

VĚSTNÍK ÚSKVBL

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
č. 3, 2017

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 3, 2017

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH

POKYNY ÚSKVBL

Přehled platných pokynů k 30. 9. 2016.....	3
ÚSKVBL/UST - 02/2006/Rev.1	
Poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	9
ÚSKVBL/REG - 1/2017	
Převod registrace veterinárního léčivého přípravku	13

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku.....	16
--	----

REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků.....	18
Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků.....	21
Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků.....	21
Zrušení registrace veterinárních léčivých přípravků.....	30
Převod registrace veterinárních léčivých přípravků.....	30
Ukončení platnosti rozhodnutí o registraci	31

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky.....	32
Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku....	37
Změna schválení veterinárních přípravků.....	39
Evidence veterinárního technického prostředku.....	40

Vysvětlivky použitých zkratk	41
---	----

POKYNY ÚSKVBL

Přehled platných pokynů ÚSKVBL k 30. 9. 2017

Obecně platné pokyny

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST - 02/2006/ Rev.1	Poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	1.9.2017		UST-02/2006	
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 - 1/2017	Převod registrace veterinárního léčivého přípravku	01.10.2017	REG-2/2009		
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 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 zvířecích 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 kopíí)	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 země EU	1.1.2006	-	-	-
INS/DIS-01/2006	Postupy hlášení prodeje veterinárních léčivých přípravků výrobci 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/UST - 02/2006/Rev.1

Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Datum vydání: 28. 8. 2017

Platnost od: 1. 9. 2017

Doplňuje: Pokyn ÚSKVBL/UST-02/2006

V Brně dne: 28.8.2017

MVDr. Jiří Bureš
Ředitel ÚSKVL

1. Úvod

Tento pokyn upřesňuje informace týkající se poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Doplnjuje základní pokyn ÚSKVBL/UST - 02/2006 z důvodu nutnosti jeho aktualizace s ohledem na změny v postupu při poskytování konzultací, a to zejména prodloužení časové lhůty pro vypracování zápisu z konzultace a jeho následné potvrzení Veterinárním ústavem, změny týkající se procesu kontroly zápisu z konzultace a způsobu potvrzení jeho konečné verze Veterinárním ústavem, a na revidovaný pokyn ÚSKVBL/UST-4/2008 Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL, který upravuje výši nákladů za některé ústní konzultace.

2. Cíl a rozsah

Cílem tohoto pokynu je poskytnout přehledné informace týkající se poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

3. Odkazy a související dokumenty

Pokyn ÚSKVBL/UST-4/2008/Rev.4 Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL

4. Obecné informace týkající se poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen „Veterinární ústav“) poskytuje konzultace související s působností Veterinárního ústavu v oblasti veterinárních léčivých přípravků, veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků. Účelem konzultací je umožnit žadatelům projednat specifické otázky tak, aby jim bylo známo stanovisko Veterinárního ústavu k řešenému problému. Výstupy z jednotlivých konzultací jsou považovány za důvěrné. Veterinárnímu ústavu slouží k zobecňování stanovisek a k zajištění obdobnému postupu v případech stejné povahy. Veterinární ústav bude při své činnosti respektovat závěry z konzultací, které však nejsou pro konzultující subjekty závazné - mohou volit i jiné než doporučené řešení vedoucí k požadovanému cíli. Nelze je však považovat za absolutně zavazující ani pro pracovníky Veterinárního ústavu. Přestože předpokládáme, že závěry konzultací bude možné využít pro přijatelně dlouhé období, nelze zcela vyloučit, že v důsledku nových informací může být uplatnění závěrů konzultací poněkud omezeno. Vždy bude proto třeba vzít v úvahu datum, kdy byla konzultace poskytnuta a v souvislosti s případnými legislativními, právními a odbornými změnami, k nimž od konzultace došlo.

Cílem Veterinárního ústavu je umožnit tímto postupem pracovníkům Veterinárního ústavu přípravu na konzultaci a zajistit tak úplnost a přesnost poskytovaných informací, dále v případě potřeby umožnit při konzultaci účast externích odborníků a omezit neúměrné neočekávané vyrušování pracovníků Veterinárního ústavu od jejich standardních povinností. Mimo to se bude Ústav snažit snižovat potřebu individuálních konzultací sledováním výskytu dotazů stejného typu, pro které bude vhodnější poskytnout veřejně dostupnou informaci.

V souvislosti se zavedením úhrad nákladů za odborné úkony Veterinárního ústavu (viz pokyn ÚSKVBL/UST-4/2008/Rev.4 Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL) dochází také k náhradě výdajů za některé ústní konzultace. Náhrada výdajů se nepožaduje za ústní konzultaci poskytnutou v rámci probíhajících odborných úkonů Veterinárního ústavu již uhrazených podle pokynu ÚSKVBL/UST-4/2008/Rev.4 a dále za ústní konzultace týkající se veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků. Za konzultace se nepovažují schůzky se zástupci regulovaných subjektů, ke kterým byli zástupci Veterinárním ústavem vyzváni.

5. Postup při poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

- Žadatel zašle písemně či v elektronické podobě buď přímo konzultantovi nebo na adresu uskvbl@uskvbl.cz vyplněný a podepsaný formulář žádosti o konzultaci. Seznam kontaktních osob je dostupný na internetových stránkách Veterinárního ústavu <http://www.uskvbl.cz/cs/agentura>. Žádost o konzultaci by měla obsahovat konkrétní dotazy či oblasti uvažované konzultace, předpokládaný časový rozsah konzultace, jazyk, ve kterém bude konzultace probíhat (Veterinární ústav poskytuje konzultace

v češtině a v angličtině), jméno kontaktní osoby a její adresu, telefon a e-mail. V případě hrazené konzultace by měl být uveden také obchodní název společnosti, její adresa a IČO.

- Pracovník Veterinárního ústavu zodpovědný za koordinaci konzultací nebo konzultant navrhne žadateli termín konzultace nebo si vyžádá upřesnění témat konzultace.
- Uskutečnění konzultace.
- V případě hrazené konzultace budou žadateli po uskutečnění konzultace zaslány instrukce ke způsobu platby náhrad výdajů za konzultaci. Výše úhrady dle pokynu ÚSKVBL/UST-4/2008/Rev.4 Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL činí 2 600,- Kč za každou započatou hodinu konzultace. Kód úkonu pro účely generování variabilního symbolu nese označení 0 - 01 (01) Žádost o poskytnutí hodinové ústní konzultace na žádost (nesouvisející s již předloženou žádostí).
- Pro zajištění dokumentace závěrů z konzultací je každá uskutečněná konzultace uzavřena písemným shrnutím diskutovaných témat a položených otázek (v češtině nebo v angličtině). Tento zápis z konzultace poté kontaktní osoba žadatele poskytne konzultantovi nebo koordinátorovi konzultace do 14 pracovních dnů po uskutečnění konzultace. Konzultant/konzultanti v případě potřeby zápis doplní či upraví. Koordinátor konzultací zápis žadateli následně zašle v elektronické podobě. Souhlasí-li žadatel s touto verzí zápisu, zašle na adresu Veterinárního ústavu podepsaný zápis z konzultace ve dvou vyhotoveních. Konzultant poté zápis potvrdí svým podpisem. Jeden výtisk potvrzený rovněž ze strany Veterinárního ústavu je poté zaslán zpět žadateli. U hrazených konzultací je zápis zaslán po obdržení dokladu o zaplacení náhrady výdajů a identifikaci platby na účtu Veterinárního ústavu. Uvedený termín vypracování zápisu lze při konzultaci dohodnout jinak. Závěry konzultací, které nejsou Ústavem písemně potvrzeny (potvrzení zápisu), nepovažuje Ústav za svá oficiální stanoviska a nepřihlíží k nim při své práci. Zejména odkazy na ústní sdělení jednotlivých zaměstnanců Veterinárního ústavu jsou bezpředmětné.

