ukončení období medikace je nutno vyčistit soustavu přívodu vody vhodným způsobem, aby se zabránilo příjmu subterapeutických množství léčivé látky. Živou hmotnost a spotřebu vody je nutné stanovit co nej přesněji, aby bylo zajištěno podání správné dávky. Množství vypité vody obsahující léčivo závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování se musí koncentrace veterinárního léčivého přípravku upravit odpovídajícím způsobem.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Prasata: Maso: 8 dnů

Kur domácí: Maso: 5 dnů

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 12 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

U zvířat se závažným onemocněním může docházet ke snížení příjmu krmiva i spotřeby vody. Je-li to nezbytné, měla by být koncentrace veterinárního léčivého přípravku v pitné vodě upravena tak, aby se zajistilo spotřebování doporučené dávky. Pokud se však koncentrace přípravku zvýší nadměrně, příjem medikované pitné vody klesá kvůli snížené chutnosti. Proto je zapotřebí pravidelně sledovat příjem vody, zvláště u brojlerů.

V případě nedostatečného příjmu vody je nutné prasata léčit parenterálně.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Brojleři:

7,5 mg trimethoprimu a 37,5 mg sulfamethoxazolu na 1 kg živé hmotnosti denně po 3 dny. To odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 2,67 kg živé hmotnosti denně. Na základě doporučené dávky, denní spotřeby vody, počtu a hmotnosti léčených ptáků lze vypočítat přesnou denní dávku veterinár-

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií na potencionálně sulfonamidy, se výskyt rezistence bakterií může lišit v různých zemích a dokonce i na jednotlivých farmách, a proto se doporučuje provést odběr vzorků na bakteriologické vyšetření a stanovení citlivosti. Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledcích stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z případů výskytu onemocnění na farmě nebo na nedávné předchozí zkušenosti s onemocněním na farmě. Použití, které je v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči sulfamethoxazolu a trimethoprimu a může také snížit účinnost kombinace trimethoprimu s jinými sulfonamidy vzhledem k možnosti zkřížené rezistence. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Sulfonamidy mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na sulfonamidy může vést ke zkříženým reakcím s jinými antibiotiky. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí na sulfonamidy. Pokud se po přímém kontaktu objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte nepropustné rukavice například gumové nebo latexové a ochranné brýle. Vzhledem k riziku vážného poškození očí používejte ochranné brýle i při míchání přípravku s pitnou vodou. V případě vniknutí do očí je vyplachujte velkým množstvím čisté vody a dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc. Po manipulaci s přípravkem si okamžitě umyjte ruce a potřísňenou kůži.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace nebo snášky nebyla stanovena.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepoužívejte současně s jinými veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U brojlerů k akutnímu předávkování pravděpodobně nedojde, protože ptáci budou mít odpor k pití silně koncentrované pitné vody (při koncentraci 2 litry veterinárního léčivého přípravku na 1 000 litrů pitné vody má příliš hořkou chuť). Chronické předávkování u brojlerů bude mít za následek silně snížený příjem vody, krmiva a zpomalený růst.

Inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: 1 litr a 5 litrů

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**NEOMAY 500 000 IU/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce
96/002/17-C**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Laboratorios Maymó, S.A., Via Augusta, 302
08017, Barcelona (Španělsko).

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NEOMAY 500 000 IU/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce

Neomycinum (ut neomycini sulfas)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g obsahuje:

Léčivá látka:

Neomycinum (ut neomycini sulfas) 500 000 IU

Pomocná látka: q.s.

1 g

Bílý nebo téměř bílý prášek

4. INDIKACE

Telata, prasata (po odstavu a ve výkrmu), kur domácí (brojleři a nosnice), kachny, krůty (brojleři a nosnice), husy, křepelky a koroptve.

Pro léčbu gastrointestinálních infekcí vyvolaných kmeny *E. coli* citlivými na neomycin.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, na aminoglykosidy nebo na pomocnou látku.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata), prasata (po odstavu a ve výkrmu), kur domácí (brojleři a nosnice), kachny, krůty (brojleři a nosnice), husy, křepelky a koroptve.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání v pitné vodě nebo mléce.

25 000 IU neomycinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 3 až 4 po sobě jdoucích dnů, což odpovídá 5 g veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti a den po dobu 3 až 4 dnů.

K výpočtu požadovaného množství veterinárního léčivého přípravku v gramech na litr pitné vody nebo mléka lze použít následující vzorec:

$$\frac{\text{...g přípravku na kg živé hmotnosti / den}}{\text{průměrná denní spotřeba vody nebo mléka (l) na zvíře}} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat} = \text{...g přípravku na litr pitné vody nebo mléka}$$

Pro zajištění správné dávky je třeba stanovit živou hmotnost co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správné dávky je třeba odpovídajícím způsobem nastavit koncentraci neomycinu v podávané medikované vodě nebo mléce. Maximální rozpustnost prášku je 255 000 IU neomycinu/ml (510 g přípravku na litr) vody.

K podání přípravku lze použít komerčně dostupné dávkovací pumpy.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot: Maso: 14 dnů.

Prasata po odstavení a ve výkrmu: Maso: 3 dny.

Kur domácí (brojleři a nosnice), kachny, krůty (brojleři a nosnice), husy, křepelky a koroptve:

Maso: 14 dnů. Vejce: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců. Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin. Doba použitelnosti po rozpuštění v mléce: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Příjem medikované pitné vody může být ovlivněn závažností onemocnění. V případě nedostatečného

příjmu vody je třeba léčit zvířata parenterálně.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Prášek pro perorální roztok je určen k rozpuštění ve vodě a nesmí se zvířatům podávat v nerozpuštěném stavu. Zvláštní opatrnost je zapotřebí, pokud je zvažováno podání přípravku novorozeným telatům, vzhledem ke známé vyšší gastrointestinální absorpci neomycinu u novorozenců zvířat. Vyšší absorpce může vést ke zvýšenému riziku ototoxicity a nefrotoxicity. Použití přípravku u novorozenců zvířat by proto mělo vycházet z poměru terapeutického prospěchu a rizika, který stanoví ošetřující veterinární lékař.

Použití přípravku by mělo být podloženo stanovením citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud takový postup není možný, měla by se léčba opírat o místní (tj. na úrovni regionu, farmy) epidemiologické informace týkající se citlivosti cílových bakterií. Při použití přípravku je třeba zohledňovat oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k neomycinu a snížit účinnost léčby aminoglykosidy vzhledem k možnému vývoji zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Po použití si umyjte ruce. Lidé se známou přecitlivělostí na aminoglykosidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Březost, laktace: Laboratorní studie u zvířat neprokázaly teratogenní účinky neomycinu. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u cílových druhů zvířat není stanovena. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Celková anestetika a myorelaxancia zvyšují neuroblokační účinek aminoglykosidů. To může způsobit paralýzu a apnoe. Zvláštní opatrnost je zapotřebí v případě současného použití se silnými diuretiky a potenciálně ototoxickými nebo nefrotoxickými látkami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě náhodného předávkování se mohou vyskytnout nefrotoxické a/nebo ototoxické účinky.

Inkompatibility: Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Velikost balení: Vak o obsahu 100 g a 1 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Otoxolan ušní kapky, suspenze pro psy
96/004/17-C

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501

Novo mesto, Slovinsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501

Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472

Cuxhaven, Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Otoxolan ušní kapky, suspenze pro psy

Marbofloxacinum/Clotrimazolum/Dexamethasoni acetat

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml suspenze obsahuje:

Léčivé látky:

Marbofloxacinum 3,0 mg

Clotrimazolum 10,0 mg

Dexamethasoni acetat 1,0 mg

(Ut dexamethasonum 0,9 mg)

Pomocné látky:

Propyl-gallát (E310) 1,0 mg

Téměř žlutá opalescentní viskózní suspenze.

4. INDIKACE

Léčba zánětu zevního zvukovodu vyvolaného bakteriemi citlivými na marbofloxacin a mykotickými zárodky, zvláště *Malassezia pachydermatis*, citlivými na klotrimazol.

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u psů s perforací ušního bubínku.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky, na jiná azolová antimykotika nebo na jakékoli jiné

fluorochinolony nebo na některou z pomocných látek. Neaplikovat březím nebo kojícím fenám.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mohou být pozorovány běžné nežádoucí účinky spojené s podáváním kortikosteroidů (změny biochemických a hematologických parametrů, jako je zvýšení alkalické fosfatázy a aminotransferázy, nebo také mírná neutrofilie). Vzácně může především u starších psů podání tohoto přípravku vyvolat ztrátu sluchu, která bývá ve většině případů dočasně charakteru. Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro ušní podání.

Před použitím důkladně protřepat po dobu 30 vteřin a jemně stisknout, aby se kanyla naplnila přípravkem. Podávat 10 kapek do zevního ucha jedenkrát denně po dobu 7 až 14 dnů.

Veterinární lékař by měl po sedmi dnech léčby posoudit nutnost léčbu prodloužit o další týden.

Jedna kapka přípravku obsahuje 71 µg marbofloxacinu, 237 µg klotrimazolu a 23,7 µg dexamethason-acetátu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zevní zvukovod by měl být před vlastním ošetřením pečlivě vyčištěn a vysušen. Po podání krátce a jemně promasírovat ušní bázi, aby se umožnilo proniknutí přípravku i do spodní části zvukovodu. V případě, že je přípravek používán u více psů, je nutné použít pro každého psa samostatnou kanylu.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byly chráněny před světlem. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Bakteriální

a mykotické záněty ucha bývají často sekundárního původu. Měla by být rozpoznána a léčena primární příčina onemocnění.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Zamezte kontaktu přípravku s očima zvířete. Při náhodném zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím vody. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Příliš časté užívání jedné skupiny antibiotik může vést k vývoji rezistence bakteriální populace. Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik. Před podáním přípravku je třeba vyšetřit vnější zvukovod, zda není perforován ušní bubínek. Je známo, že dlouhodobé a intenzivní používání topických kortikosteroidních přípravků vyvolává místní i systémové účinky, jako je potlačení funkce nadledvin, ztenčení kůže a zpomalení hojení ran. Chinolonová antimikrobika mohou způsobovat poškození chrupavek nosných kloubů a jiné formy arthropatie u rostoucích zvířat různých druhů. Použití přípravku u mladých zvířat se nedoporučuje.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si důkladně umyjte ruce.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima. V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud kožní nebo oční příznaky přetrvávají, nebo pokud je přípravek náhodně pozřen, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři. Lidé se známou precitlivělostí (alergií) na (fluoro) chinolony, (kortiko)steroidy nebo antimykotika a na další složky přípravku by měli předcházet kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem během aplikace přípravku.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Změny biochemických a hematologických parametrů (jako je zvýšení alkalické fosfatázy, aminotransferázy, mírné neutrofilie, eozinopenie, lymfopenie) byly pozorovány až po trojnásobném překročení doporučené dávky; tyto změny nejsou závažné a jsou reversibilní po ukončení terapie.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Krabička obsahující 1 x 10 ml a 1 kapátka.

Krabička obsahující 1 x 20 ml a 2 kapátka.

Krabička obsahující 1 x 30 ml a 3 kapátka.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 192/79

180 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

**Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ušní kapky, roztok pro psy a kočky
96/007/17-C**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater, Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ušní kapky, roztok pro psy a kočky

Triamcinoloni acetonidum / acidum salicylicum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Triamcinoloni acetonidum

1,77 mg

Acidum salicylicum

17,7 mg

Čirý bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Otitis externa.

Symptomatická léčba seboroické dermatitidy ušního boltce.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě precitlivělosti na kortikosteroidy, kyselinu salicylovou, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat s perforovaným bubínkem, protože přípravek může být ototoxický. Nepoužívat u psů s demodikózou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Je prokázáno, že dlouhodobé a rozsáhlé používání

lokálních kortikosteroidních přípravků spouští lokální a systémové účinky, včetně potlačení funkce nadledvin, ztenčování epidermis a prodloužené hojení. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro ušní podání.

Zvukovod: Vyčistěte zevní zvukovod a ušní boltec. Doporučená léčebná dávka je 8-10 kapek nakapat do postiženého zevního zvukovodu, jednou nebo dvakrát denně. Masírujte ucho a zvukovod pečlivě, avšak šetrně, aby se přípravek správně rozprostřel. Léčebná dávka (8-10 kapek do jednoho ucha; jednou nebo dvakrát denně) by neměla přesáhnout 7 kapek na kg živé hmotnosti za den. Je třeba dbát, aby se tato dávka nepřekročila, a to zejména při léčbě menších zvířat nebo pokud obě uši vyžadují léčbu. Léčba by měla pokračovat bez přerušení až několik dní do úplného vymizení klinických příznaků, ale ne déle než 14 dnů. V případě, že se otitis externa nezlepší po 3 dnech léčby, léčba by měla být přehodnocena.

Ušní boltec: Pro léčbu aurikulární seboroické dermatitidy aplikujte dvakrát denně dostatečný počet kapek na aurikulární plochu tak, aby byla postižená oblast pokryta. Pokud je potřeba, jemně třete postiženou oblast, aby se veterinární léčivý přípravek dostal na celou zasaženou kůži. Nechejte uschnout. V závažných případech se účinek může zvýšit použitím druhé a třetí vrstvy bezprostředně po zaschnutí první vrstvy, za předpokladu, že celkový počet kapek nepřekračuje maximální dávku 7 kapek na kg živé hmotnosti za den. Je třeba dbát, aby se tato dávka nepřekročila při léčbě menších psů a koček. Léčba by měla pokračovat bez přerušení až několik dní do úplného vymizení klinických příznaků, ale ne déle než 14 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Pro účinnou léčbu otitis externa je nezbytné, aby bylo ucho pečlivě vyčištěno a vysušeno před prvním ošetřením, aby se odstranil ušní maz nebo exsudát. Nadměrná srst kolem léčené oblasti se musí v případě potřeby zastříhnout. Pro účinnou léčbu seboroické dermatitidy se musí odstranit přítomné lupy a exfoliativní zbytky. Může být nutné zastříhnout srst obklopující nebo pokrývající léze, aby se veterinární léčivý přípravek mohl dostat na postiženou kůži. Otitis externa a seboroická dermatitida mohou být primární onemocnění, ale mohou vzniknout také v důsledku souvisejících poruch nebo chorobných procesů (např. alergických onemocnění, endokrinních poruch, nádorů). Souběžně se seboroickou dermatidou se kromě toho běžně vyskytují infekce (bakteriální, parazitární nebo plísňové), které mohou komplikovat léčbu otitis externa. Je tedy důležité zjistit příslušný základní chorobný proces a v případě potřeby zahájit specifickou léčbu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Maximální dávka, která může být podána je 7 kapek na kg živé hmotnosti za den. Doporučená léčebná dávka (8–10 kapek do jednoho ucha; jednou nebo dvakrát denně) by neměla přesáhnout 7 kapek na kg živé hmotnosti za den. Je třeba dbát, aby se tato dávka nepřekročila, a to zejména při léčbě menších zvířat nebo pokud obě uši vyžadují léčbu. V případech otitis externa s infekcí (bakteriální, parazitární nebo plísňovou) by měla být podána specifická léčba, pokud je to považováno za nezbytné. Jsou možné systémové účinky kortikosteroidů, zejména když je přípravek požíván olizováním. Je třeba se vyhnout pozření (včetně olizování) přípravku ošetřenými zvířaty a zvířaty, která byla v kontaktu s ošetřenými zvířaty. Doplnková léčba kortikosteroidy by měla být použita pouze na základě posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. S opatrností používat u zvířat s předpokládanými nebo potvrzenými endokrinními poruchami (tj. diabetes mellitus, hypotyreóza nebo hyperthyreóza, hyperadrenokorticismus, atd.) Vzhledem k tomu, že je známo, že glukokortikoidy zpomalují růst, použití u mladých zvířat (mladších než 7 měsíců) by mělo být založeno na posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika ze strany ošetřujícího veterinárního lékaře a za podmínky pravidelně se opakujících klinických hodnocení.

Je třeba dbát, aby se zabránilo kontaktu s očima. Veterinární léčivý přípravek neaplikujte na poškozenou pokožku. Dojde-li k precitlivělosti na některou ze složek, je třeba ucho důkladně vymýt.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek obsahuje triamcinolon acetonid, kyselinu salicylovou a etanol a může být škodlivý pro děti po náhodném pozření. Neponechávejte přípravek bez

dozoru. V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek může dráždit kůži nebo vyvolat reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na kortikosteroidy nebo kyselinu salicylovou by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte jednorázové nepropustné rukavice, a to i při tření postižené kůže zvířete. V případě náhodného potřísnění umyjte ruce nebo exponovanou pokožku a v případě reakcí z přecitlivělosti, nebo pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Přípravek může podráždit oči. Zabraňte kontaktu přípravku s očima, včetně kontaktu rukou s očima. V případě náhodného kontaktu s očima vypláchněte čistou vodou. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek může být škodlivý pro lidský plod. Jelikož přípravek může být absorbován kůží, těhotné ženy a ženy ve fertilním věku by neměly nakládat s tímto přípravkem nebo držet zvíře během léčby, měly by se vyhnout kontaktu s ošetřeným uchem zvířete po dobu alespoň 4 hodin po aplikaci.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud nezaschne místo aplikace. Doporučuje se proto nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Použití v době březosti a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Používat pouze na základě posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Údaje nejsou k dispozici. Doplnková léčba kortiko-steroidy by měla být použita pouze na základě posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování: Dlouhodobé užívání vysokých dávek triamcinolonu může vyvolat nedostatečnost nadledvin.

Inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Obal 20 ml. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Unomec 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro masný a mléčný skot 96/006/17-C

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Unomec 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro masný a mléčný skot
Eprinomectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Čirý roztok pro nalévání na hřbet - pour-on.