Příloha č. 1

ŽÁDOST O KONZULTACI

Žadatel o konzultaci (jméno, adresa, telefon, e-mail):

Kontaktní osoba (jméno, adresa, telefon, e-mail):

Typ konzultace:

- Nehrazená konzultace (informace poskytované v rámci registračního řízení veterinárního léčivého přípravku)
- Nehrazená konzultace (informace v oblasti veterinárních přípravků)
- Nehrazená konzultace (informace v oblasti veterinárních technických prostředků)
- Hrazená konzultace (informace poskytované před zahájením registračního řízení, nesouvisející s již předloženou žádostí)

Navrhovaný termín:

Předpokládaný časový rozsah:

Jazyk konzultace:

- český
- anglický

Návrh témat konzultace:

Datum a podpis žadatele:

Žadatel o konzultaci:

Datum konzultace:

Časový rozsah konzultace:

Zúčastněné osoby:

- za žadatele:

- za ÚSKVBL:

Typ konzultace:

- hrazená
 nehrazená

Témata konzultace a písemné shrnutí závěru projednání témat konzultace:

Za žadatele o konzultaci zápis vypracoval:

Jméno:

Datum:

Podpis:

Za ÚSKVBL zápis potvrdil:

Jméno:

Datum:

Podpis:

ÚSKVBL/REG - 1/2017

Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Převod registrace veterinárního léčivého přípravku

Datum vydání: 25. 09. 2017

Platnost od: 01. 10. 2017

Zrušuje a nahrazuje pokyn: ÚSKVBL/REG-2/2009

V Brně dne: 25. 09. 2017

MVDr. Jiří Bureš
Ředitel ÚSKVBL

1. Úvod

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ustanovuje v §36 principy postupu, tzv. převod registrace, kdy držitel rozhodnutí o registraci může podat žádost o převod registrace na jinou fyzickou nebo právnickou osobu. Tento postup se vztahuje jak na veterinární léčivé přípravky registrované v ČR vnitrostátním postupem, tak na přípravky registrované prostřednictvím postupu vzájemného uznávání či decentralizovaným postupem.

2. Cíl a rozsah

Cílem tohoto pokynu je poskytnout držitelům rozhodnutí o registraci základní informace o požadavcích a podmínkách podávání žádostí o převod registrace a příslušné odkazy na další upřesňující dokumenty.

3. Odkazy a související dokumenty

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

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

Pokyn ÚSKVBL/UST-4/2008/Rev.4 Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL

4. Obecná pravidla žádosti o převod registrace

Postup převodu registrace pro veterinární léčivé přípravky je určen pro držitele rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, který má záměr převést registraci na jinou fyzickou nebo právnickou osobu.

V případě přípravků registrovaných vnitrostátním postupem, ale i postupem vzájemného uznávání či decentralizovaným postupem, je žádost o převod registrace vyřizována na vnitrostátní úrovni.

Převod registrace u přípravků registrovaných centralizovaným postupem je řízen nařízením Komise (EC) č. 2141/96 a žádost se podává na Evropskou lékovou agenturu EMA.

Převodem registrace dle zákona o léčivech se rozumí postup změny jména/názvu a adresy/sídla držitele registrace, kdy nový držitel je odlišnou fyzickou/právnickou osobou než držitel původní. Převod registrace nelze zaměňovat s administrativní změnou jména a/nebo adresy držitele typu IA_{IN}, kde držitel zůstává právně shodnou osobou.

Žádost o převod registrace lze podat pouze ve vztahu k jednomu rozhodnutí o registraci (ve vztahu k jednomu registračnímu číslu). V rámci řízení o převod registrace nelze provést další změny registrace a změny v textech přípravku (SPC, PI, obaly), mimo údaje týkající se názvu a adresy držitele rozhodnutí o registraci. Ostatní změny v registraci rozhodnutí (např. změna držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže a jiné) je nutné řešit po ukončení řízení o převodu registrace novým držitelem rozhodnutí o registraci podáním žádosti o změnu registrace VLP.

Změny údajů týkajících se systému farmakovigilance (např. změna kvalifikované osoby pro farmakovigilanci - QPPV, detailního popisu farmakovigilančního systému - DDPS, atd.) vyplývající z převodu registrace mohou být oznámeny jako součást žádosti o převod registrace. V tomto případě není požadováno, aby byla podána odděleně žádost o změnu registrace.

Nový držitel registrace vstupuje plně do práv a povinností předešlého držitele.

5. Náležitosti žádosti o převod registrace

Žádost o převod registrace ve vztahu k jednomu rozhodnutí o registraci se předkládá v souladu s pravidly pokynu ÚSKVBL/REG-1/2013 Rev.1- Upřesnění podmínek pro podávání žádostí a registrační dokumentace.

Formulář žádosti naleznete na našich webových stránkách v části Registrace VLP - Formuláře žádostí <http://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/formulae-azadosti-tabulka-azadosti>

Spolu s žádostí musí být přiložen doklad o zaplacení správního poplatku a náhrady výdajů dle pokynu ÚSKVBL/UST-4/2008/Rev.4 Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL na odkaze <http://www.uskvbl.cz/cs/poplatky>

Seznam dalších údajů a dokumentů požadovaných k žádosti o převod registrace je součástí formuláře žádosti o převod registrace s podrobným vysvětlením k jednotlivým požadavkům. Pro přehlednost uvádíme stručně i v rámci tohoto pokynu. Jedná se zejména o tyto dokumenty:

- Doklad o zaplacení správního poplatku a náhrady výdajů.
- Prohlášení navrhovaného držitele rozhodnutí o registraci, jehož doporučené znění naleznete v příloze formuláře žádosti.
- Prohlášení dosavadního držitele rozhodnutí o registraci, jehož doporučené znění naleznete v příloze formuláře žádosti.
- Pověření osoby zmocněné k jednání navrhovaným držitelem rozhodnutí o registraci prostřednictvím zmocnění; bližší informace k tomuto zmocnění naleznete na našich webových stránkách v části Registrace VLP- Informace a Upozornění - Informace pro žadatele týkající se zastoupení na základě plné moci a Vzor plné moci pro účely správního řízení <http://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/obecne-pokyny-a-informace/informace-a-upozornni>
- Návrhy textů - souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace, údajů na obalech.
- Náležitosti k farmakovigilanci.
- Plán převodu povinností, který by v oblasti farmakovigilance měl obsahovat tyto informace:
Stručný popis způsobu, jakým budou předávány informace o bezpečnosti VLP (hlášení nežádoucích účinků) původním držitelem novému držiteli v období, kdy jsou na trhu ještě přípravky se starými kontaktními údaji - je třeba doložit stručný popis procesu podepsaný oběma držiteli.
- Životopis kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV).
- Podrobný popis farmakovigilančního systému (DDPS) navrhovaného držitele.

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

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

CAPTIMER 250 mg

V: Haupt Pharma GmbH, Německo

Žadatel: MVDr. Veronika Bejblová, Praha
2 x 100 tablet

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

ALBAC, BACIPREMIX 50 s obsahem účinné látky zinc bacitracin

Dovezen z: Španělsko, Belgie

Žadatel: MVDr. Tomáš Beránek, Havlíčkův Brod
2 600 tun medikované krmné směsi

Žadatel: MVDr. Roman Donocik, Český Těšín
105 tun medikované krmné směsi

Žadatel: MVDr. Bohuslav Gross, Hustopeče
60 tun medikované krmné směsi

Žadatel: MVDr. Bc. Miroslav Hrdlička, Mšeno
120 tun medikované krmné směsi

Žadatel: MVDr. Zbyněk Klouda, Ph.D., Třebíč
95 tun medikované krmné směsi

Žadatel: MVDr. Jan Krejsa, Luže-Doly
80 tun medikované krmné směsi

Žadatel: MVDr. Vít Kučerňák, Hrotovice
150 tun medikované krmné směsi

Žadatel: MVDr. Pavel Kulich, Újezd u Brna
20 tun medikované krmné směsi

Žadatel: MVDr. Zdeněk Pohanka, Újezd
18 tun medikované krmné směsi

Žadatel: MVDr. Jiří Salus, Třešť
60 tun medikované krmné směsi

Žadatel: MVDr. Štelcl Jan, Žulová
170 tun medikované krmné směsi

Žadatel: MVDr. Štelcl Jan, Žulová
250 tun medikované krmné směsi

Žadatel: MVDr. Lubomír Žalud, Zbýšov u Brna
100 tun medikované krmné směsi

BROOMHEXINE 2%

Registrováno: Nizozemsko

Žadatel: MVDr. Petr Jahn, CSc., Brno
20 x 1 kg

DEPARVAX inj. emulze pro kachny pižmové a husy

Registrováno: Maďarsko

Žadatel: MVDr. Ing. Naděžda Englerová, Hodonín
8 x 1250 dávek

DINDORAL

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. Jaroslav Holeček, Klatovy
2 x (10 x 1000 dávek)

EE LAYER Plus

Registrováno: Itálie

Žadatel: MVDr. Jaroslav Holeček, Klatovy
3 x 1000 dávek

EKYFLOGYL

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. Barbara Lischka, Vyšší Brod
12 x 125 ml

Flubenol 50% premix a.u.v.

Registrováno: Maďarsko

Žadatel: MVDr. Josef Soumar, Písek
0,48 kg

HEPTAVAC P PLUS

Registrováno: UK

Žadatel: MVDr. Radek Axmann, Prosek u Skutče
20 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jiří Křížan, Hodslavice
1 x 100 ml

3 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Rudolf Šetka, Nový Jičín
2 x 100 ml

KONSTIGMIN inj. ad us. vet.

Registrováno: Polsko

Žadatel: MVDr. Petr Jahn, CSc., Brno
25 x (5 x 10 ml)

MYOLAXIN 15% infuzní roztok pro koně

Registrováno: Německo

Žadatel: MVDr. Radovan Kabeš, Brno
30 x 500 ml

Thiamazol 40 mg inj. Henning**Registrováno:** Německo**Žadatel:** MVDr. Lucie Radovská, České Budějovice
4 x (10 x 40 mg amp.)**Žadatel:** MVDr. Jana Rosolová, Jesenice
10 x (10 x 1 ml)**Tildren 5 mg/ml Poudre et solvant pour solution injectable****Registrováno:** Francie, Německo, Holandsko**Žadatel:** MVDr. David Lukeš, Hořice

5 balení (10 x 50 mg + solvent)

Žadatel: MVDr. Jan Chvátal, Praha - Kamýk
2 balení (10 x 50 mg + solvent)**VAXIDUK - vakcína proti moru kachen****Registrováno:** Francie**Žadatel:** MVDr. Ing. Naděžda Englerová, Hodonín
4 x 500 dávek**Žadatel:** MVDr. Jaroslav Holeček, Klatovy
20 x 500 dávek**Žadatel:** MVDr. Jaroslav Konrád, Třeboň
6 x 500 dávek**Žadatel:** MVDr. Bohuslav Plašil, Tábor
20 x 500 dávek

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků

7/2017

Boviseal 2,6 g intramamární suspenze pro skot, zaprahnuté krávy
96/038/17-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:

Cross Vetpharm Group Limited,
Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24, Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Boviseal 2,6 g intramamární suspenze pro skot, zaprahnuté krávy
Bismuthi subnitras

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden 4g injektor obsahuje:

Bismuthi subnitras 2,6 g
Šedobílá hladká olejová suspenze.

4. INDIKACE

Prevence nových intramamárních infekcí v období stání na sucho. Dochází k redukcii výskytu subklinických mastitid u krav po otelení a klinických mastitid v období stání na sucho a následující laktaci (po dobu nejméně 60 dní po otelení).

Použití veterinárního léčivého přípravku se doporučuje jako součást opatření ve stádě pro prevenci mastitid a zvládnutí období stání na sucho.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u laktujících krav. Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u krav se suspektní nebo potvrzenou mastitidou při zaprahování.

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 (dojnice v období stání na sucho na konci laktace).

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

Dávkování: Intramamární podání. Pouze k jednorázové aplikaci. Aplikujte obsah jednoho intramamárního aplikátoru do každé čtvrti mléčné žlázy ihned po posledním dojení v laktaci (při zaprahnutí).

Podání: Je třeba postupovat obezřetně, aby se zamezilo vniknutí patogenů do vemene a snížilo se tak riziko vzniku mastitidy po aplikaci přípravku.

Přípravek nemá antimikrobiální účinnost, proto je nezbytné, aby byl struk před aplikací důkladně očištěn a desinfikován chirurgickým lihem nebo desinfekčním ubrouskem. Struky ponechte před aplikací oschnout. Aplikujte asepticky a vyvarujte se možné kontaminace hrotu aplikátoru. Vložte hrot do struku a pomalu aplikujte konstantním tlakem až do vytlačení celého obsahu. Po aplikaci přípravku neprovádějte masáž struku nebo vemene.

Po aplikaci se doporučuje ponoření struků do příslušného roztoku nebo jeho sprejování.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím přípravku je důležité si přečíst pokyny a řídit se následujícími kroky, aby se zamezilo zanesení infekce v průběhu podání:

1. Během chladného počasí neponořujte jednotlivé aplikátory do teplé / horké vody.
2. Zaprahnutí provádějte spíše nárazově než pozvolně.
3. Je třeba pečlivě dodržovat čistotu při podávání přípravku, aby se minimalizovalo riziko vzniku potenciálně fatální mastitidy po podání.
4. Očistěte struky před aplikací důkladně a desinfikujte chirurgickým lihem a ponechte na vzduchu oschnout. NEPOUŽÍVEJTE vodu s desinfekčním prostředkem nebo nebo bez něho.
5. Očistěte dva vzdálenější struky a potom dva bližší struky.
6. Ujistěte se, že jsou struky před aplikací čisté a suché.
7. Aplikujte do struků v opačném pořadí, než byly čišťeny: tj. nejprve do bližších struků, poté do dvou vzdálenějších.
8. Po aplikaci ponořte struky do příslušného roztoku nebo použijte sprej na struky a nechte krávu stát nejméně půl hodiny, aby se kanálek struku uzavřel.
9. V prvním týdnu po zaprahnutí pravidelně kontrolujte u krav známky mastitidy.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento

veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Je dobré pravidelně sledovat možný výskyt příznaků klinické mastitidy u zaprahnutých krav. Pokud se v čtvrti se strukovým kanálkem utěsněným přípravkem vyvine klinická mastitida, musí být čtvrt' manuálně vydojena a pak může být aplikována příslušná antibiotická léčba. U krav, kde nepředpokládáme výskyt subklinických mastitid, se může přípravek aplikovat při zaprahnutí podle následujících kritérií uvedených níže. U ostatních zvířat je potřeba postupovat podle používaných preventivních opatření nebo podle rady veterináře.

V praxi můžeme zvolit kritéria pro výběr dojnic na základě výskytu mastitid a počtu somatických buněk u jednotlivých krav nebo na základě testu pro detekci subklinických mastitid nebo bakteriologického vyšetření. Před ošetřením je zvláště důležité získání individuálního počtu buněk u krav s anamnézou klinické mastitidy během poslední laktace. Pokud je zjištěn průměrný počet somatických buněk méně než 200 000 buněk/ml před zasoušením, může být veterinární přípravek použit. Mírné zvýšení počtu buněk (až 250 000 buněk/ml) zjištěné v posledních 4 týdnech před zasoušením je normální a nemusí být bráno do úvahy. V případě pochybností je třeba se poradit s veterinářem. U krav, které mohou mít subklinickou mastitidu, se může přípravek použít po podání vhodné antibiotické léčby do infikované čtvrti. Aby se zamezilo kontaminaci, neponořujte aplikátor do vody. Pouze k jednorázovému podání.

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

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Březost: veterinární léčivý přípravek může být použit v průběhu březosti. Po otelení může být zátka manuálně vydojena ze struku nebo může být vysáta teletem. Požití veterinárního léčivého přípravku je bezpečné a přípravek nevyvolá vedlejší účinky.

Laktace: veterinární léčivý přípravek nesmí být použit v průběhu laktace. V případě náhodného použití u laktující krávy musí být zátka manuálně vydojena ze struku a nejsou potřebná žádná další opatření.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): při použití dvojnásobné dávky nedochází u krav k žádným nežádoucím účinkům.

Pouze pro zvířata.

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. 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

Červenec 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

V chladných podmínkách se může přípravek zahřát na pokojovou teplotu v teplém prostředí, což usnadní jeho aplikaci. Jednotlivé aplikátory se nesmí ponořovat do teplé vody. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 24 x 4 g, 60 x 4 g, 120 x 4 g

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:

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Cymedica spol. s r.o.,

Pod Nádražím 308, 268 01 Hořovice,

Česká republika

9/2017

BioBos BTV 1,8, injekční suspenze pro skot a ovce
97/042/17-C

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

Biovet a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioBos BTV1,8, injekční suspenze pro skot a ovce
Vakcína proti BTV 1,8 u skotu a ovcí inaktivovaná

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 8
min. 100 Elisa jednotek/ml, max. 1000 Elisa jednotek/ml*

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 1
min. 100 Elisa jednotek/ml, max. 1000 Elisa jednotek/ml*

* množství inaktivovaného antigenu bylo stanoveno Elisa metodou validovanou k titru viru před inaktivací

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý hydratovaný 2% 2,25 - 2,75 mg
Kvrijalový saponn (Quil A) 0,2 mg

Excipients:

Formaldehyd 35% max. 0,7 mg
Thiomersal 0,1 mg

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci skotu a ovcí od 1 měsíce věku za účelem prevence viremie a klinických příznaků onemocnění způsobené virem katarální horečky ovcí (Bluetongue virus, BTV, sérotyp 1 a 8).

Nástup imunity: imunita je plně vyvinuta 21 dní po základní vakcinaci. Trvání imunity: 12 měsíců po základní vakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nelze očkovat zvířata s akutním horečnatým onemocněním.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vakcína obsahuje adjuvans a po vakcinaci může dojít k přechodnému zduření v místě aplikace (max. průměr 2 cm). Toto místní zduření vymizí během 2-3 týdnů po vakcinaci. Případně se může po vakcinaci vyskytnout přechodné mírné zvýšení tělesné teploty trvající maximálně do 3 dnů po vakcinaci.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce

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

Dávka - 1 ml bez ohledu na stáří, hmotnost a plemeno jedince, nejdříve však v 1 měsíci stáří zvířat.