1 ml obsahuje:

Eprinomectinum	5,0 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	10 mg

4. INDIKACE

Léčba infestace následujícími endoparazity a ektoparazity citlivými na eprinomectin:

Gastrointestinální oblí červi (dospělci a larvy čtvrtého stádia)

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (pouze dospělci)

Ostertagia ostertagi (včetně inhibovaných L4)

Cooperia spp. (včetně inhibovaných L4)

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Cooperia surnabada

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum spp. (pouze dospělci)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp (pouze dospělci)

Plicní červi

Dictyocaulus viviparus (dospělci a L4)

Střečci (parazitická stádia)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Zákožky svrabové

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Vši

Damalinea (Bovicola) bovis (kousavé vši)

Linognathus vituli (savé vši)

Haematopinus eurysternus (savé vši)

Solenopotes capillatus (savé vši)

Mouchy

Haematobia irritans.

Prevence opětovné nákazy:

Přípravek zvířata chrání proti opětovné nákaze způsobené:

Nematodirus helvetianus po dobu 14 dnů.

Trichostrongylus axei a *Haemonchus placei* po dobu 21 dnů.

Dictyocaulus viviparus, *Cooperia oncophora*,
Cooperia punctata, *Cooperia surnabada*,
Oesophagostomum radiatum a *Ostertagia ostertagi*
po dobu 28 dnů.

Schváleno pro použití u mléčného skotu.

Hubí oblé červy, plicní červy, střechky, zákožky svrabové, vši, mouchy.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u jiných druhů zvířat; avermektiny mohou způsobit smrt u psů, zvláště u kolíí, bobtailů a příbuzných plemen a jejich kříženců a také u mořských a sladkovodních želv.

Nepodávat perorálně nebo injekčně. Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly po použití tohoto veterinárního léčivého přípravku pozorovány pruritus a alopecie.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (masný a mléčný skot)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

K podání formou nalévání na hřbet (pour-on).

Dávkování: Podávejte výhradně topicky v dávce 1 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti, což odpovídá doporučené dávce 0.5 mg látky eprinomektin na kg ž.hm. Přípravek se musí aplikovat podél linie hřbetu v úzkém pruhu od kohoutku po kořen ocasu.

Děšť kdykoliv před nebo po ošetření neovlivní účinnost přípravku.

Všechna zvířata patřící do stejné skupiny by měla být ošetřena ve stejnou dobu.

Živá hmotnost (kg)	Objem dávky (ml)	Dávky v balení 1 litr	Dávky v balení 2.5 litru	Dávky v balení 3 litry	Dávky v balení 5 litrů
Do 100	10	100	250	300	500
101 - 150	15	66	166	198	333
151 - 200	20	50	125	150	250
201 - 250	25	40	100	120	200
251 - 300	30	33	83	100	166

Přes 300 kg živé hmotnosti podávejte 5ml na 50 kg živé hmotnosti.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost a provést kontrolu přesnosti dávkovacího zařízení. Pokud budou zvířata ošetřena hromadně a ne individuálně, měla by být seskupena podle živé hmotnosti a odpovídající dávky tak, aby se předešlo poddávkování nebo předávkování.

Přípravek se musí používat s vhodným dávkovacím zařízením.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 15 dní

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Po 1. otevření spotřebujte do:... Balení Squeeze pour (1 l): Uchovávejte nádobu ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem. Balení Flexi-pack (2,5 l, 3 l a 5 l): Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pouze k zevnímu použití. Pro účinné použití by přípravek neměl být aplikován na oblasti hřbetu znečištěné blátem nebo trusem. Přípravek by měl být aplikován pouze na zdravou kůži. Nepoužívejte u jiných druhů zvířat; avermektiny mohou způsobit smrt u psů, zvláště u kolíí, bobtailů a příbuzných plemen a jejich kříženců a také u mořských a sladkovodních želv. Aby se zabránilo nežádoucím účinkům v důsledku odumření larev střechka v jícnu nebo na páteři, je doporučeno přípravek podávat po ukončení aktivity střechků a před tím, než larvy dosáhnou v těle místa odpočinku; vhodnou dobu k ošetření konzultujte s veterinářem. Děšť kdykoliv před nebo po ošetření neovlivní účinnost přípravku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Přípravek může vyvolat podráždění pokožky a očí a může způsobit alergii. Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží a očima. Při aplikaci přípravku používejte gumové

rukavice a ochranný oděv. V případě náhodného kontaktu s kůží omyjte zasažené místo ihned mýdlem a vodou. V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte vodou. Nekuřte, nejezte a nepijte během manipulace s přípravkem. Po použití si umyjte ruce. V případě kontaminace oděvu se co nejdříve vysvlékněte a před opětovným použitím ho vyperte. V případě požití vypláchněte ústa vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Je nutné se vyhnout následujícím praktikám, protože zvyšují riziko vývoje rezistence a mohly by vést k neúčinné terapii:

- příliš časté a opakující se používání anthelmintik ze stejné skupiny po příliš dlouhou dobu,
- poddávkování z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Klinické případy podezření na rezistenci k anthelmintikům musí být podrobně vyšetřeny s použitím vhodných testů (např. test redukce počtu vajíček). Tam, kde výsledky testu (či testů) silně naznačují na rezistenci vůči konkrétnímu anthelmintiku, mělo by být použito anthelmintikum náležející do jiné farmakologické skupiny, které má jiný mechanismus účinku. Do dnešního dne nebyla v rámci EU hlášena rezistence vůči eprinomektinu (makrocyclický lakton). Nicméně v rámci EU byla hlášena rezistence na jiné makrocyclické laktóny u parazitárních druhů u skotu. Proto musí být použití tohoto přípravku založené na znalosti místní (region, farma) epidemiologické situace týkající se citlivosti nematod a na doporučeních, jak omezit další selekci na rezistence k anthelmintikům.

Existuje-li riziko opakovaného napadení, je nutné poradit se s veterinářem ohledně potřeby a četnosti opakovaného podání.

Použití v průběhu březosti a laktace: Laboratorní studie (potkan, králík) nepřinesly žádný důkaz o teratogenních nebo embryotoxických účincích v důsledku užívání eprinomektinu v terapeutických dávkách. Bezpečnost eprinomektinu u skotu byla stanovena během březosti a laktace a u chovných býků. Lze používat během březosti a laktace a i u chovných býků.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Eprinomektin se silně váže na plazmatické proteiny a toto se musí brát v úvahu, pokud se používá ve spojení s ostatními molekulami, které mají stejné vlastnosti.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné: U 8 týdnů starých telat, která obdržela až 5-ti násobek léčebné dávky (2,5 mg eprinomektinu/kg ž. hm.) třikrát po sobě při 7 denním intervalu, nebyly zjištěny žádné známky toxicity.

U jednoho telete, které obdrželo jednou 10x vyšší dávku (5mg/kg ž. hm.) v rámci studie snášenlivosti, byla pozorována přechodná mydriáza. Žádné další reakce nebyly zjištěny. Není známo žádné antidotum.

Další opatření: Eprinomektin je vysoce toxický pro faunu hnoje a vodní organismy, přetrvává v půdě a může se akumulovat v sedimentech. Riziko pro vodní ekosystémy a faunu hnoje může být sníženo omezením příliš častého a opakovaného používání eprinomektinu (a přípravků stejné skupiny anthelmintik) u skotu. Riziko pro vodní ekosystémy bude dále sníženo zamezením přístupu léčeného skotu k vodním zdrojům po dobu tří týdnů po ošetření.

Inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Extrémně nebezpečný pro ryby a vodní organismy. Nekontaminujte povrchové vody nebo vodní toky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Leden 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1 l, 2,5 l, 3 l a 5 l. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

2/17

Biocan Novel Puppy, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy 97/010/17-C

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce zodpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan Novel Puppy, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna vakcinační dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát

Virus febris contagiosae canis, kmen CDV Bio 11/A, živý atenuovaný min. $10^{4,1}$ TCID₅₀ max. $10^{5,5}$ TCID₅₀
Parvovirus canis typ 2b, kmen CPV-2b Bio 12/B, živý atenuovaný min. $10^{5,5}$ TCID₅₀ max. $10^{7,0}$ TCID₅₀

* Infekční dávka pro tkáňové kultury – 50%

Rozpouštědlo

Voda na injekci: 1 ml

Vzhled před rekonstitucí:

Lyofilizát: Houbovitá hmota bílé barvy.

Rozpouštědlo: Čirá bezbarvá kapalina.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace psů od 6 týdnů věku:

- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem psinky,

- k prevenci klinických příznaků, leukopenie a vylučování psího parvoviru typu 2a, 2b a 2c.

Nástup imunity: U štěňat bez mateřských protilátek se imunita proti CDV a CPV vyvine do 14 dnů po podání jedné dávky.

Doba trvání imunity: Doba trvání imunity proti CDV a CPV byla u štěňat bez mateřských protilátek stanovena na 12 měsíců po podání jedné dávky vakcíny Biocan Novel Puppy. Doba trvání imunity proti CDV a CPV typu 2b byla prokázána sérologicky a čelenžní zkouškou, doba trvání imunity proti CPV typu 2a a 2c byla prokázána sérologicky.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u klinicky nemocných zvířat.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nebyly pozorovány. Stejně jako u jiných vakcín se velmi vzácně mohou vyskytnout reakce z přecitlivělosti. Pokud dojde k takové reakci, je nutno okamžitě poskytnout vhodnou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je definována podle následující konvence:

- velmi časté (více než 1 z 10 zvířat vykazuje nežádoucí účinky v průběhu jednoho ošetření)

- časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 zvířat)

- méně časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1000 zvířat)

- vzácné (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10.000 zvířat)

- velmi vzácné (méně než 1 zvíře z 10.000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní použití.

Doporučené vakcinační schéma

Základní vakcinační schéma: Jedna dávka vakcíny Biocan Novel Puppy od 6 týdnů věku.

V případě, že se očekává přítomnost mateřských protilátek proti CDV a CPV a je-li potřebná ochrana proti dalším antigenům, měla by po jedné dávce vakcíny Biocan Novel Puppy následovat vakcinace polyvalentními vakcínami Biocan Novel s obsahem CDV a CPV podle příslušného SPC, a to tři týdny po vakcinaci vakcínou Biocan Novel Puppy.

Revakcinace: Každoroční revakcinace jednou dávkou vakcíny Biocan Novel Puppy by měla být prováděna v případech, kdy je potřebná imunizace pouze proti CDV a CPV. Doporučuje se, aby psi, kterým byla podána jedna dávka vakcíny Biocan Novel Puppy a následně byli vakcinováni polyvalentními vakcínami Biocan Novel s obsahem CDV a CPV podle příslušného SPC tři týdny po vakcinaci vakcínou Biocan Novel Puppy, byli proti viru psinky a psímu parvoviru revakcinováni polyvalentními vakcínami Biocan Novel každé 3 roky podle příslušného SPC.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Asepticky rozpustíte lyofilizát (složky CDV a CPV) v rozpouštědle (voda na injekci). Dobře protřepejte a celý obsah (1 ml) rekonstituované lahvičky ihned aplikujte. Rekonstituovaná vakcína: čirá bezbarvá až nažloutlá kapalina s lehkou opalescencí.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C).

Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Lze vakcinovat jen klinicky zdravá zvířata.

Živý vakcinační virový kmen CPV-2b se může rozšířit na nevakcinovaná zvířata, ale nezpůsobuje onemocnění. Vzhledem k tomu, že vakcinační virový kmen CPV-2b nebyl testován u domácích koček a jiných masožravců (kromě psů), jejichž citlivost na psí parvoviry je známa, doporučuje se oddělit po vakcinaci vakcinované psy od ostatních psovitých a kočkovitých druhů zvířat.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Imunologické reakce na CDV a CPV složky vakcíny mohou být zpžděny vlivem mateřských protilátek. V situacích, kdy se očekávají velmi vysoké hladiny

mateřských protilátek proti CDV a CPV, by měla následovat vakcinace dalšími dávkami polyvalentních vakcín Biocan Novel s obsahem CDV a CPV.

Březost a laktace: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla stanovena. Proto se použití během březosti a laktace nedoporučuje.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce: Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána současně s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína je dodávána v množství 5x1, 10x1 a 25x1 ml obou frakcí (tj. lyofilizátu a rozpouštědla) v průhledných plastových krabičkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**CANIGEN L injekční suspenze pro psy
97/012/17-C**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC, 1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CANIGEN L injekční suspenze pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Suspenze:

Leptospira interrogans, sérová skupina Canicola, sérovar Canicola, inaktivovaná, kmen 601903

≥ 80% ochranná dávka *

Leptospira interrogans, sérová skupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae, inaktivovaná, kmen 601895

≥ 80% ochranná dávka *

* dle monografie 447 evropského lékopisu, zkouška účinnosti na křečcích

Suspenze: Průhledná tekutina.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci psů od 8 týdnů věku:

- k prevenci mortality a snížení infekce, klinických příznaků, kolonizace ledvin, lézí ledvin a vylučování močí v případě infekce *Leptospira* Canicola;
- ke snížení infekce, klinických příznaků, kolonizace ledvin a vylučování močí v případě infekce *Leptospira* Icterohaemorrhagiae;

Nástup imunity: Nástup imunity byl prokázán po 5 týdnech u *Leptospira* Canicola a po 2 týdnech u *Leptospira* Icterohaemorrhagiae.

Doba trvání imunity: Doba trvání imunity je jeden rok po primovakcinaci u všech složek. Ve studiích ročního trvání imunity nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi skupinou vakcinovaných a kontrolních psů ve snížení kolonizace ledvin pro *Leptospira* Canicola a *Leptospira* Icterohaemorrhagiae, ani ve snížení ledvinových lézí a vylučování *Leptospira* Canicola močí.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve studiích bezpečnosti byl často pozorován přechodný otok (≤ 4 cm) nebo mírný difuzní lokální edém, který spontánně vymizí během 1 až 2 týdnů. Ve vzácných případech byl spojený s bolestí nebo svěděním. V klinických studiích byly často pozorovány přechodné post-vakcinační letargické stavy. Ve vzácných případech byly z klinických studií hlášeny hypertermie nebo zažívací poruchy, jako je anorexie, průjem nebo zvracení. Velmi vzácně byly spontánně hlášeny hypersenzitivní reakce. V případě takové alergické nebo anafylaktické reakce by měla být podána adekvátní symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- Velmi časté (více než 1 z 10 zvířat, která vykazují nežádoucí účinky v průběhu jednoho ošetření)

- Časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 zvířat)

- Neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1000 zvířat)

- Vzácné (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10 000 zvířat)

- Velmi vzácné (u méně než 1 zvířete z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Lehce protřepejte a okamžitě podávejte jednu dávku 1 ml subkutánně dle následujícího vakcinačního schématu:

Primovakcinace:

První vakcinace od 8 týdnů věku. Druhá vakcinace o 3 - 4 týdny později. Pokud se vyžaduje aktivní imunizace proti CDV, CAV, CPV a CPiV, jedna dávka této vakcíny může být použita k rekonstituci s jednou dávkou lyofilizo-vaných vakcín Virbac obsahujících složky CDV, CAV-2, CPV a CPiV. Po rekonstituci lehce protřepejte (přípravek po rekonstituci je lehce narůžověle béžový) a okamžitě podávejte jednu dávku 1 ml subkutánně dle stejného vakcinačního schématu: 2 injekce v odstupu 3 - 4 týdnů s primovakcinací ve věku 8 týdnů.

Každoroční revakcinace: Jedna booster injekce jedné dávky by měla být podána 1 rok po druhé injekci a poté každý rok.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C). Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na každém balení za zkratkou EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s vakcínami Virbac proti viru psinky psů (CDV), psího adenoviru (CAV), parvoviru (CPV) a parainfluenzy psů (CPiV), pokud jsou k dispozici. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Neuplatňuje se.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma těch, uvedených v sekci Interakce.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto veterinárního léčivého přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Skleněná lahvička typu I obsahující 1 ml suspenze uzavřena butyl-elastomernou zátkou a hliníkovou pertlí, v plastové nebo kartonové krabičce.

Velikosti balení:

1, 10, 25, 50, 100 lahviček suspenze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**CANIGEN Pi/L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy
97/013/17-C**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC, 1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CANIGEN Pi/L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát:

Virus parainfluenzis canis (CPiV),
kmen Manhattan $10^{4,8} - 10^{6,9}$ TCID₅₀*
* 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Suspenze:

Leptospira interrogans, sérová skupina Canicola,
sérovár Canicola, inaktivovaná,
kmen 601903 $\geq 80\%$ ochranná dávka **

Leptospira interrogans, sérová skupina
Icterohaemorrhagiae, sérovár Icterohaemorrhagiae,
inaktivovaná,
kmen 601895 $\geq 80\%$ ochranná dávka **

** dle monografie 447 evropského lékopisu, zkouška
účinnosti na křečcích

Lyofilizát: Bílá peleta.

Suspenze: Průhledná tekutina.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci psů od 8 týdnů věku:

- ke snížení respiračních klinických příznaků a vylučování viru parainfluenzy psů;

- k prevenci mortality a snížení infekce, klinických příznaků, kolonizace ledvin, lézí ledvin a vylučování moči v případě infekce *Leptospira* Canicola;

- ke snížení infekce, klinických příznaků, kolonizace ledvin a vylučování moči v případě infekce *Leptospira* Icterohaemorrhagiae.

Nástup imunity: Nástup imunity byl prokázán po 4 týdnech po primovakcinaci u parainfluenzy psů, po 5 týdnech u *Leptospira* Canicola a po 2 týdnech u *Leptospira* Icterohaemorrhagiae.