Způsob podání:

Ovce - subkutánně, nejlépe v krajině za lopatkou

Skot - intramuskulárně

Před použitím je nutno vakcínu ohřát na teplotu 15 - 25°C a obsah lékovky protřepat.

Primovakcinace skotu:

1. injekce: telata od věku 1 měsíce, (resp. od 3 měsíců věku mláďat od imunizovaných matek.)

2. injekce za 3 týdny

Revakcinace: Každoroční revakcinace jednou dávkou (1 ml) 2 týdny před rizikovým obdobím.

Primovakcinace ovcí:

1 injekce: ovce od věku 1 měsíce (resp. od 2,5 měsíců věku mláďat od imunizovaných matek).

Revakcinace: Každoroční revakcinace jednou dávkou (1 ml) 2 týdny před rizikovým obdobím.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím je nutno vakcínu ohřát na teplotu 15 - 25 °C a obsah lékovky protřepat.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C)

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Základní imunizaci je třeba zahájit včas, aby se chráněnost plně vyvinula do začátku rizikového období zvířete (souvisí s výskytem hlavních vektorů onemocnění - tiplíků).

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vysoké hladiny mateřských protilátek u jehňat negativně ovlivňují tvorbu postvakcinačních protilátek, což může mít vliv na výši postvakcinačních protilátek. Tyto postvakcinační protilátky obvykle vymizí do 3 měsíců stáří telat respektive do 2,5 měsíců stáří jehňat.

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

Březost: Lze použít během březosti.

Laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

Plodnost: Bezpečnost a účinnost vakcíny zatím nebyla prokázána u chovných samic. Nebyl sledován vliv vakcinace na reprodukční funkce beranů a býků.

U této kategorie zvířat by vakcína měla být použita pouze na základě posouzení poměrů prospěchu a rizika ošetřujícím lékařem, se zohledněním parametrů daných národním programem tlumení nákazy pro virus katarální horečky (BTV).

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):

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny cílovým druhům zvířat nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než přechodné zduření v místě aplikace (max. průměr 2 cm), které vymizí během 2 - 3 týdnů po vakcinaci, a přechodné mírné zvýšení tělesné teploty trvající maximálně do 3 dnů po vakcinaci.

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

Září 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků

7/17

COLVASONE 2 mg/ml injekční roztok

DR: Norbrook Laboratories Limited, Spojené království

B: 1 x 50 ml, 9937520

RČ: 96/150/98-C

PR: na dobu neomezenou

8/17

CANIVERM perorální pasta

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

B: 1 x 10 ml, 9900977

10 x 10 ml, 9900978

1 x 4 ml, 9901097

RČ: 96/026/12-C

PR: na dobu neomezenou

MICOSPECTONE 166,5 mg + 333,5 mg prášek pro přípravu perorálního roztoku

DR: Fatro, S.p.A., Itálie

B: 9937536, 1 x 25 g

RČ: 96/125/98-C

PR: na dobu neomezenou

Norfenicol 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

DR: Norbrook Laboratories Ltd., Spojené království

B: 1 x 50.0 ml, 9901016

1 x 100.0 ml, 9901017

1 x 250.0 ml, 9901018

1 x 500.0 ml, 9901019

1 x 50.0 ml, 9901021

1 x 100.0 ml, 9901022

1 x 250.0 ml, 9901023

1 x 500.0 ml, 9901024

RČ: 96/038/12-C

PR: na dobu neomezenou

Quiflox 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a psy

DR: Krka, d.d., Slovinsko

B: 1 x 20.0 ml, 9903708

1 x 50.0 ml, 9903709

1 x 100.0 ml, 9903710

1 x 250.0 ml, 9903711

RČ: 96/029/12-C

PR: na dobu neomezenou

9/17

CLOXALENE PLUS intramamární mast

DR: Fatro, S.p.A., Itálie

B: 4 x 5 ml, 9969969

12 x 5 ml, 9969970

RČ: 96/500/93-C

PR: na dobu neomezenou

Folltropin 700 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

DR: Vétoquinol s.r.o., Česká republika

B: 1 x 20.0 ml, 9904441

RČ: 96/035/14-C

PR: na dobu neomezenou

Norfenicol 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

DR: Norbrook Laboratories Ltd., Spojené království

B: 1 x 50.0 ml, 9901016

1 x 100.0 ml, 9901017

1 x 250.0 ml, 9901018

1 x 500.0 ml, 9901019

1 x 50.0 ml, 9901021

1 x 100.0 ml, 9901022

1 x 250.0 ml, 9901023

1 x 500.0 ml, 9901024

RČ: 96/038/12-C

PR: na dobu neomezenou

Rilexine 375 mg intramamární suspenze

DR: VIRBAC, Francie

B: 4 x 8 g, 9966715

12 x 8 g, 9901198

60 x 8 g, 9935022

120 x 8 g, 9901199

500 x 8 g, 9935220

RČ: 96/969/94-C

PR: na dobu neomezenou

Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků

7/17

AURIZON ušní kapky, suspenze

RČ: 96/066/03-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 výrobních šarží

vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci). Prodloužení nebo zavedení doby reatestace/skladování podložené údaji v reálném čase. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku, pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, pro pomocnou látku.

AviPro SALMONELLA DUO lyofilizát pro podání v pitné vodě

RČ: 97/050/11-C

AviPro SALMONELLA VACE E lyofilizát pro perorální aplikaci

RČ: 97/082/00-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo
Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) účinné látky nebo meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky - rozsah u biologické/imunologické účinné látky se zvětší/zmenší bez změny procesu.

Baycox 2,5 % (w/v) perorální roztok

RČ: 96/377/92-C

DR: Bayer s. r. o., Česká republika

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaného v procesu výroby účinné látky - přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

Biocan DHPPi + L lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/046/02-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna výrobního procesu účinné látky, zpřísnění podmínek doby skladování - jiná změna. Změna velikosti šarže konečného přípravku - rozsah u imunologického přípravku se zvětší bez změny procesu. Zpřísnění podmínek skladování účinné látky.

Bovaclox DC Xtra intramamární suspenze

RČ: 96/047/00-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku, pro výchozí surovinu / činidlo / meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, pro pomocnou látku.

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/062/12-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Cefaseptin 75 mg tablety pro psy

RČ: 96/058/16-C

Cefaseptin 300 mg tablety pro psy

RČ: 96/059/16-C

Cefaseptin 750 mg tablety pro psy

RČ: 96/060/16-C

DR: Vétoquinol s.r.o., Česká republika

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku - ostatní změny.

Cefenil RTU 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

RČ: 96/107/12-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
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 - zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF).

COLIVET perorální roztok

RČ: 96/007/05-C

DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovenská republika

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Dectomax 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

RČ: 96/020/13-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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.

Dehinel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/013/11-C

Dehinel Plus Flavour tablety pro psy

RČ: 96/012/11-C

DR: Krka d.d. Slovinsko

Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

Deltanil 10 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot a ovce

RČ: 96/005/15-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) - nesterilní léčivé přípravky.

DOXYGAL 400 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/104/11-C

DR: Pharmagal s.r.o., Slovenská republika

Předložení nového a aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Folltropin 700 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

RČ: 96/035/14-C

DR: Vétoquinol 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). Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu.

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2-5 kg

RČ: 96/095/14-C

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 5-10 kg

RČ: 96/096/14-C

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 10-20 kg

RČ: 96/097/14-C

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 20-40 kg

RČ: 96/098/14-C

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 40-60 kg

RČ: 96/099/14-C

DR: Merial SAS, Francie

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).

ISADERM 5 mg/g + 1 mg/g gel pro psy

RČ: 96/087/14-C

DR: Dechra Veterinary Products A/S, Dánsko

Vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem.

MASTIQUICK intramamární suspenze pro skot - dojnice v laktaci

RČ: 96/044/04-C

DR: Biopharm ÚBV L a.s., Česká republika

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku, pro

výchozí surovinu /činidlo / meziprojekt používané ve výrobním procesu účinné látky, pro pomocnou látku. Aktualizace zkušební postupu pro konečný přípravek za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopise. Jiné změny zkušební postupu pro konečný přípravek (včetně nahrazení nebo přidání). Přidání nového parametru do specifikace u konečného přípravku spolu s odpovídající zkušební metodou.

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot

RČ: 96/037/14-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) - nesterilní léčivé přípravky.

Nifencol 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/004/15-C

DR: Vetpharma AH, S.L., Španělsko

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku - administrativní informace týkající se zástupce držitele.

Nobivac Rabies injekční suspenze

RČ: 97/428/92-C

Nobivac RL injekční suspenze

RČ: 97/224/94-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna názvu a/nebo adresy výrobce aktivní látky. Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - pomocná látka.

Norotril Max 100 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/015/11-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Osphos 51 mg/ml injekční roztok pro koně

RČ: 96/088/15-C

DR: Dechra Limited, Spojené království

Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení (ES) č. 1901/2006 - provedení změn, které je třeba dále podložit novými dodatečnými údaji, jež předkládá držitel rozhodnutí o registraci.