Doba trvání imunity: Doba trvání imunity je jeden rok po primovakcinaci u všech složek. Ve studiích ročního trvání imunity nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi skupinou vakcinovaných a kontrolních psů ve vylučování viru pro CPiV, ve snížení kolonizace ledvin pro *Leptospira* Canicola a *Leptospira* Icterohaemorrhagiae, ani ve snížení ledvinových lézí a vylučování *Leptospira* Canicola močí.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve studiích bezpečnosti byl často pozorován přechodný otok (≤ 4 cm) nebo mírný difuzní lokální edém, který spontánně vymizí během 1 až 2 týdnů. Ve vzácných případech byl spojený s bolestí nebo svěděním. V klinických studiích byly často pozorovány přechodné post-vakcinační letargické stavy. Ve vzácných případech byly z klinických studií

hlášeny hypertermie nebo zažívací poruchy, jako je anorexie, průjem nebo zvracení. Velmi vzácně byly spontánně hlášeny hypersenzitivní reakce. V případě takové alergické nebo anafylaktické reakce by měla být podána adekvátní symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- Velmi časté (více než 1 z 10 zvířat, která vykazují nežádoucí účinky v průběhu jednoho ošetření)

- Časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 zvířat)

- Neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1000 zvířat)

- Vzácné (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10 000 zvířat)

- Velmi vzácné (u méně než 1 zvířete z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Po smíchání lyofilizované a tekuté složky lehce protřepejte a okamžitě podávejte jednu dávku 1 ml subkutánně dle následujícího vakcinačního schématu:

Primovakcinace:

První vakcinace od 8 týdnů věku.

Druhá vakcinace o 3 - 4 týdny později.

Každoroční revakcinace: Jedna booster injekce jedné dávky by měla být podána 1 rok po druhé injekci a poté každý rok.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vzhled rekonstituovaného přípravku je lehce nažloutle béžový.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C). Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na každém balení za zkratkou EXP. Spotřebujte bezprostředně po naředění.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu

praktickému lékaři.

Použití v průběhu březosti a laktace: Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvažení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Podání desetinasobné dávky do jednoho místa nezpůsobilo žádné jiné reakce než ty uvedené v bodu o nežádoucích účincích s výjimkou toho, že doba trvání lokálních reakcí byla zvýšena (až 26 dnů).

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Skleněná lahvička typu I obsahující 1 dávku lyofilizátu a skleněná lahvička typu I obsahující 1 ml suspenze. Obě lahvičky jsou uzavřeny butyl-elastomernou zátkou a hliníkovou pertlí, v plastové nebo kartonové krabici.

Velikosti balení:

1 lahvička lyofilizátu a 1 lahvička suspenze
10 lahviček lyofilizátu a 10 lahviček suspenze
25 lahviček lyofilizátu a 25 lahviček suspenze
50 lahviček lyofilizátu a 50 lahviček suspenze
100 lahviček lyofilizátu a 100 lahviček suspenze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml
kožní sprej, roztok pro psy a kočky
96/009/17-C**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater, Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy a kočky

Triamcinoloni acetonidum / acidum salicylicum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Triamcinoloni acetonidum 1,77 mg

Acidum salicylicum 17,7 mg

Čirý bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Symptomatická léčba seboroické dermatitidy.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na kortikosteroidy, kyselinu salicylovou nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat na kožní vředy.

Nepoužívat u psů s demodikózou. Nepodávat zvířatům s hmotností nižší než 3,5 kg tělesné hmotnosti.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Je prokázáno, že dlouhodobé a rozsáhlé používání lokálních kortikosteroidních přípravků spouští lokální a systémové účinky, včetně potlačení funkce nadledvin, ztenčování epidermis a prodloužené hojení. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro kožní podání. Přípravek by měl být aplikován dvakrát denně. Maximální dávka, která může být použita pro léčbu, je 1 vstřík pumpy spreje na 3,5 kg živé hmotnosti (1 vstřík pumpy spreje na 1,75 kg tělesné hmotnosti za den). Z tohoto důvodu není přípravek vhodný pro použití u některých pacientů, jako jsou menší psi a kočky nebo zvířata s rozsáhlými lézemi. Léčba by měla pokračovat bez přerušení až několik dní do úplného vymizení klinických příznaků, ale ne déle než 14 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Ujistěte se, že otvor rozprašovače směřuje na oblast, která má být léčena. Vykartáčujte srst proti přirozené linii srsti a přípravek nastříkejte na oblast, kterou je třeba ošetřit. Pumpičku rozprašovače držte přibližně ve vzdálenosti 10 cm. Je třeba dbát, aby nedošlo k postřiku v blízkosti obličeje zvířete.

Pokud je to nutné, jemně třete postiženou oblast, aby se veterinární léčivý přípravek dostal na celou zasaženou kůži. Nechejte uschnout. V závažných případech u psů se účinek může zvýšit použitím druhé a třetí vrstvy bezprostředně po zaschnutí první vrstvy, za předpokladu, že celkový počet použitých vstříků nepřekračuje maximální počet (1 vstřík pumpy spreje na 1,75 kg tělesné hmotnosti za den). Aktivace jednoho vstříku pumpy spreje dodává přibližně 0,2 ml přípravku nad oblastí ve tvaru kruhu o průměru přibližně 10 cm.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Na začátku léčby se musí odstranit přítomné lupy a exfoliativní zbytky. Může být nutné zastříhnout srst obklopující nebo pokrývající léze, aby se veterinární léčivý přípravek mohl dostat na postiženou kůži.

Seboroická dermatitida může být primární onemocnění, ale může vzniknout také v důsledku souvisejících poruch nebo chorobných procesů (např. alergických onemocnění, endokrinních poruch, nádorů). Souběžně se seboroickou dermatitidou se kromě toho běžně vyskytují infekce (bakteriální, parazitární nebo plísňové). Je tedy důležité zjistit příslušný základní chorobný proces a v případě potřeby zahájit specifickou léčbu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Maximální dávka, která může být použita pro léčbu, je 1 vstřík pumpy spreje na 3,5 kg živé hmotnosti (1 vstřík pumpy spreje na 1,75 kg tělesné hmotnosti za den). Z tohoto důvodu není přípravek vhodný pro použití u některých pacientů, jako jsou menší psi a kočky, nebo zvířata s rozsáhlými lézemi.

Jsou možné systémové účinky kortikosteroidů, zejména když je přípravek používán pod okluzivními obvazy, na rozsáhlých kožních lézích se zvýšeným průtokem krve, nebo je-li přípravek používán olizováním. Je třeba se vyhnout požití (včetně

olizování) přípravku ošetřenými zvířaty a zvířaty, která byla v kontaktu s ošetřenými zvířaty. Doplňková léčba kortikosteroidy by měla být použita pouze na základě posouzení terapeutického poměru přínosu/rizika příslušným veterinárním lékařem. S opatrností používat u zvířat s předpokládanými nebo potvrzenými endokrinními poruchami (tj. diabetes mellitus, hypotyreóza nebo hyperthyreóza, hyperadrenokorticismus atd.) Vzhledem k tomu, že je známo, že glukokortikoidy zpomalují růst, použití u mladých zvířat (mladších než 7 měsíců) by mělo být založeno na posouzení terapeutického poměru rizika/přínosu ze strany ošetřujícího veterinárního lékaře a za podmínky pravidelně se opakujících klinických hodnocení.

Zabraňte kontaktu s očima a sliznicemi. Veterinární léčivý přípravek neaplikujte na poškozenou pokožku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek obsahuje triamcinolon acetonid, kyselinu salicylovou a etanol a může být škodlivý pro děti po náhodném požití. Neponechávejte přípravek bez dozoru. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Přípravek může být škodlivý pro lidský plod. Jelikož přípravek může být absorbován kůží, těhotné ženy a ženy ve fertilním věku by neměly nakládat s tímto přípravkem nebo držet zvíře během léčby, měly by se vyhnout kontaktu s ošetřeným uchem zvířete po dobu alespoň 4 hodin po aplikaci. Přípravek může dráždit kůži nebo vyvolat reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na kortikosteroidy nebo kyselinu salicylovou by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte jednorázové nepropustné rukavice, a to i při tření postižené kůže zvířete. V případě náhodného potřísnění umyjte ruce nebo exponovanou pokožku a v případě reakcí z přecitlivělosti, nebo pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Přípravek může podráždit oči. Zabraňte kontaktu přípravku s očima, včetně kontaktu rukou s očima. V případě náhodného kontaktu s očima vypláchněte čistou vodou. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek může být škodlivý po vdechnutí, a to zejména pro osoby s astmatem. Sprej používejte v dobře větraném prostoru. Zabraňte vdechování aerosolu. Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud nezaschne místo aplikace. Doporučuje se proto nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Použití v době březosti a laktace

Veterinární léčivý přípravek by neměl být používán během březosti a laktace z důvodu možné systémové

absorpce triamcinolonu acetonidu, zvláště pokud je třeba ošetřit větší plochy pokožky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Údaje nejsou k dispozici. Doplnková léčba kortikosteroidy by měla být použita pouze na základě posouzení terapeutického poměru přínosu/rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování: Dlouhodobé užívání vysokých dávek triamcinolonu může vyvolat nedostatečnost nadledvin.

Inkompatibilita: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Obaly 50 ml a 75 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

DOXYRON 500 mg/g prášek pro perorální roztok
96/011/17-C

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

SEVARON s.r.o., Palackého třída 163a, 612 00 BRNO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A, Via Affarosa, 4 - Rio Saliceto (RE), Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DOXYRON 500 mg/g prášek pro perorální roztok

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Doxycyclinum (ut hyclas)

500 mg

Homogenní žlutý prášek

4. INDIKACE

Brojeři: chronická onemocnění dýchacího traktu vyvolaná bakteriemi citlivými na doxycyklin jako *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Krůty: onemocnění dýchacího traktu a kloubů vyvolaná původci citlivými na doxycyklin jako *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Prasata: onemocnění dýchacího traktu vyvolaná bakteriemi (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*) a/nebo mykoplazmaty (*Mycoplasma hyopneumoniae*) citlivými na doxycyklin.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Brojeři kura domácího, krůty a prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Způsob podání: Perorální podání v pitné vodě.

Podávané množství:

Brojeři kura domácího a prasata:

10 mg doxycyklinu/kg ž.hm., odpovídá 20 mg přípravku/kg ž.hm., po dobu 5 dnů.

Krůty:

20 mg doxycyklinu/kg ž.hm., odpovídá 40 mg přípravku/kg ž.hm., po dobu 5 dnů.

Dávka by měla být stanovena na základě příjmu vody a hmotnosti zvířete. V případě potřeby se doporučuje připravit koncentrovaný zásobní roztok - cca 100 g přípravku na litr pitné vody - a tento roztok dále ředit do terapeutické koncentrace. Další možností je používat koncentrovaný zásobní roztok v doporučeném medikátoru. Nejnižší terapeutická koncentrace je 66,7 mg doxycyklinu na litr pitné vody, což odpovídá 133,4 mg přípravku na litr pitné vody.

Přípravek podávejte na základě předpisu veterinárního lékaře rozpuštěný v pitné vodě při dodržení doporučeného dávkování v souladu s následujícím vzorcem:

mg léčivé látky / kg ž.hm. / den	X	průměrná živá hmotnost (kg) zvířat určených k ošetření	X	počet zvířat	=	mg léčivé látky na litr pitné vody
						průměrná spotřeba (l) za 4 hodiny pro ošetřovanou skupinu

Poznámka: 1 g veterinárního léčivého přípravku = 500 mg doxycyklinu.

K zajištění správného dávkování by měla být určena živá hmotnost zvířat určených k ošetření, co možná

nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování. Příjem medikované pitné vody závisí na klinickém stavu zvířat stejně jako na počasí/teplotě. K zajištění správného dávkování může být nutné upravit koncentraci v pitné vodě. Pokud se používají částečná balení, doporučuje se používat vhodně kalibrované váhy. V případě tvrdé vody byla stabilita připraveného medikovaného roztoku s koncentrací 66,7 mg doxycyklinu/l pitné vody potvrzena v rozsahu 4 hodin. Dávka se přidá do pitné vody tak, aby byla spotřebována nejpozději do 4 hodin. Měl by být striktně dodržován interval mezi jednotlivými podáními maximálně 24 hodin.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Prasata: Maso: 4 dny

Kur domácí-brojleři: Maso: 3 dny

Krůty: Maso: 10 dnů

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávat mimo dosah dětí. Uchovávejte přípravek v době uzavřeném obalu, aby byl chráněn před světlem a vlhkostí. Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned. Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 4 hodiny

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Použití přípravku by mělo být omezeno na chovy, v nichž bylo onemocnění diagnostikováno. Vzhledem k variabilitě (časové, zeměpisné) citlivosti bakterií na doxycyklin je doporučen odběr vzorků na bakteriologické vyšetření a stanovení citlivosti. Nesprávné používání produktu může zvýšit výskyt bakterií rezistentních vůči doxycyklinu a může snížit účinnost léčby pomocí jiných tetracyklinů z důvodu možné zkřížené rezistence. Z důvodu onemocnění by mohlo dojít ke snížení perorálního příjmu veterinárních léčiv. U druhů, kde je to technicky možné, je vhodné léčit zvířata se sníženým příjmem vody parenterálně za použití vhodného injekčního přípravku. Je třeba vyhnout se opakovanému nebo dlouhotrvajícímu podávání přípravku pomocí zlepšení provozních postupů čištění a desinfekcí.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny, jako je doxycyklin, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým

přípravkem. Při sypání přípravku do vody učinite opatření, která zabrání vzniku prachu. Při manipulaci s přípravkem zabraňte přímému styku s kůží a očima, aby nedošlo k senzitivaci a vzniku kontaktní dermatitidy. Při manipulaci s přípravkem a podávání přípravku používejte nepropustné rukavice (např. gumové nebo latexové) a vhodnou protiprachovou masku (např. jednorázový obličejový respirátor podle evropské normy EN149). V případě vniknutí do očí nebo styku s kůží opláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody. Dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Po manipulaci s přípravkem si ihned umyjte ruce a potřísněnou kůži vodou. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči. Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Podávání březím nebo mladým zvířatům může způsobovat změnu zabarvení a hypoplazii zubů a zpomalení podélného růstu kostí a plodu, neboť se tetracykliny zachycují ve struktuře rostoucí kosti. Použití během březosti a laktace je povoleno pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy

interakce: Tetracykliny jsou antimikrobika s bakteriostatickým účinkem a interakce s baktericidními antibiotiky jako jsou peniciliny, může způsobit snížení terapeutické účinnosti. Souběžné podávání léčiv s těmito účinnými látkami se proto nedoporučuje.

Rozpustnost přípravku závisí na pH a snižuje se v zásaditých podmínkách s rizikem tvorby sraženin. Absorpce doxycyklinu se může snížit v přítomnosti velkého množství vápníku, železa, zinku, hořčíku a hliníku přítomných ve výživě.

Nepodávejte současně s antacidy, kaolinem a přípravky, které obsahují železo. Doporučujeme vyčkat 1 - 2 hodiny před podáváním produktů obsahujících polyvalentní kationty, kaolin a železo, či léčiv neutralizujících nadměrnou kyselost žaludeční šťávy, protože tyto mohou snižovat absorpci tetracyklinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné: Symptomy z předávkování nejsou známy. Nepřekračujte doporučenou dávku.

Inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky. Doxycyklin může vytvářet bivalentní komplex zvláště se železem nebo vápníkem, zinkem a hořčíkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: 1 kg.

**Previron 200 mg/ml injekční roztok
pro prasata
96/005/17-C**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANĚLSKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Previron 200 mg/ml injekční roztok pro prasata.
Ferrum (III) (ut Gleptoferronum)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivé látky:

Ferrum (III) 200,0 mg
(ut Gleptoferronum 532,6 mg)

Pomocné látky:

Fenol 5,0 mg
Tmavě hnědý, lehce viskózní roztok.

4. INDIKACE

Prevence anémie z nedostatku železa u selat.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u selat s podezřením na nedostatek vitamínu E a anebo selenu. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku. Nepoužívat u klinicky nemocných zvířat, zejména v případě průjmu. Nepodávat intravenózně.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V místě injekčního podání může být příležitostně pozorováno zbarvení tkáně a/nebo mírný, měkký otok. Tyto potíže by měly vymizet během několika dní. Rovněž se mohou objevit reakce z přecitlivělosti. Vzácně došlo u selat po parenterálním podání

dextranu železa k úhynům. Tyto úhyny byly v souvislosti s genetickými faktory nebo nedostatkem vitamínu E a/nebo selenu. Hlášeny byly velmi vzácné úhyny selat, přisuzované zvýšené citlivosti na infekci v důsledku dočasného blokování retikuloendotelového systému.

Četnost výskytu nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (selata).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Přípravek se podává jednorázově v dávce 1 ml (200 mg železa), hluboko intramuskulárně. Aplikujte jednou, mezi 1. a 3. dnem života.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Doporučuje se použití automatického injekčního aplikátoru. K opakovanému plnění aplikátoru použijte odběrovou jehlu, aby se zabránilo nadměrnému propichování zátky. Zátka nesmí být propíchnuta více než 10 krát. Při použití přípravku najednou pro skupinu léčených zvířat použijte odběrovou jehlu, kterou ponecháte v zátce, aby se zabránilo nadměrnému propichování zátky. Odběrová jehla musí být po ošetření zvířat odstraněna.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní. Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Dodržujte běžné aseptické postupy. Zamezte kontaminaci během použití. Po vytažení jehly je vhodné v místě injekčního podání natáhnout kůži, aby nedošlo k úniku aplikovaného přípravku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Předcházejte náhodnému samopodání injekce stejně jako kontaktu se sliznicemi, což platí zejména u lidí se známou přecitlivělostí na dextran železa. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku (gleptoferron) nebo s hemochromatózou by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nejsou.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Větší množství železa podávaného parenterální cestou může mít za následek přechodné snížení kapacity imunitního systému v důsledku přetížení lymfatických makrofágů železem. V místě injekčního podání se může objevit bolest, zánětlivá reakce, absces a také trvalé zbarvení svalové tkáně. Otravy, vznikající při ošetření mohou způsobit tyto projevy: bledé sliznice, hemoragická gastroenteritida, zvracení, zrychlený tep, hypotenze, dušnost, otoky končetin, kulhání, šok, úhyn a poškození jater. Mohou být použita podpůrná opatření, jako jsou chelatační látky. Předávkování železem může vyvolat reakci gastrointestinálního traktu, například průjem nebo zácpu. Zajistěte symptomatickou léčbu.

Inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: Krabíčka s 1 injekční lahvičkou o obsahu 100 ml. Krabíčka s 1 injekční lahvičkou o obsahu 250 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

3/17

**Baycox Multi 50 mg/ml perorální suspenze pro skot, prasata a ovce
96/016/17-C**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Germany

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Baycox Multi 50 mg/ml perorální suspenze pro skot, prasata a ovce
Toltrazurilum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Bílá nebo nažloutlá suspenze

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Toltrazurilum 50,0 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát (E 211) 2,1 mg

Natrium-propionát (E 281) 2,1 mg

4. INDIKACE

Prevence klinických příznaků kokcidiózy (parazitární onemocnění trávicího traktu) u skotu, prasat a ovcí.

Skot: Prevence klinických příznaků kokcidiózy a snížení vylučování kokciidií u ustájených telat určených na budoucí produkci mléka pro lidskou spotřebu (dojnice) na farmách s potvrzeným výskytem kokcidiózy způsobené *Eimeria bovis* nebo *Eimeria zuernii*.

Prasata: Prevence klinických příznaků kokcidiózy u novorozeneč selat (3 - 5 dnů stáří) na farmách s potvrzeným výskytem kokcidiózy způsobené *Isospora suis*.

Ovce: Prevence klinických příznaků kokcidiózy u jehňat na farmách s potvrzeným výskytem kokcidiózy způsobené *Eimeria crandallii* a *Eimeria ovinoidalis*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Skot: Z environmentálních důvodů:

Nepoužívat u telat nad 80 kg živé hmotnosti.

Nepoužívat ve výkrmových chovech, jako jsou chovy určené k výkrmu telat nebo mladého skotu.

Další informace viz. bod 12- Zvláštní upozornění.

Prasata a ovce: Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata na mléčných farmách), prasata (selata ve stáří 3-5 dnů), ovce (jehňata).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Všechny druhy zvířat: Perorální suspenze připravená na použití se musí před podáním 20 sekund protřepat. K dosažení maximálního přínosu by se zvířata měla ošetřit před očekávaným nástupem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě. K zajištění podání odpovídající dávky by se měla co nejpřesněji určit živá hmotnost. Léčba během propuknutí nemoci bude mít pro jedince omezený přínos, neboť již došlo k poškození tenkého střeva.

Skot: Každé zvíře by mělo být ošetřeno jednorázovou perorální dávkou 15 mg toltrazurilu/kg ž. hm., což odpovídá 3,0 ml orální suspenze na 10 kg ž. hm.

Při léčbě skupiny zvířat stejného plemene a stejného nebo podobného věku by měla být dávka vypočtena podle nejtěžšího zvířete ve skupině.

Prasata: Každé sele by mělo být ošetřeno 3-5 den po narození jednorázovou perorální dávkou 20 mg toltrazurilu/kg ž. hm., což odpovídá 0,4 ml perorální suspenze na kg ž. hm. Vzhledem k malým objemům požadovaným k léčbě jednotlivých selat se doporučuje použití dávkovacího zařízení s přesností 0,1 ml.

Ovce: Každé zvíře je nutno ošetřit jednorázovou perorální dávkou 20 mg toltrazurilu/kg ž. hm., což odpovídá 0,4 ml perorální suspenze na kg ž. hm. Pokud se mají zvířata léčit spíše hromadně než jednotlivě, musí být seskupena podle živé hmotnosti a podle toho jim podána dávka, aby se zamezilo poddávkování nebo předávkování.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot: Maso telat: 63 dnů. Mléko: Nepoužívat u laktujících dojníc, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata: Maso: 77 dnů

Ovce: Maso: 42 dní
Nepoužívat u laktujících ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě

po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Jako u ostatních antiparazitik časté a opakované používání antiprotozootik stejné skupiny může vést k vzniku rezistence. Doporučuje se ošetřit všechna zvířata v chovu. Hygienická opatření mohou přispět ke snížení rizika kokcidiózy. Proto se doporučuje souběžně s léčbou zlepšit hygienické podmínky v daném objektu, především dbát na sucho a čistotu. K dosažení maximálního přínosu by zvířata měla být léčena před očekávaným nástupem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě. Klinická kokcidióza projevující se u jednotlivých zvířat průměm může vyžadovat podpůrnou terapii.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou precitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného potřísnění pokožky nebo zasažení očí ihned opláchněte vodou. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejzte a nepijte.

Další opatření: Hlavní metabolit toltrazurilu, toltrazuril sulfone (ponazuril), vykazuje jak perzistenci (poločas rozkladu > 1 rok) tak mobilitu v půdě a je toxický pro rostliny. Z důvodu ochrany životního prostředí:

Skot: Za účelem ochrany rostlin před toxickými účinky léčivé látky a ochrany před možnou kontaminací podzemních vod nesmí chovatelé rozmetávat hnůj od ošetřených zvířat, aniž by ho zředili hnojem od zvířat neošetřených. Hnůj od ošetřených zvířat musí být zředěn nejméně trojnásobným množstvím hnoje od neošetřených zvířat, než může být použit k hnojení půdy.

Ovce: Jehňata chovaná celou dobu života v chlévě v systému intenzivního chovu nesmějí být léčena po 6 týdnu věku nebo po dosažení hmotnosti více než 20 kg. Hnůj od těchto zvířat se smí na ten samý pozemek aplikovat pouze každý třetí rok.

Prasata: Nejsou.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nejsou známy

Inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Trojnásobné předávkování bylo dobře snášeno zdravými selaty a telaty bez příznaků intolerance. U jehňat nebyly pozorovány známky předávkování po trojnásobném předávkování jednorázově a dvojnásobném předávkování dva po sobě jdoucí dny.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: lahve o obsahu 100, 250 a 1000 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

OXUVAR 5,7%, 41,0 mg/ml koncentrát pro roztok pro včely medonosné 96/014/17-C

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OXUVAR 5,7 %, 41,0 mg/ml koncentrát pro roztok pro včely medonosné

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Acidum oxalicum 41,0 mg
(ut 57,4 mg Acidum oxalicum dihydricum)

3. FARMACEUTICKÁ FORMA

Čirý bezbarvý koncentrát pro roztok

4. VELIKOST BALENÍ

275 g
1000 g

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Včela medonosná

6. INDIKACE

Léčba varroázy u včel medonosných (*Apis mellifera*) způsobené roztočem Varroa (*Varroa destructor* - kleštík včelí).

7. KONTRAINDIKACE

Roztok dihydrátu kyseliny šťavelové nesmí být použit na včelstva s plody, protože neúčinkuje na roztoče varroázy, kteří se nachází uvnitř buněk s plodem.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V průběhu ošetření může být včelstvo trochu rozrušené. Následkem ošetření po kapkách může na jaře dojít k mírnému oslabení včelstva. Aplikace po kapkách nebo ve spreji může zvýšit úmrtnost včel. Pokud zaznamenáte nějaké závažné vedlejší účinky nebo jiné účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, informujte, prosím, vašeho veterinárního lékaře.

9. DÁVKOVÁNÍ PRO JEDNOTLIVÉ DRUHY, CESTA/Y A METODY APLIKACE

Aplikace po kapkách:

Příprava 3,5% (m/V) roztoku dihydrátu kyseliny šťavelové, určeného pro aplikaci po kapkách:

Předehřejte nádobu s roztokem dihydrátu kyseliny šťavelové ve vodní lázni (30-35°C). Vyndejte nádobku z vodní lázně a otevřete ji. Přidejte potřebné množství cukru (sacharózy), stejně jako se používá na krmení včel:

- 275 g cukru při použití láhve o objemu 275 g;

- 1 kg cukru při použití láhve o objemu 1000 g.

Nádobku uzavřete a pořádně protřepejte, dokud se cukr zcela nerozpustí. Nyní je roztok připraven k použití a měl by se aplikovat, dokud je vlažný.

Aplikace: Naplňte injekční stříkačku (60 ml) nebo podobnou pomůcku skrz široký otvor nádobky potřebným množstvím roztoku připraveného k ošetření včelstva. Jedna dávka na plástek je 0,25 ml/dm² pro západní / střední Evropu a 0,4 ml/dm² pro jižní Evropu

	Množství roztoku připraveného k aplikaci po kapkách na jednu obsazenou řadu	
	západní / střední Evropa	jižní Evropa
Malé rámy (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3-4 ml	5-6 ml
Velké rámy (Dadant, úly švýcarského typu)	5-6 ml	8-10 ml
Maximální dávka na jeden úl	50 ml	80 ml

U dvoupatrových úlů nejprve nakapejte na spodní plodištní část a potom na horní plodištní část.

Spad roztočů bude trvat 3 týdny.

Roztok připravený k použití vystačí na ošetření 6 - 15 včelstev při použití láhve o objemu 275 g nebo 20 - 50 včelstev při použití láhve o objemu 1000 g.

Roztok připravený k použití je třeba použít ihned a nelze ho po rozmíchání dále skladovat.

Aplikace aerosolem:

Příprava 3% (m/V) roztoku dihydrátu kyseliny šťavelové pro aerosolovou aplikaci:

Přidejte do roztoku pitnou vodu:

- 250 g (250 ml) pitné vody při použití láhve o objemu 275 g;

- 900 g (900 ml) pitné vody při použití láhve o objemu 1000 g

Nádobku uzavřete a protřepejte.

Nyní je roztok připravený k použití.

Aplikace: Pro ošetření včelstva naplňte požadovaným množstvím připraveného roztoku ruční rozprašovač nebo podobnou pomůcku. Na obě strany pláství pokrytých včelami nasprejujte 2-4 ml roztoku. Pokud je včelami pokrytá jen polovina rámu, je třeba dávku snížit o 50 %. Maximální dávka je 80 ml na úl. Celkové potřebné množství se liší podle typu úlu:

- Bezplodá včelstva, člověkem vytvořená bezplodá včelstva nebo roje, které jsou v úlech nově usazené, by se měly ošetřovat dávkou 0,3 ml/dm² na plástve plně pokrytou včelami a dávkování pro nejběžnější typy úlů vypadá následovně:

Úlový systém	Množství roztoku připraveného pro aerosolové použití na jednu stranu plodištního rámu pokrytou včelami
DNM, National, Simplex, WBC, Zander	2 - 3 ml
Komerční včelí úly, Langstroth, úly švýcarského typu	2,5 - 3,5 ml
Dadant, úly typu AZ (SI)	3 - 4 ml

- Roje a umělé roje tvořící jednu skupinu by se měly sprejovat v poměru 20 - 25 ml na 1 kg včel.

Abyste dosáhli přesného dávkování, stříkněte sprejem 10krát do odměrné nádoby a spočítejte si množství roztoku na jedno stříknutí. Spočítejte si, kolik je potřeba stříknutí na ošetření jedné strany rámu. Plástve by se měly stříkat v úhlu 45°, aby se minimalizovalo přímé nastříkání roztoku do jednotlivých buněk. Spad roztočů trvá 3 týdny.

Roj, umělý roj nebo člověkem vytvořené včelstvo ošetřete na jaře/v létě, jednorázově, v době, kdy je v úlu většina včel (večer). Připravený roztok vystačí na ošetření 5 - 10 včelstev za použití láhve o objemu 275 g nebo 25 - 40 včelstev za použití velké láhve o objemu 1000 g.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Med: Bez ochranných lhůt pro správně ošetřená včelstva. Podání léčiva pouze do úlů bez nasazených medníků.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní opatření pro jednotlivé cílové druhy:

Účinnost se může u různých včelstev lišit kvůli různým podmínkám při použití (přítomnost plodů, teplota, opětovné zamoření, atd.). Přípravek by se měl používat jako léčebný v rámci programu integrované ochrany proti škůdcům (IPM) v průběhu kterého bude pravidelně monitorován spad roztočů. Doporučuje se pro celoroční ošetření používat různé látky, aby se zabránilo riziku vývoje rezistence. Aplikace po kapkách musí být provedena v bez-

plodém včelstvu na podzim / v zimě, jednorázově a při venkovních teplotách mezi 5 °C až -15°C.

Aplikace aerosolem (na podzim / v zimě nebo na jaře / v létě) musí být provedena u bezplodých včelstev, jednorázově a při venkovních teplotách vyšších než 8 °C. Druhá aplikace aerosolem, která by se měla provést po dvou týdenní přestávce, je doporučována pouze u vysoce zamořených včelstev s přetrvávajícím zamořením vyšším než 6% po první aplikaci léčby.

Aplikace vysokých dávek kyseliny šťavelové může vést ke zvýšené úmrtnosti včel a ztrátě královen, z tohoto důvodu je třeba dbát na přesné dávkování.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vyvarujte se vyrušování včelstev ve dnech po aplikaci. Opakovaná ošetření u včel ze stejné generace mohou mít za následek poškození včel a může také dojít k oslabení kolonie. Po letním ošetření rojů, uměle vytvořených rojů nebo člověkem vytvořených bezplodých včelstev musí následovat podzimní nebo zimní ošetření proti varroáze. Neaplikujte na rámy používané v té samé sezóně pro výrobu medu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek je kyselý roztok a může způsobit vážné podráždění kůže, očí nebo sliznic v dutině ústní a dýchacím traktu. Zabraňte veškerému přímému kontaktu s přípravkem včetně náhodného požití a vdechnutí aerosolu. Při aplikaci veterinárního léčivého přípravku by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, rukavic odolných vůči chemikáliím a ochranných brýlí. Při aplikaci ve formě aerosolu by měla být navíc použita ochranná maska typu FFP2. V případě náhodného požití vypláchněte ústa vodou a poté vypijte velké množství vody nebo mléka. Nevyvolávejte zvracení. V případě kontaktu s pokožkou nebo očima ihned důkladně opláchněte vodou a vyjměte kontaktní čočky. Pokud podráždění přetrvává nebo v případě, že došlo k vdechnutí aerosolu či požití přípravku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Interakce s dalšími léčivými přípravky a jiné formy interakce: Nepoužívejte současně s dalšími akaricidy proti varroáze.

Předávkování (příznaky, postupy pro případ nouze, protijedy): V západní/střední Evropě je jedno ošetření dávkou do 4,6% (m/V) dihydrátu kyseliny šťavelové na sklonku podzimu snášeno dobře. Mírný úbytek včel je většinou včelstev vykompenzován. Výrazně vyšší dávka, než která je doporučovaná - vyšší než 5% (m/V) - může vést k dvojnásobně většímu úbytku včel a může způsobit nízkou schopnost přežití v jarním období. Opakovaná ošetření v průběhu podzimu u včel ze stejné generace mohou vést ke zvýšené úmrtnosti včel, mít negativní vliv na vývoj plodů a vést ke ztrátě královeny.

Inkompatibility: Nepoužívejte současně s dalšími akaricidy proti varroáze. Kontakt s roztoky obsahu-

jícími kalcium může způsobit srážení. Materiály, které nejsou odolné proti žiravinám, by neměly přijít do styku s roztoky dihydrátu kyseliny šťavelové.

12. DATUM EXPIRACE

EXP: Viz potisk.

Aplikace v kapkách: po smíchání s cukrem je určeno k okamžité spotřebě.

Aplikace aerosolem: doba použitelnosti po naředění s pitnou vodou: 1 rok.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

13. ZVLÁŠTNÍ POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Chraňte před chladem a mrazem. Uchovávejte v původním obalu v horizontální poloze. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi. Chraňte před přímým slunečním zářením. Nepoužitý materiál zlikvidujte.

14. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

15. FORMULACE „POUZE PRO LÉČBU ZVÍŘAT“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE DODÁVEK A POUŽITÍ, POKUD SE NA PŘÍPRAVEK VZTAHUJÍ

Pouze pro léčbu zvířat. Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

16. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

17. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI ZODPOVĚDNÉHO ZA VYDÁVÁNÍ ŠARŽÍ, POKUD SE LIŠÍ

Andermatt BioVet GmbH, Weiler Strasse 19 - 21,
D-79540 Lörrach, Německo

18. DATUM, KDY BYL PŘÍBALOVÝ LETÁČEK NAPOSLEDY SCHVÁLEN

Únor 2017

19. DALŠÍ INFORMA

Velikost balení: 275 g a 1000 g

Pigfen 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata 96/017/17-C

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp, Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC_Petar Rakov 39
4550 Peštera, Bulharsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pigfen 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden gram obsahuje:

Fenbendazolium 40 mg

Téměř bílé až světle žluté granule.

4. INDIKACE

Léčba prasat infikovaných škrkavkami *Ascaris suum* (dospělci a migrující larvální stadia) citlivými na fenbendazol.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku, jiné benzimidazoly nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání. Pro použití v krmivu. Přípravek je vhodný pro hromadnou medikaci prasat. Podávejte v dávce 5 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti. Lze podávat prasatům buď v jednorázové dávce 5 mg/kg ž. hm. (migrující larvy, střevní larvální a dospělá stadia) nebo rozděleně v dávce 0,72 mg/kg ž. hm. po dobu 7 dní (střevní larvální a dospělá stadia) nebo 0,36 mg/kg po dobu 14 dní (střevní larvální a dospělá stadia).

Léčba jednorázovou dávkou: Použijte následující vzorec pro výpočet množství přípravku na jednu tunu krmiva:

kg = Živá hmotnost (kg)

prášku na jednu tunu (Denní příjem krmiva (kg) x 8)
7denní léčba

Standardní dávka může být rozdělena a podávána v krmivu po dobu 7 dní. Použijte následující vzorec pro výpočet množství přípravku na jednu tunu krmiva:

kg = Živá hmotnost (kg)

prášku na jednu tunu (Denní příjem krmiva (kg) x 56)
14denní léčba

Standardní dávka může být rozdělena a podávána v krmivu po dobu 14 dní. Použijte následující vzorec pro výpočet množství přípravku na jednu tunu krmiva:

kg = Živá hmotnost (kg)

prášku na jednu tunu (Denní příjem krmiva (kg) x 112)

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Aby se zamezilo poddávkování, všechny výše uvedené výpočty pro zapracování krmiv by měly být založeny na výpočtu podle nejtěžšího prasete ve skupině. Pro zapracování do suchého krmiva v registrovaných výrobních krmiv. Výrobce, který je oprávněn provádět zapracování veterinárních léčivých přípravků nebo premixů obsahujících tyto přípravky, přímo v jakékoli koncentraci, je musí odpovědně promíchat, pokud je zapracované množství menší než 2 kg na jednu tunu konečného krmiva. Pro zajištění adekvátní distribuce přípravku ve finálním krmivu se doporučuje premixování přípravku s krmnými surovinami v poměru 1:10 před smícháním do finálního krmiva. Pokud se premix používá k suplementaci peletovaného krmiva, pak by teplota peletizace neměla překročit 85 °C. Není určen k přimíchání do tekutých krmiv.