PANOLOG mast**RČ:** 96/924/92-C**DR:** Elanco Europe Ltd., Spojené království
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.**Phenocillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího****RČ:** 96/055/16-C**DR:** Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko
Změny bezpečnosti, účinnosti a farmakovigilance - humánní a veterinární léčivé přípravky - jiná změna.**Pigfen 40 mg/g granule pro prasata****RČ:** 96/036/16-C**DR:** Huvepharma NV, Belgie
Změny léčebných indikací - přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace.**Resflor 300/16,5 mg/ml injekční roztok pro skot****RČ:** 96/030/07-C**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko
Malé změny schváleného zkušební postupu. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - odrážet soulad s Evropským lékopisem a odstranit odkaz na zastaralou interní zkušební metodu a číslo zkušební metody.**Spasium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok****RČ:** 96/089/15-C**DR:** Richter Pharma AG, Rakousko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.**Vetmedin 2,5 mg tvrdé tobolky pro psy****RČ:** 96/096/04-C**Vetmedin 5 mg tvrdé tobolky pro psy****RČ:** 96/095/04-C**DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnějšího a vnitřního obalu.

XYLASED 100 mg/ml injekční roztok**RČ:** 96/081/15-C**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.**8/17****Baycox Multi 50 mg/ml perorální suspenze pro skot, prasata a ovce****RČ:** 96/016/17-C**DR:** BAYER s.r.o., Česká republika
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné

látky, výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného v procesu výroby účinné látky - přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

Baytril 25 mg/ml injekční roztok**RČ:** 96/655/92-C**Baytril 50 mg/ml injekční roztok****RČ:** 96/655/92-C/05**DR:** Bayer s. r. o., Česká republika
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.**Biocan B injekční suspenze****RČ:** 97/001/00-C**Biocan C injekční suspenze****RČ:** 97/031/99-C**Biocan DHPPi + L lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem****RČ:** 97/046/02-C**Biocan DHPPi + LR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem****RČ:** 97/016/04-C**Biocan DP lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem****RČ:** 97/007/98-C**Biocan L injekční suspenze****RČ:** 97/026/04-C**Biocan LR injekční suspenze****RČ:** 97/008/04-C**Biocan M inj.****RČ:** 97/065/01-C**Biocan Puppy lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem****RČ:** 97/011/04-C**Biocan R injekční suspenze****RČ:** 97/086/02-C**Biocan P inj. sicc.****RČ:** 97/820/96-C**MYXOREN, lyofilizát s rozpouštědlem pro parenterální použití****RČ:** 97/191/91-C**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

Změna jakékoli složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem - změna ovlivňující informace o přípravku.

Biocan DHPPi + L lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem**RČ:** 97/046/02-C**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

Změna výrobního procesu účinné látky, zpřísnění podmínek doby skladování - jiná změna.

Biocan R, injekční suspenze**RČ:** 97/086/02-C**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

Změny výrobního procesu účinné látky - změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné

chemicky vyrobené látky při výrobě biologické/imunologické látky, která může mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku a nesouvisí s protokolem. Podstatná změna výrobního procesu účinné látky, která může mít významný dopad na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku. Malá změna výrobního procesu účinné látky. Zpřísnění limitů v průběhu výrobního procesu účinné látky. Přidání nové zkoušky a limitů v průběhu výrobního procesu účinné látky. Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu účinné látky. Prodloužení skladování účinné látky podložené údaji v reálném čase.

BioEquin H, injekční emulze pro koně

RČ: 97/001/14-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů. Vypuštění výrobce výchozí suroviny-bovinního séra.

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

RČ: 97/002/16-C

DR: Virbac, Francie

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů.

Ceftiomax 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

RČ: 96/043/08-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko

Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží.

Cepetor 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/006/07-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo
Účinná látka - jiná změna.

CEVAC® TRANSMUNE lyofilizát pro injekční suspenzi s rozpouštědlem pro kura domácího

RČ: 97/004/08-C

DR: Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Slovensko
Změna zkušební postupu pro konečný přípravek. Podstatná změna nebo nahrazení biologické/imunologické/imunochemické zkušební metody nebo metody využívající biologického činidla nebo nahrazení biologického referenčního přípravku, na který se nevztahuje schválený protokol.

Diacef 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata

RČ: 96/047/13-C

DR: SUPER ´S DIANA, S.L., Španělsko

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 (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci). Účinná látka - jiná změna.

Dexafort 3 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/865/94-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Vypuštění místa výroby konečného přípravku, místa primárního a sekundárního balení, místa kontroly kvality, výrobce odpovědného za uvolňování výrobních šarží.

DOXIPAN MIX 100 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/105/04-C

DOXIPAN 200 mg/g prášek pro perorální roztok pro brojlery, krůty, prasata a neruminující telata

RČ: 96/106/04-C

DR: Industria Italiana Integratori Trei, S.p.A., Itálie
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

DOXYGAL 50 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/002/98-C

DR: Pharmagal s.r.o., Slovenská republika

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Doxx-Sol 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě / mléčné náhražce pro neruminující telata, prasata a kura domácího

RČ: 96/083/15-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Excenel 50 mg/ml lyofilizát pro přípravu injekčního roztoku

RČ: 96/005/02-C

Excenel Fluid 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

RČ: 96/043/03-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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 (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci).

FLORON 20 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/082/02-C

DR: Krka d.d. Slovinsko

Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku - prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - aktualizace registrační dokumentace za účelem splnění ustanovení aktualizované obecné monografie Evropského lékopisu pro konečný přípravek.

Flunixin Norbrook 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/042/00-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
Aktualizace zkušební postupu pro konečný přípravek za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopise. Zpřísnění limitů specifikací u konečného přípravku. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

Folltropin 700 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

RČ: 96/035/14-C

DR: Vétoquinol s.r.o., Česká republika

Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie - jiná změna.

GLEPTOSIL 200 mg/ml injekční roztok pro selata

RČ: 96/005/03-C

DR: Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Slovensko
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnějšího obalu, - jiná změna. Zařazení kontroly/zkoušení šarží. Zpřísnění limitů specifikací u konečného přípravku. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek- Jiné změny zkušební postupu. Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení, - změna druhu obalu nebo přidání nového obalu. Změna velikosti balení konečného přípravku - Změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových (nebo jednodávkových, pro částečné použití) parenterálních léčivých přípravků, včetně biologických/immunologických léčivých přípravků.

HYALURONAN BIOVETA 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/034/12-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Hyogen injekční emulze pro prasata

RČ: 97/052/15-C

DR: Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Slovenská republika

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny.

Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/068/09-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Malá změna výrobního procesu účinné látky.

LYSVULPEN, vakcína proti vzteklině pro orální imunizaci

RČ: 97/078/09-C

DR: Bioveta a.s., Česká republika

Změna podmínek skladování konečného přípravku.

MICOSPECTONE 166,5 mg + 333,5 mg prášek pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/125/98-C

DR: Fatro, S.p.A., Itálie

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.

MILBEMAX žvýkací tablety pro psy

RČ: 96/008/10-C

MILBEMAX žvýkací tablety pro malé psy a štěňata

RČ: 96/009/10-C

DR: Elanco Europe Ltd., Spojené království

Změna dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci) - nahrazení nebo přidání dodavatele.

MILBEMAX potahované tablety pro malé kočky a koťata

RČ: 96/038/05-C

MILBEMAX potahované tablety pro kočky

RČ: 96/039/05-C

MILBEMAX tablety pro malé psy a štěňata

RČ: 96/036/05-C

MILBEMAX tablety pro psy

RČ: 96/035/05-C

MILBEMAX žvýkací tablety pro malé psy a štěňata

RČ: 96/009/10-C

MILBEMAX žvýkací tablety pro psy

RČ: 96/008/10-C

DR: Elanco Europe 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. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou. Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu /činidlo / meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - jiné změny. Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Norfenicol 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/038/12-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
Malé změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek. Jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro konečný přípravek.

NORODINE 40 /200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/518/94-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
Přidání nového parametru do specifikace konečného přípravku spolu s odpovídající zkušební metodou.

OESTRACTON 52,4 µg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata

RČ: 96/061/13-C

DR: Vétoquinol S.A., Francie

Zavedení nového systému farmakovigilance, který byl posouzen příslušným vnitrostátním orgánem/agenturou EMA pro jiný přípravek stejného držitele rozhodnutí o registraci.

Otoxolan ušní kapky, suspenze pro psy

RČ: 96/004/17-C

DR: Krka d.d. Slovinsko

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku - ostatní změna. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku.

ORNIBRON H120 + D274, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/095/09-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna výrobního procesu účinné látky. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek. Změna velikosti balení konečného přípravku. Změna jakékoli složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem. Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku.