10. OCHRANÁ LHŮTA

Maso: 4 dny

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce. Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva: 3 měsíce. Medikované krmivo (rozmělněné a peletované): žádná zvláštní opatření pro uchovávání.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Je třeba vyhnout se následujícím postupům, protože zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

- Příliš časté a opakované použití anthelmintik ze stejné třídy po dlouhou dobu.

- Poddávkování, které může být způsobeno podhodnocením živé hmotnosti, chybným podáním přípravku nebo nedostatečnou kalibrační dávkovacího zařízení (pokud se používá).

Suspektní klinické případy rezistence na anthelmintika by měly být dále vyšetřeny pomocí vhodných testů (např. test redukce počtu vajíček v trusu). Pokud výsledky testů silně naznačují rezistenci na dané anthelmintikum, je třeba použít anthelmintikum patřící do jiné farmakologické třídy, které má odlišný mechanismus účinku. Zvířata s nechutenstvím je třeba léčit individuálně

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Neuplatňuje se. Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. Při manipulaci s premixem nebo medikovaným krmivem nejezte a nekuřte. Při zacházení nebo míchání zabraňte přímému kontaktu s kůží, očima a inhalaci prachu použitím ochranných brýlí, nepropustných rukavic a jednorázového respirátoru vyhovujícího normě EN149 nebo respirátoru pro opakované použití podle normy EN140 vybaveným filtrem podle normy EN143.

Po použití si umyjte ruce. V případě kontaktu s pokožkou nebo očima ihned důkladně vypláchněte velkým množstvím vody.

Březost a laktace: Přípravek může být bezpečně podáván březím zvířatům. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nelze vyloučit, že fenbendazol způsobí zhoršení hepatotoxicity paracetamolu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Přípravek podávaný v jednorázové dávce 25 mg fenbendazolu/kg ž. hm. po dobu tří po sobě následujících dnů nevyvolal žádné klinicky zjevné nežádoucí účinky u prasat. Navíc bylo prokázáno, že podávání samotného fenbendazolu v dávce 2 000 mg/kg ž. hm. po dobu 14 po sobě následujících dnů bylo u prasat dobře tolerováno.

Inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv. Tento přípravek se dodává ve vícevrstvém papírovém vaku s vnitřní vrstvou z hliníku / polyethylenu o obsahu 20 kg, který je uzavřen sešitím nebo v zipem uzavíratelném vaku z polyethylenu / hliníkové folie / polyethylentereftalátu o obsahu 1, 2 a 5 kg. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Proposure 10 mg/ml injekční emulze
pro psy a kočky
96/015/17-C**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

CYTON BIOSCIENCES LTD
68 Macrae Road, Eden Office
Ham Green, Bristol
BS20 0DD, Spojené království

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CORDEN PHARMA S.p.A.
Viale dell'Industria 3, Caponago (MB)
Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Proposure 10 mg/ml injekční emulze pro psy a kočky
Propofolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Bílá nebo téměř bílá homogenní injekční emulze.

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Propofolum 10 mg

4. INDIKACE

Krátkodobě působící celkové intravenózní anestetikum s krátkou dobou zotavení. Určeno pro krátkodobé zákroky nepřesahující pět minut. Pro zahájení a udržování celkové anestezie za použití zvyšujících se dávek do okamžiku účinku. Pro zahájení celkové anestezie, která je udržována použitím inhalačních anestetik.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u zvířat se známou přecitlivělostí na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Zahájení anestezie je zpravidla hladké s ojedinělými příznaky excitace (pohyby končetin, myoklonus, nystagmus, opistotonus). Během zahájení anestezie se může objevit mírná hypotenze a přechodná apnoe. U koček bylo během zotavení pozorováno kýchání, příležitostně dávení a charakteristické olizování tlapek/obličeje, u malého počtu případů. Během fáze zotavení byly hlášeny vzácné případy zvracení a excitace. Opakovaná anestezie za použití propofolu u koček může způsobit oxidační poškození a tvorbu Heinzových tělísek a nespecifické příznaky jako jsou anorexie, průjem a mírný faciální otok. Může také dojít k prodloužení doby zotavení. Omezení opakované anestezie na intervaly delší než 48 hodin sníží jejich pravděpodobnost.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Sterilní přípravek pro intravenózní podání. Před použitím jemně protřepat. Dávkování se může mezi jednotlivými zvířaty významně lišit a je ovlivněno řadou faktorů (viz 'Zvláštní opatření pro použití u zvířat' a 'Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce'). Zvláště použití léků před anestézií (premedikace) může významně snížit dávku propofolu v závislosti na typu a dávkě použitého premedikačního přípravku. Podávaná dávka by měla být odhadnuta na základě průměrné dávky v rámci přípravy na anestezii. Skutečná dávka pro jednotlivé zvíře může být významně nižší nebo vyšší než průměrná dávka.

Úvod do anestezie: Úvodní dávka veterinárního léčivého přípravku uvedená v tabulce níže je stanovena na základě údajů převzatých z kontrolní laboratoře a terénních studií a je to průměrné množství léku potřebné pro psy a kočky k úspěšnému zahájení anestezie.

Skutečně podávaná dávka musí být stanovena na základě individuální odpovědi každého zvířete.

PSI	Doporučená dávka mg/kg živé hmotnosti	Objem ml/kg živé hmotnosti
Bez premedikace	6,5	0,65
Premedikováno* α -2 agonisté na bázi acepromazinu	3,0 4,5	0,30 0,45
KOČKY		
Bez premedikace	8,0	0,8
Premedikováno* α -2 agonisté na bázi acepromazinu	2,0 6,0	0,2 0,6

* Úvodní dávky významně nižší než průměrná dávka mohou být účinné po premedikaci alfa-2 adrenocep-

torem podle protokolu, u některých zvířat.

Je třeba připravit dávkovací stříkačku na základě objemu přípravku uvedeném výše, vypočítaném na základě živé hmotnosti. Dávku je třeba podat pomalu do nástupu účinku a v podání pokračovat dokud není lékař přesvědčen, že hloubka anestezie je dostatečná pro intubaci. Přípravek by měl být podáván po dobu 10-40 sekund.

Udržování anestezie: Pokud je anestezie udržována podáním zvyšujících se dávek přípravku, dávkování a trvání účinku se bude lišit mezi jednotlivými zvířaty. Zvyšující se dávka potřebná k udržení anestezie je typicky nižší u zvířat s premedikací v porovnání se zvířaty bez premedikace. Zvyšující se dávka, přibližně 0,15 ml/kg (1,5 mg/kg ž. hm.) u psů a přibližně 0,2 ml/kg (2,0 mg/kg ž. hm.) u koček, může být podána, pokud se anestezie stává příliš lehkou. Tuto dávku lze opakovaně podat podle potřeby k udržení požadované hloubky anestezie, což umožňuje po dobu 20-30 sekund mezi každou dávkou hodnotit účinek. Každou zvyšující se dávku je třeba podávat pomalu do nástupu účinku.

Nepřetržitá a dlouho trvající anestezie (více než 30 minut) může vést k pomalejšímu zotavení, zvláště u koček.

Udržování anestezie inhalačními látkami: Pokud jsou k udržení celkové anestezie použity inhalační látky, může být nezbytné použít vyšší úvodní koncentraci inhalačních anestetik, než je běžné v případě úvodu do anestezie za použití barbiturátů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Sterilní přípravek pro intravenózní podání. Před použitím jemně protřepat. Přípravek je určen k aseptickému natažení do injekční stříkačky ihned po otevření ampule nebo porušení pertle. Podání musí být zahájeno neprodleně.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě /krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Připravený léčivý přípravek spotřebujte ihned. Nepoužitý léčivý přípravek zlikvidujte.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Přípravek je stabilní emulze. Před použitím je třeba přípravek vizuálně zkontrolovat, zda nejsou přítomny viditelné kapičky nebo cizorodé částice nebo oddělení fází a v případě jejich přítomnosti je třeba přípravek zlikvidovat. Pokud je přípravek podáván příliš pomalu, nemusí být dosažena dostatečná úroveň

anestezie, kvůli nedosažení odpovídajícího prahu farmakologického účinku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Během zahájení anestezie se může objevit mírná hypotenze a přechodná apnoe, podobně jako u jiných intravenózních anestetik. Musí být k dispozici vybavení pro udržení průchodných dýchacích cest, umělé plicní ventilace a obohacení kyslíkem. Stejně jako u jiných intravenózních anestetik, je třeba dbát opatrnosti u psů a koček s onemocněním srdce, dýchacích cest, ledvin nebo jater, nebo u hypovolemických nebo oslabených zvířat. Bylo prokázáno, že clearance propofolu je pomalejší u psů starších 8 let než u mladších zvířat. Těmto zvířatům je třeba při podávání přípravku věnovat zvláštní péči; především, v těchto případech může být dostačující k zahájení anestezie nižší dávka propofolu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Propofol je silné celkové anestetikum, a proto je třeba předcházet náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři. Lidé se známou přecitlivělostí na propofol nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu s kůží a očima, protože tento přípravek může způsobit podráždění. Potřísněnou kůži nebo oči ihned omyjte velkým množstvím čisté vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pro lékaře: Nenechávejte pacienta bez dozoru. Udržujte dýchání a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost tohoto přípravku u plodů/novorozenců a během laktace. Je doloženo úspěšné použití přípravku u psů k úvodu do anestezie před císařským řezem. Použití pouze po zvažení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Propofol může být použit společně s premedikačními látkami, např. atropinem, acepromazinem, diazepamem, α -2 agonisty; inhalačními látkami např. halotanem, isofluranem, enfluranem a oxidem dusným; a analgetiky jako jsou pethidin a buprenorfin. Podání propofolu s jinými léky, které jsou metabolizovány cytochromem P450 2B11 (např. ketokonazolem, loperamidem, atd.) může prodloužit zotavení z anestezie. Přípravek může být podán ve stejnou dobu jako roztoky glukózy, chloridu sodného a glukózy+chloridu sodného. Přípravek lze mísit s infuzním roztokem glukózy nebo fyziologickým roztokem. U současného podání sedativ nebo analgetik je předpokládáno snížení dávky propofolu potřebné k navození a udržení anestezie.

Souběžné použití propofolu a opioidů může způsobit významný respirační útlum. Aby se snížilo riziko takového účinku, je třeba podávat propofol pomalu, například více než 60 sekund. Souběžné podání propofolu a opioidních (např. fentanyl, alfentanil) infuzí k udržení celkové anestezie, může mít za následek delší dobu zotavení. U psů, kterým byl po propofolu podán alfentanil, byla pozorována srdeční zástava.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Náhodné předávkování může způsobit kardiorespirační útlum. V takových případech zajistěte průchodné dýchací cesty a zahajte asistovanou nebo řízenou plicní ventilaci s kyslíkem, za současného podávání látek ovlivňujících krevní tlak a intravenózních tekutin pro podporu kardiovaskulárních funkcí.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma infuzního roztoku glukózy nebo fyziologického roztoku.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Krabička obsahující 5 x 20 ml injekčních lahviček. Krabička obsahující 1 x 50 ml injekční lahvičku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků

1/17

Bexepiril 2,5 mg potahované tablety pro psy

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Irsko

B: 14 tbl. 9903584
168 tbl. 9903595
350 tbl. 9903606
28 tbl. 9903585
182 tbl. 9903596
392 tbl. 9903607
42 tbl. 9903586
196 tbl. 9903597
448 tbl. 9903608

56 tbl. 9903587
210 tbl. 9903598
546 tbl. 9903609
70 tbl. 9903588
224 tbl. 9903599
602 tbl. 9903610
84 tbl. 9903589
238 tbl. 9903600
700 tbl. 9903611
98 tbl. 9903590
252 tbl. 9903601
798 tbl. 9903612
112 tbl. 9903591
266 tbl. 9903602
896 tbl. 9903613
128 tbl. 9903592
280 tbl. 9903603
994 tbl. 9903614
140 tbl. 9903593
294 tbl. 9903604
1008 tbl. 9903615
154 tbl. 9903594
308 tbl. 9903605

RČ: 96/114/12-C

PR: na dobu neomezenou

Bexepiril 5 mg potahované tablety pro psy

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Irsko

B: 14 tbl. 9903616
168 tbl. 9903627
350 tbl. 9903638
28 tbl. 9903617
182 tbl. 9903628
392 tbl. 9903639
42 tbl. 9903618
196 tbl. 9903629
448 tbl. 9903640
56 tbl. 9903619
210 tbl. 9903630
546 tbl. 9903641
70 tbl. 9903620
224 tbl. 9903631
602 tbl. 9903642
84 tbl. 9903621
238 tbl. 9903632
700 tbl. 9903643
98 tbl. 9903622
252 tbl. 9903633
798 tbl. 9903644
112 tbl. 9903623
266 tbl. 9903634
896 tbl. 9903645
128 tbl. 9903624
280 tbl. 9903635
994 tbl. 9903646
140 tbl. 9903625
294 tbl. 9903636
1008 tbl. 9903647

154 tbl. 9903626

308 tbl. 9903637

RČ: 96/115/12-C

PR: na dobu neomezenou

Bexepiril 20 mg potahované tablety pro psy

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Irsko

B: 56 tbl. 9903654

196 tbl. 9903674

450 tbl. 9903694

60 tbl. 9903655

210 tbl. 9903675

540 tbl. 9903695

70 tbl. 9903656

224 tbl. 9903676

546 tbl. 9903696

75 tbl. 9903657

225 tbl. 9903677

600 tbl. 9903697

84 tbl. 9903658

238 tbl. 9903678

602 tbl. 9903698

90 tbl. 9903659

240 tbl. 9903679

700 tbl. 9903699

98 tbl. 9903660

252 tbl. 9903680

705 tbl. 9903700

105 tbl. 9903661

255 tbl. 9903681

798 tbl. 9903701

112 tbl. 9903662

266 tbl. 9903682

810 tbl. 9903702

120 tbl. 9903663

270 tbl. 9903683

896 tbl. 9903703

128 tbl. 9903664

280 tbl. 9903684

900 tbl. 9903704

135 tbl. 9903665

285 tbl. 9903685

994 tbl. 9903705

140 tbl. 9903666

294 tbl. 9903686

1005 tbl. 9903706

150 tbl. 9903667

300 tbl. 9903687

1008 tbl. 9903707

RČ: 96/116/12-C

PR: na dobu neomezenou

Ceftionil 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

DR: Laboratorios e Industrias IVEN, S.A., Španělsko

B: 1 x 100.0 ml, 9902694

1 x 250.0 ml, 9902695

RČ: 96/034/13-C

PR: na dobu neomezenou

Spirovet 600 000 IU/ml injekční roztok pro skot

DR: Ceva Santé Animale, Francie

B: 1 x 50.0 ml, 9901733

1 x 100.0 ml, 9901734

1 x 250.0 ml, 9901735

1 x 50.0 ml, 9901736

1 x 100.0 ml, 9901737

1 x 250.0 ml, 9901738

RČ: 96/104/12-C

PR: na dobu neomezenou

2/17

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

B: 9901382, 1 x 10.0 ml

9901383, 5 x 10.0 ml

9901384, 10 x 10.0 ml

RČ: 96/062/12-C

PR: na dobu neomezenou

ZINCOPREMIX 1000 mg/g premix

pro medikaci krmiva pro prasata

DR: ANDRÉS PINTALUBA S.A., ŠPANĚLSKO

B: 1 x 25.0 kg, 9900641

RČ: 98/065/11-C

PR: na dobu neomezenou

Zobuxa 15 mg tablety pro kočky a malé psy

DR: Elanco Europe Ltd., Spojené království

B: 9905759, 1 x 10 tbl.

9905760, 10 x 10 tbl.

RČ: 96/002/12-C

PR: na dobu neomezenou

Zobuxa 50 mg tablety pro kočky a psy

DR: Elanco Europe Ltd., Spojené království

B: 9905761, 1 x 10 tbl.

9905762, 10 x 10 tbl.

RČ: 96/003/12-C

PR: na dobu neomezenou

Zobuxa 100 mg tablety pro psy

DR: Elanco Europe Ltd., Spojené království

B: 9905763, 1 x 10 tbl.

9905764, 10 x 10 tbl.

RČ: 96/004/12-C

PR: na dobu neomezenou

Zobuxa 150 mg tablety pro psy

DR: Elanco Europe Ltd., Spojené království

B: 9905765, 1 x 10 tbl.

9905766, 10 x 10 tbl.

RČ: 96/005/12-C

PR: na dobu neomezenou

3/17

BIOSUIS APP 2,9,11, injekční emulze pro prasata

DR: Bioveta, Česká republika

B: 9901336, 1 x 10 dávek
9901337, 1 x 50 dávek
9901338, 1 x 100 dávek
9901339, 1 x 10 dávek
9901340, 1 x 50 dávek
9901341, 1 x 100 dávek
9901342, 1 x 250 dávek
9901343, 10 x 10 dávek
9901344, 10 x 10 dávek
9901345, 10 x 10 dávek
9901346, 10 x 10 dávek

RČ: 97/037/12-C

PR: na dobu neomezenou

FIPRON 50 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro kočky

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

B: 9901395, 1 x 0,5 ml (VY)
9901396, 3 x 0,5 ml (VY)
9901397, 25 x 0,5 ml

RČ: 96/056/12-C

PR: na dobu neomezenou

FIPRON 67 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy S

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

B: 9901398, 1 x 0,67 ml (VY)
9901399, 3 x 0,67 ml (VY)
9901400, 25 x 0,67 ml

RČ: 96/059/12-C

PR: na dobu neomezenou

FIPRON 134 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy M

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

B: 9901401, 1 x 1,34 ml (VY)
9901402, 3 x 1,34 ml (VY)
9901403, 25 x 1,34 ml

RČ: 96/058/12-C

PR: na dobu neomezenou

FIPRON 268 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy L

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

B: 9901404, 1 x 2,68 ml (VY)
9901405, 3 x 2,68 ml (VY)
9901406, 25 x 2,68 ml

RČ: 96/057/12-C

PR: na dobu neomezenou

FIPRON 402 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy XL

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

B: 9901407, 1 x 4,02 ml (VY)

9901408, 3 x 4,02 ml (VY)

9901409, 25 x 4,02 ml

RČ: 96/060/12-C

PR: na dobu neomezenou

Chloromed 150 mg/g perorální prášek pro telatav

DR: Univet Ltd., Irsko

B: 9939981, 1 x 1 kg

RČ: 96/051/10-C

PR: na dobu neomezenou

Ketink 100 mg/ml injekční roztok pro skot, koně a prasata

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

B: 9901385, 1 x 100 ml
9901386, 6 x 100 ml
9901387, 10 x 100 ml
9901388, 12 x 100 ml
9901389, 1 x 250 ml
9901390, 6 x 250 ml
9901391, 10 x 250 ml
9901392, 12 x 250 ml

RČ: 96/061/12-C

PR: na dobu neomezenou

Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků

1/17

AUREOMULIN plv.

RČ: 98/139/98 -C

AUREOMULIN 100/33,3 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/046/07-C

DR: Tekro spol. s r.o., Česká republika

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro výchozí surovinu / činidlo / meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, pro pomocnou látku.

BioBos Respi 3, injekční suspenze pro skot

RČ: 97/054/09-C

BioBos Respi 4, injekční suspenze pro skot

RČ: 97/053/09-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - Zpřísnění limitů specifikací.

BioEquin F, injekční suspenze, pro koně

RČ: 97/019/15-C

BioEquin FT, injekční suspenze pro koně

RČ: 97/094/15-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna jakékoli složky materiálu vnitřního obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem, změna neovlivní informace o přípravku.

CANVAC DHPPiL+R lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/045/03-C

CANVAC R injekční suspenze

RČ: 97/072/03-C

DR: Dyntec, spol s r.o., Česká republika

Přidání nového parametru do specifikací v procesu výroby účinné látky spolu s odpovídající zkušební metodou spočívající v přidání zkoušky na obsah glykoproteinu.

Cazitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky

RČ: 96/050/14-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisejí se souhrnem údajů o přípravku.

CEFOKEL 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

RČ: 96/010/14-C

DR: KELA N.V., Belgie

Podstatné změny výrobního procesu konečného přípravku, které mohou mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku. Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo, kde dochází k jakékoli výrobní operaci (výrobním operacím), kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu, pro sterilní léčivé přípravky (včetně přípravků vyrobených asepticky), mimo biologické/imunologické léčivé přípravky

COMFORION VET 100 mg/ml injekční roztok pro koně, skot a prasata

RČ: 96/022/07-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Vypuštění vnitřního obalu, které nevede k celkovému vypuštění síly nebo lékové formy. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou, - vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Změna jakékoli složky materiálu (vnitřního) obalu - změna neovlivňující informace o přípravku. Vypuštění dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení.

COFFEINUM BIOVETA 125 mg/ml injekční roztok

RČ: 99/786/69-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

DOLPAC tablety - střední pes

RČ: 96/049/07-C

DOLPAC tablety - velký pes

RČ: 96/050/07-C

DR: Vétoquinol s.r.o., Česká republika

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky. Malá změna výrobního procesu účinné látky. Předložení nového a aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Engemycin Spray, 25 mg/ml kožní sprej, suspenze pro skot, ovce a prasata

RČ: 96/059/10-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Equipalazone 1 g perorální prášek

RČ: 96/898/97-C

DR: Dechra Limited, Spojené království

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisejí se souhrnem údajů o přípravku.

EQUISTRONG 400 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/044/13-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy.

Finadyne Transdermal 50 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot

RČ: 96/064/14-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikce.

Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/068/09-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu /činidlo / meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky.

ISADERM 5 mg/g + 1 mg/g gel pro psy

RČ: 96/087/14-C

DR: Dechra Veterinary Products A/S, Dánsko

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.

KETOFEN 5 mg tbl.

RČ: 96/133/94-C/05-A

KETOFEN 10 mg tbl.

RČ: 96/133/94-C/05-B

KETOFEN 20 mg tbl.**RČ:** 96/133/94-C/05-C**KETOFEN 1 % (w/v) injekční roztok****RČ:** 96/1167/94-C**KETOFEN 10 % (w/v) injekční roztok****RČ:** 96/1336/97-C**DR:** Merial SAS, Francie

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

OTOPET ušní kapky, roztok pro psy**RČ:** 96/090/00-C**DR:** Fatro, S.p.A., Itálie

Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku - prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - po prvním otevření.

OTOPET THERAPY 10 mg + 200.000 I.U./ml ušní kapky pro kočky a psy**RČ:** 96/019/00-C**DR:** Fatro, S.p.A., Itálie

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisejí se souhrnem údajů o přípravku.

PANOLOG mast**RČ:** 96/924/92-C**DR:** Elanco Europe Ltd., Spojené království

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - aktualizace zkušební postupu za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopise.

PIX-FAGI Bioveta 200 mg/g kožní sprej, roztok**RČ:** 96/021/01-C**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnitřního obalu, - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního obalu, pro nesterilní léčivé přípravky.

PRIMODOG injekční roztok**RČ:** 97/1273/93-C**DR:** Merial, Francie

Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - podstatná změna nebo nahrazení biologické/imunologické/imunochemické zkušební metody nebo metody využívající biologické činidla pro biologickou účinnou látku.

Progressis injekční emulze**RČ:** 97/015/03-C**DR:** Merial SAS, Francie

Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro činidlo, které nemají významný vliv na celkovou jakost účinné látky. Malá změna výrobního procesu účinné látky.

ROMETAR 20 mg/ml injekční roztok**RČ:** 99/192/85-C**XYLASED 100 mg/ml injekční roztok****RČ:** 96/081/15-C**XYLASED 20 mg/ml injekční roztok****RČ:** 96/029/08-C**XYLASED 500 mg lyofilizát pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem****RČ:** 96/032/10-C**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Sporimune 50 mg/ml perorální roztok pro psy a kočky**RČ:** 96/032/14-C**DR:** Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření.

Tolzesya 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata, skot a ovce**RČ:** 96/048/10-C**DR:** Krka d.d. Slovinsko

Změna názvu a/nebo adresy výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti); nebo držitele ASMF; nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu používaného při výrobě účinné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci), kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci).

TRISULMIX prášek pro perorální roztok**RČ:** 96/011/01-C**TRISULMIX LIQUIDE perorální roztok****RČ:** 96/016/98-C**DR:** Merial SAS, Francie

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu. Změna specifikací látky, která dříve nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla plně v souladu s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu.

Versiguard Rabies, injekční suspenze

RČ: 97/040/05-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna velikosti balení konečného přípravku - změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době. Vypuštění velikostí balení. Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů.

XYLAZIN Ecuphar 20 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/006/02-C

DR: Ecuphar NV, Belgie

Změna (změny) stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS). Změna (změny) bezpečnostní databáze a/nebo významných smluvních ujednání týkajících se plnění farmakovigilančních povinností a/nebo změna místa, kde dochází farmakovigilanční činnosti.

2/17

Amatib 800 mg/g perorální prášek pro prasata a kura domácího

RČ: 96/096/15-C

DR: Krka d.d., Slovinsko

Změna velikosti balení konečného přípravku- změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků (nebo jednodávkových, pro částečné použití).

Amphen 200 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/065/14-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti) - činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují uvolňování výrobních šarží.

Anamex 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro masný a mléčný skot

RČ: 96/036/13-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
Změna výrobce výchozí suroviny / činidla / meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného v procesu výroby účinné látky - Zpřísnění limitů specifikací, Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou. Změny výrobního procesu účinné látky.

Malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce.

AVITUBAL - 28 000 inj.

RČ: 97/091/02-C

BOVITUBAL 28 000, injekční roztok

RČ: 97/090/02-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změny výrobního procesu účinné látky - jiné změny.

BIOSUIS M.hyo, injekční emulze pro prasata

RČ: 97/099/11-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna jakékoli složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem - změna neovlivňující informace o přípravku.

CESTEM Flavoured tablety pro středně velké a malé psy

RČ: 96/055/11-C

CESTEM Flavoured tablety pro velké psy

RČ: 96/056/11-C

DR: CEVA SANTE ANIMALE, Francie

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Closamectin 5mg/ml + 200mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on

RČ: 96/075/11-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie - na léčivý přípravek se vztahuje stanovený rozsah postupu.

Dexadreson 2 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/162/95-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprojektu nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky.

Dexamedium 0,85 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/032/95-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Malé změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

EFFIPRO 50 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro kočky

RČ: 96/070/09-C

EFFIPRO 67 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro malé psy

RČ: 96/071/09-C

EFFIPRO 134 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro středně velké psy

RČ: 96/072/09-C

EFFIPRO 268 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro velké psy

RČ: 96/073/09-C

EFFIPRO 402 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro velmi velké psy

RČ: 96/074/09-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - malá změna výrobního procesu. Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy.

Enrotron 25 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a exotická zvířata

RČ: 96/013/12-C

Enrotron 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky

RČ: 96/014/12-C

Enrotron 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/015/12-C

DR: Forte Healthcare Limited, Irsko

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení vnějšího obalu.

Enterisol Ileitis lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi pro prasata

RČ: 97/023/05-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, Německo
Rozšíření schválených limitů specifikací u výchozích surovin / meziprojektů, které může mít významný vliv na celkovou jakost účinné látky a/nebo konečného přípravku. Vypuštění zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / činidlo / meziprojekt, je-li již povolen alternativní zkušební postup. Nový Evropský lékopisný TSE certifikát pro účinnou látku / výchozí surovinu / činidlo / meziprojekt / pomocnou látku. Nový Evropský lékopisný TSE certifikát pro účinnou látku / výchozí surovinu / činidlo / meziprojekt / pomocnou látku / používajícího materiálu lidského nebo zvířecího původu, u nichž je vyžadováno posouzení rizika ohledně možné kontaminace cizími agens.

Equip FT injekční suspenze

RČ: 97/048/04-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změny bezpečnosti / účinnosti / farmakovigilance - vypuštění odkazů v SPC a PI na jinou vakcínu.

Fertagyl 0,10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/161/95-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

FLUMEXIL 5 % inj.

RČ: 96/920/92-C

DR: Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l., Itálie
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

GAMARET intramamární suspenze

RČ: 96/261/91-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku; pro výchozí surovinu / činidlo / meziprojekt používané ve výrobním procesu účinné látky; pro pomocnou látku.

Linco-spectin 222/444,7 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

RČ: 99/237/72-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnitřního obalu, - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky.

MUCOSIFFA lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/92/98-C

PARVOJECT injekční emulze

RČ: 97/274/95-C

PARVORUVAX injekční suspenze

RČ: 97/981/93-C

Progressis injekční emulze

RČ: 97/015/03-C

DR: Merial SAS, Francie

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnějšího obalu (2x). Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží - nezařazení kontroly/zkoušení šarží.

Nobilis Rismavac + CA 126 zamražená suspenze a rozpouštědlo pro přípravu injekce

RČ: 97/020/00-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna v názvu léčivého přípravku - u vnitrostátně registrovaných přípravků. Změny v SPC, označení na obalu, nebo příbalové informaci - ostatní změny.

Noromectin 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/065/00-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
Zpřísnění limitů specifikací u konečného přípravku. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací u konečného přípravku. Změna zkušební postupu

pro konečný přípravek - aktualizace zkušebnímu postupu za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopise.

Otomax ušní kapky, suspenze

RČ: 96/050/00-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku; pro výchozí surovinu / činidlo / meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky; pro pomocnou látku.

PRACETAM 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/010/10-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení. Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnějšího obalu, - místo balení do vnitřního obalu, - místo, kde dochází k jakémukoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky. Nezařazení kontroly/zkoušení šarží. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) - nesterilní léčivé přípravky. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

PRID delta 1,55 g vaginální inzert pro skot

RČ: 96/031/11-C

DR: CEVA SANTE ANIMALE, Francie

Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku - jiné pomocné látky - nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou s týmiž funkčními vlastnostmi a na podobné úrovni. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - jiná změna. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiná změna. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - jiná změna. Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) - nesterilní léčivé přípravky. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu. Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - pevné lékové formy.

PROLONGAL 200 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/019/13-C

DR: Bayer s. r. o., Česká republika

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených

limitů specifikací.

Quiflox 80 mg tablety pro psy

RČ: 96/032/13-C

Quiflox 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/031/13-C

Quiflox 5 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/030/13-C

DR: Krka d.d., Slovinsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.

Rispoval TM RS+PI3 IntraNasal prášek a rozpouštědlo pro suspenzi pro nosní podání

RČ: 97/042/06-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku. Zpřísnění limitů specifikací.

Progressis injekční emulze

RČ: 97/015/03-C

DR: Merial, Francie

Změna výrobce výchozí suroviny / činidla / meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - změna se týká biologické účinné látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného při výrobě biologického/imunologického přípravku.

Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

RČ: 96/037/11-C

DR: Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže.

Suvaxyn MH-One injekční emulze pro prasata

RČ: 97/045/08-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky - vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu, - přidání nové zkoušky a limitů v průběhu výrobního procesu, Změna zkušebnímu postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu /činidlo / meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - jiné změny zkušebnímu postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt. Malá změna výrobního procesu účinné látky. Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu konečného přípravku. Změna výrobního procesu

konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného v procesu výroby účinné látky. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu. Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu /činidlo / meziprojekt používaný v procesu výroby účinné látky - malé změny schváleného zkušební postupu. Vpuštění nevýznamného parametru specifikací u konečného přípravku.

Synulox 40 mg/10 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/1177/93-C

Synulox 200 mg/50 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/1178/93-C

Synulox 400 mg/100 mg tablety pro psy

RČ: 96/051/98-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Tilmovet 200 g/kg premix pro medikaci krmiva pro prasata a králíky

RČ: 98/002/09-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže.

UNISTRRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/007/13-C

DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko

Změny (bezpečnost/účinnost) v humánních a veterinárních léčivých přípravcích - jiná změna.

Versifel CVR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/057/10-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změny bezpečnosti / účinnosti / farmakovigilance - vpuštění odkazů v SPC a PI na jinou vakcínu.

ZORABEL 50 mg/ml, perorální suspenze pro prasata

RČ: 96/018/14-C

DR: Vetpharma AH, S.L., Španělsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.

3/17

Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy do 4 kg

RČ: 96/004/04-C

Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg

RČ: 96/006/04-C

Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg

RČ: 96/007/04-C

Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 25 kg

RČ: 96/005/04-C

DR: Bayer s r. o., Česká republika

Změna názvu a/nebo adresy výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti); nebo držitele ASMF; nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného při výrobě účinné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci), kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci).

ALPHADERM Plus kožní roztok, sprej pro psy

RČ: 96/038/14-C

DR: Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft., Maďarsko

Změna velikosti balení konečného přípravku.

Aquaflor 500 mg/g premix pro medikaci krmiva pro pstruha duhového

RČ: 98/040/13-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti) - Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, nezahrnují uvolňování výrobních šarží.

AviPro IB H120, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/763/94-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek v balení - změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době.

BAYTRIL flavour 15 mg tablety

RČ: 96/810/92-C

DR: Bayer s r. o., Česká republika

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - zavádí se Evropský lékopis 2.9.40 Stejněměrnost dávkových jednotek náhradou za metodu registrovanou v současnosti, a to buď Evropský lékopis 2.9.5, nebo Evropský lékopis 2.9.6, - přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

BioBos Respi 3, injekční suspenze pro skot

RČ: 97/054/09-C

BioBos Respi 4, injekční suspenze pro skot

RČ: 97/053/09-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

Biocan M inj.

RČ: 97/065/01-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna velikosti šarže konečného přípravku - rozsah u biologického/immunologického léčivého přípravku se zvětší/zmenší bez změny procesu.

Biocillin 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě u kura domácího, kachen a krůt

RČ: 96/061/16-C

DR: Bela Pharm GmbH & Co. KG, Německo

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Blockade, 0.25%, Namáčecí koupel struků, roztok

RČ: 99/028/10-C

DR: DeLaval NV, Belgie

Změny (bezpečnosti/účinnosti) u humánních a veterinárních léčivých přípravků - jiná změna.

BOVALTO Respi 3 injekční suspenze pro skot

RČ: 97/056/15-C

BOVALTO Respi 4 injekční suspenze pro skot

RČ: 97/057/15-C

DR: Merial, Francie

Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku - prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase).

Bovilis IBR marker live lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro skot

RČ: 97/008/03-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna specifikace (specifikací) látky, která dříve nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla plně v souladu s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - pomocná látka/ výchozí surovina účinné látky.

BREMAMECTIN 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/033/04-C

DR: Bremer Pharma, GmbH, Německo

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Calfoset injekční roztok

RČ: 96/164/95-C

DR: Krka d.d. Slovinsko

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku, pro výchozí surovinu

/čínidlo / meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky pro pomocnou látku.

Ceffect 25 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata

RČ: 96/010/13-C

Ceffect LC 75 mg intramamární mast pro krávy v laktaci

RČ: 96/071/14-C

DR: Emdoka bvba, Belgie

Změna výrobce výchozí suroviny / čínidla / meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF). Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny / meziproduktu / čínidla používaného v procesu výroby účinné látky - přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou, - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací pro účinnou látku.

CEVAC SET K injekční emulze

RČ: 97/068/04-C

DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovensko

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku - u vnitrostátně registrovaných přípravků.

Effitix 26,8 mg/240 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi malé psy

RČ: 96/076/14-C

Effitix 67 mg/600 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

RČ: 96/077/14-C

Effitix 134 mg/1200 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy

RČ: 96/078/14-C

Effitix 268 mg/2400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy

RČ: 96/079/14-C

Effitix 402 mg/3600 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

RČ: 96/080/14-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

ENROFLOXAN 100 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/088/12-C

DR: Intersign, Česká republika

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - až 10násobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže.