PROPALIN 40 mg/ml sirup pro psy

RČ: 96/068/03-C

DR: Vétoquinol s.r.o., Česká republika

Malá změna výrobního procesu u konečného přípravku. Změna jakékoli složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem - změna neovlivňující informace o přípravku.

Rabigen Mono injekční suspenze

RČ: 97/958/94-C

DR: Virbac S.A., Francie

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku; Podstatné změny výrobního procesu, které mohou mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

Rokovac Neo, injekční emulze pro prasata

RČ: 97/044/05-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) - sterilní léčivé přípravky.

STOMORGYL 2 tablety

RČ: 96/652/92-S/C

STOMORGYL 10 tablety

RČ: 96/651/92-S/C

STOMORGYL 20 tablety

RČ: 96/684/95-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 (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci). Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Synulox 200 mg/50 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/1178/93-C

Synulox 40 mg/10 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/1177/93-C

Synulox 400 mg/100 mg tablety pro psy

RČ: 96/051/98-C

SYNULOX Bolus 400 mg/100 mg potahované tablety

RČ: 96/522/94-C

SYNULOX LC 260 mg intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/037/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Terramycin LA 200 mg/ml injekční roztok**RČ:** 96/984/93-C**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - malé změny schváleného zkušební postupu.

Ubrostar Dry Cow intramamární suspenze pro skot**RČ:** 96/101/11-C**DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Změny zkušebních mechanismů kontroly jakosti účinné látky - nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola /zkoušení šarží. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) účinné látky nebo meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky - až 10násobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže. Jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt. Prodloužení nebo zavedení doby reatestace/skladování účinné látky podložené údaji v reálném čase.

Vetmedin 2,5 mg tvrdé tobolky pro psy**RČ:** 96/096/04-C**Vetmedin 5 mg tvrdé tobolky pro psy****RČ:** 96/095/04-C**Vetmedin 0,75 mg/ml injekční roztok pro psy****RČ:** 96/084/15-C**Vetmedin S 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy****RČ:** 96/063/15-C**Vetmedin S 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy****RČ:** 96/064/15-C**Vetmedin S 5 mg žvýkáci tablety pro psy****RČ:** 96/065/15-C**Vetmedin S 10 mg žvýkáci tablety pro psy****RČ:** 96/066/15-C**Vetmedin 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy****RČ:** 96/025/11-C**Vetmedin 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy****RČ:** 96/026/11-C**Vetmedin 5 mg žvýkáci tablety pro psy****RČ:** 96/027/11-C**Vetmedin 10 mg žvýkáci tablety pro psy****RČ:** 96/003/15-C**DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

všechny DCP/MRP přípravky**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

Změna (změny) stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS) - změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) a/nebo kontaktních údajů QPPV a/nebo záložního postupu,

- jiné změny DPPS, které nemají vliv na fungování systému farmakovigilance.

Zodon 88 mg žvýkáci tablety pro psy**RČ:** 96/066/14-C**Zodon 150 mg žvýkáci tablety pro psy****RČ:** 96/067/14-C**Zodon 264 mg žvýkáci tablety pro psy****RČ:** 96/068/14-C**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

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 (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci). Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

9/17**ALFAXAN 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky****RČ:** 96/076/15-C**DR:** Jurox (UK) Limited, Spojené království

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) a/nebo kontaktních údajů QPPV a/nebo záložního postupu.

ALTRESYN 4 mg/ml perorální roztok pro prasata**RČ:** 96/057/09-C**DR:** Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovensko

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).

Arpalit Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna**RČ:** 99/032/09-C**DR:** Aveflor a.s., Česká republika

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - jiná změna. 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 - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt.

Bimoxyl LA 150 mg/ml injekční suspenze**RČ:** 96/061/00-C

DR: Bimeda Chemicals Export Ltd., Irsko
Změny ochranné lhůty veterinárního léčivého přípravku.

BioBos IBR marker inact., injekční suspenze pro skot

RČ: 97/008/13-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - rozsah u biologického/ imunologického 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 nového a aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

CANIVERM forte tablety

RČ: 96/025/01-C/10

CANIVERM mite tablety

RČ: 96/025/01-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží.

CEVAXEL-RTU 50 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata

RČ: 96/084/11-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna velikosti balení konečného přípravku - změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových (nebo jednodávkových, pro částečné použití) parenterálních léčivých přípravků, včetně biologických/imunologických léčivých přípravků.

CLOXALENE PLUS intramamární mast

RČ: 96/500/93-C

DR: Fatro, S.p.A., Itálie

Změny ochranné lhůty veterinárního léčivého přípravku.

Deltanil 10 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot a ovce

RČ: 96/005/15-C

DR: Virbac SA, Francie

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Denagard 450 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty

RČ: 96/331/91-C

DR: Elanco Europe 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.

DINALGEN 150 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

RČ: 96/037/10-C

DINALGEN 300 mg/ml perorální roztok pro skot a prasata

RČ: 96/075/09-C

Danilon equidos 1,5 g granule

RČ: 96/086/11-C

DR: Ecuphar Veterinaria S.L.U., Španělsko

Zavedení nového systému farmakovigilance, který byl posouzen příslušným vnitrostátním orgánem/ agenturou EMA pro jiný přípravek stejného držitele rozhodnutí o registraci.

Exagon 400 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/056/14-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Folltropin 700 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

RČ: 96/035/14-C

DR: Vétoquinol s.r.o., Česká republika

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného v procesu výroby účinné látky. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

Frontline Combo Spot-On pro psy S roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/029/03-C

Frontline Combo Spot-On pro psy M roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/029/03-C/10-A

Frontline Combo Spot-On pro psy L roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/029/03-C/10-B

Frontline Combo Spot-On pro psy XL roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/029/03-C/10-C

DR: Merial SAS, Francie

Malé změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

Frontline Combo Spot-On pro kočky a fretky roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/028/03-C

DR: Merial SAS, Francie

Malé změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

Nifencol 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/004/15-C

DR: Vetpharma AH, Španělsko

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. Malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce. Malé změny schváleného zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu /činidlo / meziprojekt používaný v procesu výroby účinné látky.

PLUSET Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

RČ: 96/030/08-C

DR: Laboratorios Calier S.A., C/Barcelonés, Španělsko

Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku. Ostatní změny.

Rilexine 375 mg intramamární suspenze

RČ: 96/969/94 C

DR: Virbac, Francie

Změna ochranné lhůty veterinárního léčivého přípravku.

Rispoval 3 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

RČ: 97/010/05-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových (nebo jednodávkových, pro částečné použití) parenterálních léčivých přípravků, včetně biologických/imunologických léčivých přípravků.

SYNULOX LC 260 mg intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/037/94-C

SYNULOX RTU injekční suspenze

RČ: 96/036/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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.

Terramycin LA 200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/984/93-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

TIAGAL 450 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/028/07-C

DR: Pharmagal s.r.o., Slovenská republika

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Ubrolixin intramamární suspenze pro dojnice v laktaci

RČ: 96/048/08-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF). Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprojektů 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 (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci).

Zrušení registrace veterinárního léčivého prostředku

7/17

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

DR: Norbrook Laboratories, Spojené království

RČ: 96/036/13-C

8/17

MARBOCYL 20 mg/ml injekční roztok

DR: Vétoquinol s.r.o., Česká republika

RČ: 96/021/03-C

9/17

Diflocin 10 % oral. sol.