Equipalazone, 1g, Perorální prášek**RČ:** 96/898/97-C**DR:** Dechra Limited, Spojené království

Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku - jiné pomocné látky - jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku, pokud jde o pomocné látky. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - malá změna výrobního procesu.

EQVALAN DUO perorální pasta**RČ:** 96/015/05-C**DR:** MERIAL, Francie

Změna jakékoli složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem - změna neovlivňující informace o přípravku.

EQVALAN perorální pasta**RČ:** 99/135/86-C**DR:** Merial SAS, Francie

Změna jakékoli složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem - změna neovlivňující informace o přípravku.

Foresto 1,25 g + 0,56 g obojek pro kočky a psy ≤ 8 kg**RČ:** 99/068/11-C**Foresto 4,50 g + 2,03 g obojek pro psy > 8 kg****RČ:** 99/070/11-C**DR:** Bayer s. r. o., Česká republika

Změna názvu a/nebo adresy výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti); nebo držitele ASMF; nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného při výrobě účinné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci), kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci).

Genestran 75 µg/ml, injekční roztok pro skot, koně a prasata**RČ:** 96/043/11-C**DR:** aniMedica, Německo

Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů.

Hymatil 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce**RČ:** 96/016/10-C**DR:** Industrial Veterinaria, S.A., Španělsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

Isoflurin 1000 mg/g, tekutina k inhalaci parou**RČ:** 96/054/16-C**DR:** Vetpharma Animal Health, S.L., Španělsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

IVOMEC EPRINEX 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on**RČ:** 96/124/98-C**DR:** Merial, Francie

Malá změna výrobního procesu účinné látky. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky.

KETOFEN 1 % (w/v) injekční roztok**RČ:** 96/1167/94-C**KETOFEN 10 % (w/v) injekční roztok****RČ:** 96/1336/97-C**DR:** Merial SAS, Francie

Nahrzení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do většího obalu. Nahrzení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží - nezařazení kontroly/zkoušení šarží.

Marbodex ušní kapky, suspenze pro psy**RČ:** 96/004/16-C**NorOtic ušní kapky, suspenze pro psy****RČ:** 96/003/16-C**DR:** Norbrook Laboratories Ltd., Velká Británie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

MICORION 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce**RČ:** 96/096/09-C**DR:** VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L., Španělsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

MILBEMAX žvýkáci tablety pro psy**RČ:** 96/008/10-C**MILBEMAX žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata****RČ:** 96/009/10-C**DR:** Elanco Europe Ltd., Spojené království

Nahrzení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku.

Milpro 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata**RČ:** 96/045/14-C**Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky****RČ:** 96/052/14-C

Milpro 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/046/14-C

Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata

RČ: 96/053/14-C

DR: VIRBAC, Francie

Změna výrobce výchozí suroviny / činidla / meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF). Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

MITEX ušní kapky, suspenze

RČ: 96/080/01-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Octacillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/010/11-C

DR: Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.

ORBESEAL 2,6 g intramamární suspenze

RČ: 96/021/04-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprojektu nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele suroviny, činidla nebo pomocné látky.

PROLONGAL 200 mg/ml, Injekční roztok pro prasata

RČ: 96/019/13-C

DR: Bayer s r. o., Česká republika

Změna vnitřního obalu konečného přípravku.

ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

RČ: 97/025/15-C

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

RČ: 97/024/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Rozšíření schválených limitů specifikací u výchozích surovin/ meziprojektů, které může mít významný vliv na celkovou jakost účinné látky a /nebo konečného přípravku. Vypuštění zkušební postupu

pro účinnou látku nebo výchozí surovinu/ činidlo/ meziprojekt, je-li již povolen alternativní postup. Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro výchozí surovinu živočišného.

RHINIFFA T injekční suspenze

RČ: 97/1078/97-C

RUVAX injekční suspenze

RČ: 97/030/95-C

DR: Merial SAS, Francie

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě

Shotapen injekční suspenze

RČ: 96/038/94-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiná změna. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - zpřísnění limitů specifikací.

Solacyl 1000 mg/g prášek pro perorální roztok pro skot a prasata

RČ: 96/036/08-C

DR: Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku ostatní změny. Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - pevné lékové formy.

Sporimune 50 mg/ml perorální roztok pro psy a kočky

RČ: 96/032/14-C

DR: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu.

SUROLAN kožní/ušní kapky, suspenze

RČ: 96/084/92-S/C

DR: Eli Lilly Regional Operation, Rakousko

Změna výrobce výchozí suroviny / činidla / meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - změny zkušebních mechanismů kontroly jakosti účinné látky - nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnějšího a vnitřního obalu, - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky. Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného

přípravku. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - jiná změna. Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

TILMI-kel 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce

RČ: 96/023/10-C

DR: KELA N.V., St. Belgie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

TILMISONE 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce

RČ: 96/094/09-C

DR: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L., Španělsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

Vanguard Plus 5/L EU, lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/668/92-S/C/02

Vanguard Plus Puppy, lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/015/04-C

Versifel CVR, lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/057/10-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna složení (pomocných látek) konečného imunologického přípravku.

Wellicox 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

RČ: 96/038/13-C

DR: Merial SAS, Francie

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení vnějšího obalu. Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží - nezařazení kontroly/zkoušení šarží.

Zrušení registrace veterinárního léčivého prostředku

1/17

Atopica 100 mg/ml perorální roztok pro kočky

DR: Novartis Animal Health d.o.o., Slovinsko

RČ: 96/066/11-C

DRONTAL PLUS flavour tablety

DR: Bayer s.r.o., Česká republika

RČ: 96/471/93-C

Equipramox perorální gel

DR: Continental Farmaceutica, Belgie

RČ: 96/069/15-C

2/17

FLUMIQUIL 50% plv. sol.

DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovensko

RČ: 96/193/97-C

QUINOEX 100 mg/ml perorální roztok

DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovensko

RČ: 96/005/05-C

3/17

AviPro MD MARIS suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kuřata

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

RČ: 97/007/14-C

DINALGEN 60 mg/ml injekční roztok pro prasata

DR: Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A., Španělsko

RČ: 96/076/09-C

Florvio 23 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata

DR: Novartis Animal Health d.o.o., Slovinsko

RČ: 96/086/12-C

Melosolute 40 mg/ml injekční roztok pro skot a koně

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo

RČ: 96/018/13-C

Převod registrace veterinárních léčivých přípravků

1/17

Danilon equidos 1,5 g granule

RČ: 96/086/11-C

B: 18 x 10 g kód 9905675

60 x 10 g kód 9905676

DR: Dosud: Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A., Španělsko

Nově: Ecuphar Veterinaria S.L.U., Španělsko

DINALGEN 150 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

RČ: 96/037/10-C

B: 1 x 100 ml kód 9905677

5 x 100 ml kód 9905678

10 x 100 ml kód 9905679

1 x 250 ml kód 9905680

5 x 250 ml kód 9905681

DR: Dosud: Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A., Španělsko
Nově: Ecuphar Veterinaria S.L.U., Španělsko

2/17

DINALGEN 300 mg/ml perorální roztok pro skot a prasata

RČ: 96/075/09-C

B: 1 x 100 ml, kód 9905833
1 x 500 ml, kód 9905834

DR: Dosud: Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A., Španělsko
Nově: Ecuphar Veterinaria S.L.U., Španělsko

Zastavení řízení o prodloužení registrace VLP

2/17

FLUMIQUIL 50% plv. sol.

DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovensko
RČ: 96/193/97-C

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky

1/17

VETERINÁRNÍ BYLINNÝ ŠAMPON ELIOTT PRO SVĚTLÉ KONĚ S HEŘMÁNKEM

DR: Eliott Professional Care s.r.o., Česká republika
CH: Šampon je vhodný pro pravidelnou péči o srst koní. Zlepšuje vzhled srsti, zvyšuje její lesk a pružnost, snižuje vypadávání srsti a tvorbu lupů. Nevysušuje, zklidňuje a regeneruje kůži. Bylinné přísady heřmánku pravého napomáhají zesvětlení i odolných žlutých skvrn na světlé srsti a dodávají jasnou zářivou barvu. Je doporučován pro běžné koupání koní a pro koně s letní vyrážkou.
IČ: 001-17/C

VETERINÁRNÍ BYLINNÝ ŠAMPON ELIOTT PRO TMAVÉ KONĚ S VLAŠSKÝM OŘECHEM

DR: Eliott Professional Care s.r.o., Česká republika
CH: Šampon je vhodný pro pravidelnou péči o srst koní. Zlepšuje vzhled srsti, zvyšuje její lesk a pružnost, snižuje vypadávání srsti a tvorbu lupů. Nevysušuje, zklidňuje a regeneruje kůži. Bylinné přísady vlašského ořechu zvýrazňují tmavou barvu srsti a žíní koní a zmírňují projevy při ekzémech a vyrážkách. Je doporučován pro běžné koupání koní a pro koně s letní vyrážkou.
IČ: 003-17/C

VETERINÁRNÍ BYLINNÝ ŠAMPON ELIOTT S KOPŘIVOU

DR: Eliott Professional Care s.r.o., Česká republika
CH: Šampon je vhodný pro pravidelnou péči o srst a žíně koní. Zlepšuje vzhled srsti, zvyšuje její lesk a pružnost, snižuje vypadávání srsti a tvorbu lupů. Nevysušuje, zklidňuje a regeneruje kůži.

Bylinné přísady kopřivy dvoudomé podporují prokrvení pokožky, mají protizánětlivý účinek a snižují svědění i zpcené pokožky koní. Je doporučován pro běžné koupání dospělých koní a pro koně s letní vyrážkou.

IČ: 002-17/C

2/17

BETA-GLUCAN SIRUP

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika
CH: Podpora imunitního systému. Betaglukany jsou schopné podporovat a optimalizovat obranné reakce organismu. Jedná se rovněž o silné antioxidanty. Snižují celkové vyčerpání a únavu. Mohou urychlovat hojení po úrazech, operacích, ale i po chemoterapiích.

IČ: 158-16/C

DETOXIKACE

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika
CH: Bylinný komplex je bohatý na kofein, vitamíny, minerály a další cenné látky. Bylinky obsažené v přípravku mají silný antioxidační účinek, čímž chrání buňky před oxidačním stresem a tělo před nepříznivými vnějšími vlivy prostředí. Přirozená očista organismu.

IČ: 156-16/C

Fitmin FOR LiFE SHAMPOO REGENERATION

DR: Dibaq a.s., Česká republika
CH: Šampon s norkovým a arganovým olejem, ochranný, vyživující a regenerační, dodává hebkost a lesk.
IČ: 022-17/C

Fitmin FOR LiFE SHAMPOO DAILY USE

DR: Dibaq a.s., Česká republika

CH: Šampon s D-panthenolem pro denní použití, ochranný a vyživující, obohacené složení, pro přirozený vzhled.

IČ: 018-17/C

Fitmin FOR LiFe SHAMPOO ANTI-PARASITE

DR: Dibaq a.s., Česká republika

CH: Šampon s tee tree olejem, účinný proti parazitům, zmírňuje svědění, zvlhčuje pokožku.

IČ: 023-17/C

Fitmin FOR LiFe SHAMPOO DARK DOGS

DR: Dibaq a.s., Česká republika

CH: Šampon s rašelinovým extraktem pro tmavé psy, oživuje tmavou barvu srsti, zvýrazňuje lesk, pro přirozený vzhled.

IČ: 020-17/C

Fitmin FOR LiFe SHAMPOO WHITE DOGS

DR: Dibaq a.s., Česká republika

CH: Šampon s heřmánkem pro bílé a světlé psy, zesvětluje, zvyšuje lesk srsti, pečuje o pokožku.

IČ: 025-17/C

Fitmin FOR LiFe SHAMPOO WITH CONDITIONER

DR: Dibaq a.s., Česká republika

CH: Šampon s keratinem pro snadné rozčesávání, zvyšuje lesk srsti.

IČ: 024-17/C

Fitmin FOR LiFe SHAMPOO SENSITIVE

DR: Dibaq a.s., Česká republika

CH: Šampon pro citlivou srst, s aloe vera, zklidňující, šetrný k pokožce, ochranný před vnějšími vlivy.

IČ: 019-17/C

Fitmin FOR LiFe SHAMPOO JUNIOR

DR: Dibaq a.s., Česká republika

CH: Šampon s aloe vera pro štěňata a koťata, extra citlivý a jemný, neдрáždivý, vyživující a hydratační.

IČ: 021-17/C

HŘEJIVÝ PŘED ZÁTĚŽOVÝ GEL

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

CH: Masážní bylinná kompozice ve formě balzámu s vysokým obsahem rostlinných extraktů a silic. Masáž provádíme před fyzickým výkonem jako prevenci před poškozením vazů, svalů i kloubů. Těchto vlastností je vhodné využít u sportovních, pracovních i rekreačních koní.

IČ: 147-16/C

CHLADIVÝ POZÁTĚŽOVÝ GEL

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

CH: Masážní bylinná kompozice ve formě balzámu s vysokým obsahem rostlinných extraktů a silic. Masáž provádíme po náročném fyzickém výkonu při únavě a ztuhlosti vazů, svalů i kloubů. Těchto

vlastností je vhodné využít u sportovních, pracovních i rekreačních koní. Gel je možné použít i jako náhradu ledování.

IČ: 146-16/C

IMUNITA

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

CH: Bylinný komplex bohatý na vitamíny, minerály a další cenné látky, který slouží k podpoře imunitního systému.

IČ: 161-16/C

KAŠEL A NACHLAZENÍ

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

CH: Bylinný komplex je bohatý na vitamíny, minerály a další cenné látky, které slouží k usnadnění odkašlávání a tlumení úporného, dusivého kašle.

IČ: 160-16/C

KLOUBNÍ VÝŽIVA PRO KONĚ - ARTROREGEN Eq

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

CH: Je vhodný k preventivnímu a regeneračnímu použití u sportovních, pracovních i rekreačních koní všech věkových kategorií. Zmírňuje bolest poškozených kloubů a zlepšuje hybnost a výkonnost. Doporučujeme užívat preventivně od 3 měsíců věku, a jako podpora terapie u koní s poškozenými klouby.

IČ: 157-16/C

KOPYTNÍ BALZÁM - pro poškozené kopyto

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

CH: Kopytní balzám je určený pro koně s poškozeným, suchým a lámavým kopytem. Originální receptura kopytní tkáň vyživuje, regeneruje a chrání před agresivním prostředím. Kopyto je po použití zdravé, elastické a připravené na vysokou zátěž. Směs luxusních olejů díky vysokému obsahu nenasycených mastných kyselin přirozeným způsobem vyživuje a regeneruje. Směs vosků kopyto chrání. Bylinná směs dodá kopytu lesk a barvu.

IČ: 153-16/C

KOPYTNÍ BALZÁM - pro zdravé kopyto

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

CH: Kopytní balzám je určený pro koně se zdravým a nepoškozeným kopytem. Originální receptura kopytní tkáň vyživuje, hydratuje a chrání před agresivním prostředím. Kopyto je po použití zdravé, elastické a připravené na vysokou zátěž. Směs luxusních olejů díky vysokému obsahu nenasycených mastných kyselin přirozeným způsobem vyživuje a regeneruje. Směs vosků kopyto chrání. Bylinná směs dodá kopytu lesk a barvu.

IČ: 152-16/C

LIHOVÉ TONIKUM

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

CH: Lihové tonikum je určené pro koně v prostředí

s výskytem létavého hmyzu a dalších vnějších parazitů (komáři, mouchy, ovádi, vši, klíšťata a další). Originální kompozice rostlinných výtažků účinně osvěžuje a ošetřuje srst a kůži koně a zároveň pomáhá odpuzovat vnější parazity. Na přírodní aktivní látky se nevytváří rezistence a nepoškozují zdraví koní.

IČ: 167-16/C

MAST NA EKZEMATICKOU KŮŽI

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika
CH: Mast na ekzematickou kůži je určena pro koně s kožními problémy. Originální receptura kůži vyživuje, hydratuje a chrání před vnějším prostředím. Bylinná kompozice kůži zvláčňuje, snižuje svědivost a obnovuje elasticitu. Je vhodná na rozškrábanou kůži pro koně s letní vyrážkou. Mast vykazuje dlouhodobý účinek.

IČ: 145-16/C

MOČOPOHLAVNÍ APARÁT

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika
CH: Bylinný komplex je bohatý na vitamíny, minerály a další cenné látky, které slouží k podpoře při akutních i chronických zánětech.

IČ: 159-16/C

OLEJ NA KOPYTA – pro poškozené kopyto

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika
CH: Olej na kopyta je určený pro koně s poškozeným kopytem. Originální receptura kopytní tkáň vyživuje, hojí a regeneruje. Kopyto je po použití zdravé, elastické a připravené na vysokou zátěž. Směs luxusních olejů díky vysokému obsahu nenasycených mastných kyselin přirozeným způsobem vyživuje a regeneruje. Směs vosků kopyto chrání. Bylinná směs dodá kopytu lesk a barvu.

IČ: 150-16/C

OLEJ NA KOPYTA - pro zdravé kopyto

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika
CH: Olej na kopyta je určený pro koně se zdravým, ale i poškozeným kopytem. Originální receptura kopytní tkáň vyživuje, hydratuje a chrání před agresivním prostředím. Kopyto je po použití zdravé, elastické a připravené na vysokou zátěž. Směs luxusních olejů díky vysokému obsahu nenasycených mastných kyselin přirozeným způsobem vyživuje a regeneruje. Směs vosků kopyto chrání. Bylinná směs dodá kopytu lesk a barvu.

IČ: 149-16/C

OLEJ NA LETNÍ VYRÁŽKU

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika
CH: Olej na letní vyrážku je určený pro koně s kožními problémy. Originální receptura pokožku vyživuje, hydratuje a chrání před vnějším prostředím. Bylinná kompozice kůži zvláčňuje, snižuje svědivost a obnovuje elasticitu. Olej vykazuje dlouhodobý

účinek.

IČ: 151-16/C

OLEJOVÉ TONIKUM

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika
CH: Olejové tonikum je určené pro koně v prostředí s výskytem létavého hmyzu a dalších vnějších parazitů (komáři, mouchy, ovádi, vši, klíšťata a další). Originální kompozice rostlinných výtažků účinně ošetřuje srst a kůži koně a pomáhá odpuzovat vnější parazity. Na přírodní aktivní látky se nevytváří rezistence a nepoškozují zdraví koní.

IČ: 166-16/C

OMEGA-3 OLEJ

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika
CH: Kompozice rostlinných olejů je bohatá na nenasycené mastné kyseliny, které jsou pro tělo nenahraditelné (esenciální). Oleje obsahují přibližně 60 % kyseliny alfa linolenové, která je prekurzorem omega-3 mastných kyselin. Omega-3 mají pozitivní účinek na kardiovaskulární, nervový, respirační a trávicí systém. Při pravidelném podávání zlepšuje kvalitu kopyt, kůže a srsti. Zvyšuje výkonnost a vytrvalost.

IČ: 162-16/C

OSTROPESTŘEC OLEJ

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika
CH: Ostropestřec mariánský je cenným zdrojem esenciálních mastných kyselin, vitamínů, fytoosterolů a antioxidantů. Pomáhá zlepšovat kvalitu srsti a kůže. Chrání buňky a tkáň před oxidativním stresem, čímž přispívá k ochraně organismu před vnějšími vlivy. Také pomáhá udržovat normální funkci srdce a podporuje ochranu jater.

IČ: 155-16/C

PANTENOL KONDICIONÉR PRO KONĚ

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika
CH: Originální kompozice kondicionéru s rostlinnými výtažky pro pravidelnou péči o srst a žíně koní. Bylinný komplex srst a žíně vyživuje, regeneruje a zlepšuje jejich rozčesatelnost. Srst a žíně jsou po použití hladké, lesklé, pružné a hydratované. Šetrným způsobem pěstí a hydratuje i pokožku, kterou zbavuje šupinatění.

IČ: 173-16/C

PANTENOL ŠAMPON PRO KONĚ

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika
CH: Originální kompozice šamponu s rostlinnými výtažky pro pravidelnou péči o srst a žíně koní. Bylinný komplex srst a žíně vyživuje, regeneruje a zlepšuje jejich rozčesatelnost. Srst a žíně jsou po použití hladké, lesklé, pružné a hydratované. Šetrným způsobem pěstí a hydratuje i pokožku, kterou zbavuje šupinatění.

IČ: 174-16/C

Rapide Mud Fever Ointment

DR: TreeHill s.r.o., Česká republika

CH: Mast pro koně určená na ošetření a podporu léčby podlomu nebo ošetření suché a hrubé kůže spěnky a hlezna. V záhybech kůže na zadní straně pod spěnkovým kloubem se hromadí nečistoty, které v kombinaci s vlhkostí způsobují tvorbu strupů, vypadávání srsti a možnou bakteriální infekci. Používáním přípravku Rapide Mud Fever Ointment je možné podpořit léčbu těchto negativních jevů. Přípravek se nepoužívá k prevenci.

IČ: 163-16/C

ROZČESÁVAČ PRO KONĚ

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

CH: Originální kompozice rostlinných výtažků napomáhá snadnému rozčesání žíní. Přípravek obsahuje babassu olej, jakon, grapefruit a vysokomolekulární cukr. Bylinný komplex žíně vyživuje, regeneruje a zlepšuje jejich rozčesatelnost. Žíně jsou po použití hladké, lesklé a hydratované.

IČ: 172-16/C

SPRAY K PÉČI O KŮŽI PO DROBNÝCH PORANĚNÍCH

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

CH: SPRAY K PÉČI O KŮŽI PO DROBNÝCH PORANĚNÍCH je určený pro koně. Originální receptura byla vyvinuta k péči o kůži po poškození tkáni, kterou regeneruje. Bylinná kompozice (tea tree oil, manuka, měsíček, kostival, aloe) vykazuje silný antiseptický a hojivý účinek.

IČ: 148-16/C

STRES

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

CH: Bylinný komplex zklidňující zvíře tlumící v případech, kdy je vystaveno větší stresové zátěži (přeprava, ošetření, adaptace na nové prostředí a další).

IČ: 154-16/C

Vetimmune PI

DR: Panda Plus s.r.o., Česká republika

CH: Imunomodulační přípravek na podporu léčby virových onemocnění koček, zejména infekční rinotracheitidy koček a suché formy infekční peritonitidy koček. Vhodný pro kočky od 8 týdnů stáří.

IČ: 007-17/C

3/17

ACARITEC

DR: IFRAMIX, s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek se používá ke zvýšení komfortu v chovech drůbeže za nepříznivých podmínek. Tento produkt nepředstavuje žádné přímé nebezpečí pro chovanou drůbež, pro obsluhu i pro životní prostředí.

Lze jej používat za přítomnosti drůbeže.

IČ: 004-17/C

ALIZE

DR: IFRAMIX, s.r.o., Česká republika

CH: Účinný přírodní přípravek na udržení suchého a hygienického prostředí v chovech zvířat.

IČ: 050-17/C

CLOREXYDERM OTO PIÙ

DR: I.C.F. S.r.l., Itálie

CH: Čistící roztok do uší pro psy a kočky. Pro pravidelné čištění vnějšího zvukovodu psů a koček. Clorexyderm® Oto più je cíleně vyvinut a formulován tak, aby zajistil efektivní čištění ucha, a znemožnil hromadění nečistot a sekretů, které mohou podpořit vznik infekce. Aktivní komponenty zlepšují fyziologický stav pokožky zvukovodu. Zejména kyselina laktobionová, molekula nové generace, má hluboce hydratační účinky a zmírňuje pocit svědění.

IČ: 143-16/C

IMMUNEREGEN PRO KONĚ

DR: Jan Fučík - Vetim, Česká republika

CH: Immuneregen je 100% přírodní produkt, s komplexním biologickým účinkem. Navozuje harmonickou funkci imunitního systému. Prvních 10 dní dvojnásobek denní dávky.

IČ: 176-16/C

IMMUNEREGEN PRO MYŠI A POTKANY

DR: Jan Fučík - Vetim, Česká republika

CH: Immuneregen je 100% přírodní produkt, s komplexním biologickým účinkem. Navozuje harmonickou funkci imunitního systému.

IČ: 177-16/C

IMMUNEREGEN PRO PSY A KOČKY

DR: Jan Fučík - Vetim, Česká republika

CH: Immuneregen je 100% přírodní produkt, s komplexním biologickým účinkem. Navozuje harmonickou funkci imunitního systému.

IČ: 175-16/C

MEDIC

DR: Home pond s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek je kombinací tří širokospektrálně působících látek a je určený pro okrasná zahradní jezírka a rybníčky s uzavřenou cirkulací vody. Přípravek účinkuje antiparaziticky, antibakteriálně a antimykoticky. Přípravek působí například proti bakteriím způsobujícím infekční vodnatelnost či rozklad ploutví, parazitům (*Ichthyophthirius*, *Ichtyobodo*, *Piscinoodinium*, *Chilodonella*, *Gyrodactylus* aj.) a plísním (povrchové zaplísnění ryb aj.). Přípravek se také používá jako prevence proti zavlečení nemoci při koupi nových ryb.

IČ: 051-17/C

MI FIDO - Antiparazitní BIO šampon pro psy**DR:** Cosmetics Natura, s.r.o., Česká republika**CH:** Se zeleným jilem, extraktem z echinacey a esenciálními oleji z Niaouli, nimby (Neem), levandule a tymiánu. Pro důkladné, ale šetrné mytí psí pokožky a srsti. Vhodný i na citlivou, suchou a červenající pokožku a při dermatitidách. Odpuzuje blechy a klíšťata. Respektuje fyziologické požadavky psí pokožky a srsti. 100% přírodní produkt, bez konzervantů.**IČ:** 043-17/C**MI FIDO - Jemný BIO šampon pro psy - dlouhá srst****DR:** Cosmetics Natura, s.r.o., Česká republika**CH:** Se zeleným jilem, extraktem z přesličky, lopuchu, mandlovým olejem a čistým esenciálním olejem z levandule. Pro důkladné, ale šetrné mytí psí pokožky a srsti. Vhodný i na citlivou, suchou a červenající pokožku a při dermatitidách. Bohatý na přírodní složky z rostlinných bílkovin, které pomáhají regenerovat psí chlup. Respektuje fyziologické požadavky psí pokožky a srsti. 100% přírodní produkt, bez konzervantů.**IČ:** 042-17/C**MI FIDO - Jemný BIO šampon pro psy - krátká srst****DR:** Cosmetics Natura, s.r.o., Česká republika**CH:** Se zeleným jilem, extraktem z přesličky, lopuchu, mandlovým olejem a čistým esenciálním olejem z levandule. Pro důkladné, ale šetrné mytí psí pokožky a srsti. Vhodný i na citlivou, suchou a červenající pokožku a při dermatitidách. Bohatý na přírodní složky z rostlinných bílkovin, které pomáhají regenerovat psí chlup. Respektuje fyziologické požadavky psí pokožky a srsti. 100% přírodní produkt, bez konzervantů.**IČ:** 041-17/C**MI FIDO - BIO zubní pasta a ústní voda pro psy ve spreji****DR:** Cosmetics Natura, s.r.o., Česká republika**CH:** Pro kompletní hygienu celé ústní dutiny zvířete. S čistým esenciálním olejem ze šalvěje, kramerie, badyánu, hřebíčku, máty a citronu a extraktem z měsíčku. Pomáhá chránit a posilovat dásně, preventivně proti tvorbě zubního plaku a zápachu z tlamy. 100% přírodní produkt, bez konzervantů.**IČ:** 182-16/C**Procyon Jemný šampon proti parazitům s rozmarýnem pro psy****DR:** Procyon manufacture s.r.o., Česká republika**CH:** Pro udržování na dotyk příjemné a voňavé srsti se sníženou možností výskytu parazitů.**IČ:** 052-17/C**UDDEROGEL - GEL NA OŠETŘENÍ MLÉČNÉ ŽLÁZY, SVALŮ A ŠLACH KONČETIN****DR:** Mgr. Jiří Bureš, Česká republika**CH:** Udderogel se používá k lokálnímu povrchovému ošetření mléčné žlázy zvířat při subakutních, akutních a při chronických zánětech. Přípravek lze použít taktéž při zánětech pro podporu hojení svalů a šlach končetin. Gelová forma usnadňuje aplikaci a vstřebávání účinných látek. Složení přípravku vhodně doplňuje péči o postiženou tkáň zajištěnou osvědčenou kombinací účinných látek methyl-salicylátu, mentholu a kafry s výtažkem z měsíčku lékařského. Po aplikaci přípravku může také dojít k významnému zlepšení mikrocirkulace (prokrvení) postižené oblasti a tím k podpoře a urychlení hojení. Přídavek měsíčkového extraktu může zlepšit hojení pokožky a zajišťuje její normální stav.**IČ:** 164-16/C**Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku****1/17****Alta-Derm****DR:** VET-AGRO Sp. Z o.o., Polsko**IČ:** 116-12/C**PR:** 6/22**Aptus ORISOLVE****DR:** Orion Pharma s.r.o., Česká republika**IČ:** 159-10/C**PR:** 12/20**Bal-Derm****DR:** VET-AGRO Sp. Z o.o., Polsko**IČ:** 117-12/C**PR:** 6/22**Dermatisan - Aurisal Silver - kapky k čištění uší pro psy a kočky s molekulami stříbra****DR:** VET-AGRO Sp. Z o.o., Polsko**IČ:** 023-12/C**PR:** 2/22**Dermatisan s biosírou****DR:** VET-AGRO Sp. Z o.o., Polsko**IČ:** 025-12/C**PR:** 2/22**Dermatisan s eniklonazolem****DR:** VET-AGRO Sp. Z o.o., Polsko**IČ:** 024-12/C**PR:** 2/22**Dermatisan s chlorhexidinem****DR:** VET-AGRO Sp. Z o.o., Polsko

IČ: 026-12/C

PR: 2/22

ECLIPSE 50

DR: JEMO TRADING spol. s r.o.,
Slovenská republika

IČ: 066-11/C

PR: 10/21

ECLIPSE 100

DR: JEMO TRADING spol. s r.o.,
Slovenská republika

IČ: 067-11/C

PR: 10/21

Chito-Derm

DR: VET-AGRO Sp. Z o.o., Polsko

IČ: 115-12/C

PR: 6/22

Micromast set

DR: LabMediaServis s.r.o., Česká republika

IČ: 083-11/C

PR: 11/21

Premi Test

DR: JEMO TRADING spol. s r.o.,
Slovenská republika

IČ: 040-12/C

PR: 5/22

2/17

Aptus ORIBAC Antibakteriální šampon

DR: Orion Pharma s.r.o., Česká republika

IČ: 061-11/C

PR: 10/21

Propical

DR: VET-AGRO Sp. Z o.o., Polsko

IČ: 118-12/C

PR: 6/22

3/17

DYNAMILK PG

DR: PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika

IČ: 086-11/C

PR: 12/21

KOLUMBICID

DR: PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika

IČ: 087-11/C

PR: 12/21

KOLUMBI-HERBAFERM

DR: PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika

IČ: 084-11/C

PR: 12/21

MULTIVITAMIN PG

DR: PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika

IČ: 085-11/C

PR: 12/21

Změna schválení veterinárního přípravku

1/17

ELIOTT ochranná bylinná mast na kopyta s dehtem

DR: PRO ELIOTT CZ, s.r.o., Česká republika

IČ: 038-13/C

Změna názvu přípravku, držitele rozhodnutí o schválení a velikosti balení. Změny textu na etiketě formálního charakteru a přidání upozornění.

ELIOTT PROFESSIONAL KOSTIVALOVÝ MASÁŽNÍ GEL

DR: PRO ELIOTT CZ, s.r.o., Česká republika

IČ: 001-13/C

Změna názvu přípravku a držitele rozhodnutí o schválení. Změny textu na etiketě formálního charakteru a přidání upozornění.

ELIOTT Regenerační bylinná mast na kopyta s vavřínovým olejem

DR: PRO ELIOTT CZ, s.r.o., Česká republika

IČ: 039-12/C

Změna názvu přípravku, držitele rozhodnutí o schválení a velikosti balení. Změny textu na etiketě formálního charakteru a přidání upozornění.

EQUIMYL

DR: VIRBAC, Francie

IČ: 108-14/C

Změny složení, vlastností a užití.

FORTIFLEX ADVANCED FORMULA 525 mg

DR: VIRBAC, Francie

IČ: 120-14/C

Změna složení.

HERBAN sol.

DR: Vele, spol. s r.o., Česká republika

IČ: 069-11/C

Změna názvu, složení a textu na etiketě.

PRONEFRA 60 ml pro kočky

DR: VIRBAC, Francie

IČ: 106-14/C

Změny v textech v části použití, složení, podmínky uchování.

PRONEFRA 180 ml pro kočky & psy

DR: VIRBAC, Francie

IČ: 107-14/C

Změny v textech v části použití, složení, podmínky uchovávání.

2/17

ALAVIS TRIPLE BLEND EXTRA SILNÝ

DR: Patron ca, s r.o., Česká republika

IČ: 130-16/C

Změna složení.

OZOX V

DR: Radim Martiník, Česká republika

IČ: 122-14/C

Změna názvu přípravku, dodavatele vstupní suroviny pro výrobu přípravku a změny v textu na etiketě.

VIP 7 ředidlo kančího spermatu

DR: Hema Malšice s.r.o., České republiky

IČ: 147-14/C

Změna názvu a složení přípravku.

Evidence veterinárního technického prostředku

2/17

VLHČENÉ OBINADLO CHLADIVÉ

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

V: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

VTP/029/16-C

VLHČENÉ OBINADLO HŘEJIVÉ

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

V: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

VTP/030/16-C

VLHČENÉ OBINADLO K PÉČI O KŮŽI PO ZHMOŽDĚNINÁCH

DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

V: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

VTP/028/16-C

3/17

BIOCLEAN CONFORT PLUS

DR: GUYOKRMA, s.r.o., Česká republika

V: ALPATECH S.A.S., Francie

VTP/003/17-C

GLOBADRY

DR: BRENNTAG CR s.r.o., Česká republika

V: Global Nutrition International, Francie

VTP/007/17-C

SURGICAL SKIN GLUE HENRY SCHEIN

DR: Henry Schein s.r.o., Česká republika

V: Henry Schein Inc, USA

VTP/001/17-C

Z'dry

DR: PRP GmbH, Česká republika

V: PRP GmbH, Německo

VTP/002/17-C

Vysvětlivky použitých zkratk

B: Balení	LF: Léková forma	RP: Přípravek je vázán na recept
D: Dávkování	NÚ: Nežádoucí účinky	S: Složení
DO: Druh obalu	OL: Ochranná lhůta	SU: Speciální upozornění
DR: Držitel	OV: Přípravek pouze pro použití veterinárním lékařem (only vet.)	UP: Upozornění
FÚ: Farmakologické údaje	PE: Doba použitelnosti	V: Výrobce
CH: Charakteristika	PL: Pomocné látky	VA: Varování
I: Indikace	PO: Poznámka	VP: Přípravek je volně prodejný
IČ: Indexové číslo	PP: Popis přípravku	VY: Vyhrazený veterinární léčivý přípravek
IS: Indikační skupina	PR: Prodloužení registrace	ZP: Způsob použití
IT: Interakce	RČ: Registrační číslo	ZS: Způsob skladování
IÚ: Imunologické údaje		
KI: Kontraindikace		

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 1, 2017

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV
MK ČR E 7917

Vydavatel: ÚSKVBL, Hudcova 56a, 621 00 Brno
Tel.: 541 518 211 • fax: 541 212 607 • e-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Vychází 4krát ročně

119 stran

ISSN 121-046X