DR: LAVET Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko

RČ: 96/051/03-C

MIKASAN CU 35 mg/g koncentrát pro přípravu roztoku ke koupeli paznehtů

DR: Miika a.s., Česká republika

RČ: 99/036/11-C

Převod registrace veterinárních léčivých přípravků

8/17

CANIQUANTEL PLUS OCHUCENÉ tablety

RČ: 96/091/98-C

B: 1 x 12 tbl., 9906124
10 x 12 tbl., 9906125

DR: Dosud: Euracon Pharma, GmbH, Německo
Nově: Loxavet pharma GmbH, Německo

CANIQUANTEL PLUS XL ochucené tablety**RČ:** 96/046/11-C**B:** 2 x 3 tbl., 9906122
20 x 3 tbl., 9906123**DR:** Dosud: Euracon Pharma, GmbH, Německo
Nově: Loxavet pharma GmbH, Německo**KETOFEN 1 % (w/v) injekční roztok****RČ:** 96/1167/94-C**B:** 9906114, 1 x 20.0 ml**DR:** Dosud: Merial SAS, Francie
Nově: Ceva Santé Animale, Francie**KETOFEN 10 % (w/v) injekční roztok****RČ:** 96/1336/97-C**B:** 9906115, 1 x 50.0 ml
9906116, 1 x 100.0 ml**DR:** Dosud: Merial SAS, Francie
Nově: Ceva Santé Animale, Francie**KETOFEN 10 mg tablety****RČ:** 96/133/94-C/05-B**B:** 9906112, 1 x 10.0 tableta**DR:** Dosud: Merial SAS, Francie
Nově: Ceva Santé Animale, Francie**KETOFEN 20 mg tablety****RČ:** 96/133/94-C/05-C**B:** 9906113, 1 x 10.0 tableta**DR:** Dosud: Merial SAS, Francie
Nově: Ceva Santé Animale, Francie**KETOFEN 5 mg tablety****RČ:** 96/133/94-C/05-A**B:** 9906111, 1 x 10.0 tableta**DR:** Dosud: Merial SAS, Francie
Nově: Ceva Santé Animale, Francie**MUCOSIFFA lyofilizát a rozpouštědlo
pro injekční suspenzi****RČ:** 97/092/98-C**B:** 9906109, 1 x 1.0 dávka
9906110, 1 x 10.0 dávka**DR:** Dosud: Merial SAS, Francie
Nově: Ceva Santé Animale, Francie**PARVOJECT injekční emulze****RČ:** 97/274/95-C**B:** 9906106, 1 x 1.0 dávka
9906107, 1 x 5.0 dávka
9906108, 1 x 25.0 dávka**DR:** Dosud: Merial SAS, Francie
Nově: Ceva Santé Animale, Francie**PARVORUVAX injekční suspenze****RČ:** 97/981/93-C**B:** 9906103, 10 x 1.0 dávka
9906104, 1 x 5.0 dávka
9906105, 1 x 25.0 dávka**DR:** Dosud: Merial SAS, Francie
Nově: Ceva Santé Animale, Francie**Progressis injekční emulze****RČ:** 97/015/03-C**B:** 9906099, 1 x 5.0 dávka
9906100, 10 x 5.0 dávka
9906101, 1 x 25.0 dávka
9906102, 10 x 25.0 dávka**DR:** Dosud: Merial SAS, Francie
Nově: Ceva Santé Animale, Francie**Wellicox 50 mg/ml injekční roztok pro skot,
prasata a koně****RČ:** 96/038/13-C**B:** 9906093, 1 x 50.0 ml
9906094, 1 x 100.0 ml
9906095, 1 x 250.0 ml
9906096, 1 x 50.0 ml
9906097, 1 x 100.0 ml
9906098, 1 x 250.0 ml**DR:** Dosud: Merial SAS, Francie
Nově: Ceva Santé Animale, Francie**Ukončení platnosti rozhodnutí o registraci****8/17****KELAPRIL 2,5 mg, potahované tablety pro psy
a kočky****DR:** KELA N. V., BELGIE**RČ:** 96/101/12-C**9/17****Benakor F 2,5 mg, potahované tablety pro
kočky****DR:** Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko**RČ:** 96/094/12-C

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky

7/17

Aptus SentrX Drops oční kapky

DR: ORION CORPORATION, Finsko

CH: Aptus SentrX Drops oční kapky je lubrikant rohovky obsahující biopolymery - modifikovanou zesíťovanou kyselinu hyaluronovou. Poskytuje dlouhotrvající zvlhčení a lubrikaci oční rohovky, čímž napomáhá potlačovat symptomy tzv. "suchého oka" (KCS, keratokonjunktivitis sicca). Tyto oční kapky jsou určeny pro psy se syndromem tzv. "suchého oka", a pro všechny ostatní případy vyžadující zvlhčení a lubrikaci oční rohovky. Aptus SentrX Drops oční kapky neobsahuje konzervanty ani antibiotika, proto je nezbytné zabránit jakékoli kontaminaci.

IČ: 078-17/C

Biogance 2 in 1 shampoo

- šampon s kondicionérem

DR: Samohýl, a.s., Česká republika

CH: 2 v 1 šampon s kondicionérem pro psy. Obsahuje bioaktivní látky, bez parabenu. Brutná lékařská a výtažek z mandlí zabezpečují trojitý účinek: jemné čištění, lehké rozčesávání a antistatický účinek. Vhodný i pro štěňata.

IČ: 088-17/C

BIOGANCE Activ Hair Shampoo

- šampon pro obnovu srsti

DR: Samohýl, a.s., Česká republika

CH: Šampon pro psy i kočky pro obnovu srsti. Šampon obsahuje bylinné extrakty z potočnice lékařské, lichořeřišnice větší a listnatce ostnitého. Ty napomáhají přirozenému procesu línání a podporují růst nové srsti.

IČ: 094-17/C

BIOGANCE Dark Black Shampoo

- šampon pro černou srst

DR: Samohýl, a.s., Česká republika

CH: Šampon pro černou srst pro psy i kočky. Obsahuje bioaktivní látky, bez parabenu. Rostlinný výtažek ze slupek vlašských ořechů obnovuje přirozené zabarvení srsti. Jemně čistí a ošetřuje, zvýrazňuje přirozené zabarvení srsti. Vhodný pro tmavé, černé a šedé barvy srsti. Vhodný i pro štěňata.

IČ: 090-17/C

BIOGANCE Fleas Away Cat Shampoo

- šampon pro kočky antiparazitní

DR: Samohýl, a.s., Česká republika

CH: Šampon pro kočky. Obsahuje esenciální oleje (muškát, levandule) s ochranným účinkem proti hmyzu. Jemně čistí srst a napomáhá odpuzování blech, klíšťat a jiných vnějších parazitů. Vhodný i pro kočata.

IČ: 100-17/C

BIOGANCE Fleas Away Dog Shampoo

- antiparazitní šampon pro psy

DR: Samohýl, a.s., Česká republika

CH: Šampon pro psy. Obsahuje esenciální oleje (levandule, niaouli) s ochranným účinkem proti hmyzu. Jemně čistí srst a napomáhá odpuzování blech, klíšťat a jiných vnějších parazitů. Vhodný i pro štěňata.

IČ: 099-17/C

BIOGANCE Fresh Pure Shampoo

- šampon pro hydrataci a odmaštění srsti

DR: Samohýl, a.s., Česká republika

CH: Šampon pro hydrataci a odmaštění srsti pro psy a kočky. Spojení výtažků z citronu a tužebníku jilmového napomáhá regulovat tvorbu kožního mazu.

IČ: 098-17/C

BIOGANCE Long Coat Shampoo

- šampon pro dlouhou srst

DR: Samohýl, a.s., Česká republika

CH: Šampon pro dlouhou srst pro psy. Obsahuje bioaktivní látky, bez parabenu. Jojobový olej a avokádový olej zabezpečují intenzivní výživu pokožky a optimální ochranu před sucháním srsti. Tento speciální šampon s optimálním pH jemně čistí, vyživuje a zlepšuje kondici srsti.

IČ: 091-17/C

BIOGANCE My Cat Shampoo

- šampon pro kočky a kočata

DR: Samohýl, a.s., Česká republika

CH: Šampon pro kočky a kočata s regeneračními účinky. Obsahuje výtažky z břízy a arganový olej. Tyto mají vyživující a regenerační vlastnosti. Arganový olej má vysoký obsah omega-6 esenciálních mastných kyselin a vitamínů A a E, které vyživují srst, hydratují pokožku a zároveň ji chrání před působením agresivních vnějších vlivů (znečištěné ovzduší, slunce, tabák,...). Výsledkem používání je regenerovaná pokožka a hebká a lesklá srst.

IČ: 097-17/C

BIOGANCE My Puppy Shampoo

- šampon pro štěňata

DR: Samohýl, a.s., Česká republika

CH: Šampon pro štěňata. Obsahuje bioaktivní látky, bez parabenů. Výtažek z chmele a heřmánku zabezpečuje jemné čištění štěněcí srsti.

IČ: 096-17/C

BIOGANCE Nutri Repair Shampoo

- protisvědivý šampon

DR: Samohýl, a.s., Česká republika

CH: Protisvědivý šampon pro psy. Obsahuje bioaktivní látky, bez parabenů. Výtažky z lopuchu a avokádový olej zabezpečují trojitý účinek: vyživují, zklidňují a obnovují poškozenou srst, zklidňují drbání. Šampon má neutrální pH. Vhodný i pro citlivé psy a pro štěňata.

IČ: 102-17/C

BIOGANCE Odour Control Shampoo

- šampon pro neutralizaci pachu

DR: Samohýl, a.s., Česká republika

CH: Šampon pro neutralizaci pachu pro psy. Výtažek z rozmarýny a jedle zajišťuje jemné a šetrné čištění srsti. Vhodný i pro štěňata.

IČ: 101-17/C

BIOGANCE Protein Plus Shampoo

- vyživující šampon

DR: Samohýl, a.s., Česká republika

CH: Vyživující šampon pro psy a kočky. Má neutrální pH, obsahuje bioaktivní látky, bez parabenů, obohacený o pšeničné proteiny. Jemně čistí, hydratuje a posilňuje strukturu srsti. Vhodný pro časté používání pro všechny typy srsti. Vhodný i pro štěňata.

IČ: 093-17/C

BIOGANCE Tawny Apricot Shampoo

- šampon pro aprikot srst

DR: Samohýl, a.s., Česká republika

CH: Šampon pro blond, žluté, zlaté, žlutohnědé a meruňkové barvy srsti pro psy. Aktivuje přirozenou barvu srsti. Tento šampon s vyváženým pH a vysokým obsahem provitaminu A čistí srst jemně a do hloubky. Díky vysokému obsahu přírodních barviv tento jemný šampon pomáhá obnovit přirozenou barvu srsti. Vhodný i pro štěňata.

IČ: 092-17/C

BIOGANCE Terrier Secret Shampoo

- šampon pro drsnou srst

DR: Samohýl, a.s., Česká republika

CH: Šampon pro drsnosrsté psy. Obsahuje bioaktivní látky, bez parabenů. Výtažky z limetky a šalvěje a provitamíny zabezpečují dokonalé čištění, posilňují strukturu srsti bez efektu měknutí drsné srsti. Vhodný pro plemena jako jsou foxteriér, skotský teriér, bradáč, cairn teriér, airendalský teriér, irský teriér,

westhighlandský teriér atd. Vhodný i pro štěňata.

IČ: 095-17/C

BIOGANCE White Snow Shampoo

- šampon pro bílou srst

DR: Samohýl, a.s., Česká republika

CH: Šampon pro bílou srst pro psy i kočky. Obsahuje bioaktivní látky, bez parabenů. Výtažek z černého bezu zabezpečuje jemné čištění, ošetření a obnovu přirozeného zbarvení srsti. pH speciálně vyvážené pro světlé a bílé barvy srsti. Vhodný i pro štěňata.

IČ: 089-17/C

cdVet Prokrvovací sprej

DR: BARON Ústí nad Labem, s.r.o., Česká republika

CH: Pečující přípravek pro denní péči o pokožku s cennými bylinnými oleji. Zásobuje pokožku pečujícími a vyživujícími látkami, které pomáhají jejímu optimálnímu prokrvení.

IČ: 076-17/C

cdVet Silver Aid Gel

DR: BARON Ústí nad Labem, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky s ionizovaným stříbrem k intenzivní péči o postižená místa na pokožce.

IČ: 075-17/C

CHLADIVÝ MASÁŽNÍ GEL PRO KONĚ CANAVET

DR: 3K s.r.o., Česká republika

CH: Gel k zevnímu ošetření svalů, kloubů, šlach, vazů a měkkých tkání velkých zvířat, zejména pak koní. Používá se na masáže otoků, čerstvých nekrvácejících zranění nebo bolestivých chronických problémů vzniklých úrazem nebo nadměrnou zátěží.

IČ: 049-17/C

LÁSKA A01

DR: Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika

CH: Olej k vnitřnímu i vnějšímu užití. Užívání lněného oleje má blahodárny vliv na zvířecí organismus. Napomáhá správné činnosti centrální nervové soustavy a mozku. Má také příznivý vliv na krevní oběh, činnost srdce, kvalitu srsti a stav kůže. Díky svým vlastnostem je mimořádně vhodný pro ošetření citlivé pokožky trpící na časté podráždění, alergie a ekzémy. Podporuje zlepšení zdravotního stavu při zánětech různého charakteru. Užívání lněného oleje s vitamínem E přispívá k ochraně buněk před oxidativním stresem. Jedná se o bohatý zdroj nenasycených omega -3 a omega -6 mastných kyselin.

IČ: 016-17/C

LÁSKA 24

DR: Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika

CH: Olejová směs určená pro vtírání do kůže a k inhalaci. Podporuje hojivé procesy a napomáhá

při léčbě a hojení ran a zranění různého původu. Odstraňuje nepříjemné pocity svědění. Zmírňuje projevy alergií různého původu.

IČ: 017-17/C

LÁSKA 40

DR: Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika

CH: Směs k inhalaci. Napomáhá stabilizaci a rychlejší regeneraci při a po epileptickém záchvatu.

IČ: 015-17/C

LEROS BALNEUM HORSE

DR: LEROS s.r.o., Česká republika

CH: Bylinná směs pro ošetřování otevřených ran.

IČ: 087-17/C

LEROS NERVINAE HORSE

DR: LEROS s.r.o., Česká republika

CH: Bylinná směs pro zklidnění koní.

IČ: 086-17/C

8/17

ALAVIS Extra jemný šampon

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

CH: ALAVIS Extra jemný šampon s obsahem aloe vera a konopného oleje je určen pro psy a kočky k udržení zdravé a kvalitní kůže. ALAVIS Extra jemný šampon je vhodný pro podporu léčby při kožních onemocněních. Obsahuje aloe vera, která má protizánětlivé, antibakteriální, antivirové a antioxidantní účinky a také konopný olej, který se používá pro podporu hojení při kožních potížích, napomáhá snižovat zánět.

IČ: 082-17/C

ALAVIS Shelby Pro imunitu

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek je určený pro zvýšení imunity psů zejména v chladných měsících, v pokročilejším věku či v rizikových skupinách psů. Přípravek obsahuje patentovanou látku EpiCor®. EpiCor® jsou speciálním způsobem fermentované a sušené pivovarské kvasnice. Mají pozitivní vliv na aktivaci imunitního systému a pro celkové zdraví. Podporuje střevní mikroflóru, což má velký význam pro obranyschopnost organismu.

IČ: 116-17/C

ALAVIS Shelby Pro klid

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek napomáhá ke zklidnění psů při stresových situacích a na zlepšení odolnosti vůči stresu bez vedlejších účinků jako je ospalost nebo letargie. Přípravek obsahuje α -s₁-hydrolyzát kaseinu, což je mléčný hydrolyzovaný protein, který obsahuje bioaktivní α -s₁ decapeptid. α -s₁-hydrolyzát kaseinu reguluje sekreci stresových hormonů, čímž působí na zklidnění psů při stresových situacích, zlepšuje

odolnost proti stresu a snižuje projevy stresu bez vedlejších účinků jako je ospalost, apatie či letargie.

IČ: 115-17/C

ALAVIS Shelby Pro srst a vitalitu

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek je určený pro kvalitní, zdravou a lesklou srst a pro lepší vitalitu. Přípravek obsahuje přírodní panenský olej z lososa nejvyšší kvality, který se skládá z omega-3 mastných kyselin, EPA a DHA a je velmi dobře vstřebatelný a tím i velice dobře využitelný. Olej z lososa zlepšuje kvalitu srsti a má rovněž pozitivní vliv na zlepšení celkové zdravotní kondice psa.

IČ: 114-17/C

BIOGANCE Clean Eyes Lotion

- roztok na čištění očí

DR: Samohýl, a.s., Česká republika

CH: Roztok na čištění očí pro psy a kočky. Obsahuje bioaktivní látky z lupínků růží a chrpy.

IČ: 125-17/C

BIOGANCE Clean Ears Lotion

- roztok na čištění uší

DR: Samohýl, a.s., Česká republika

CH: Roztok na čištění uší pro psy a kočky. Obsahuje bioaktivní látky, mentol a rozmarýn.

IČ: 126-17/C

BIOGANCE Clean Pads Lotion

- roztok na čištění tlapek

DR: Samohýl, a.s., Česká republika

CH: Roztok na čištění a ochranu tlapek pro psy, kočky a drobné savce. Přípravek je určený na každodenní péči, obsahuje síran zinečnatý a ovocné kyseliny, které ošetřují a chrání polštářky tlapek. Jeho složení je obohacené o allantoin, který pomáhá při hojení oděrek a rehydratuje polštářky tlapek. Vhodný i pro štěňata.

IČ: 124-17/C

BIOGANCE Gliss Hair Conditioner

- kondicionér pro jemnou srst

DR: Samohýl, a.s., Česká republika

CH: Kondicionér pro jemnou srst pro psy i kočky. Obsahuje bioaktivní látky, bez parabenů. Jojobový olej a pšeničné klíčky zabezpečují trojitý účinek: jemné čištění, lehké rozčesávání a výživu srsti. Vhodný i pro štěňata a kočata.

IČ: 121-17/C

BIOGANCE No Rinse Foamer Cat

- bezoplachová pěna pro kočky

DR: Samohýl, a.s., Česká republika

CH: Bezoplachový šampon (pěna) pro kočky. Obsahuje přírodní výtažek z řeřichy. Čistí a odstraňuje zápach ze srsti bez nutnosti oplachování.

IČ: 120-17/C

BIOGANCE No Rinse Foamer Dog**- bezoplachová pěna pro psy****DR:** Samohýl, a.s., Česká republika**CH:** Bezoplachový šampon (pěna) pro psy. Obsahuje přírodní výtažek z řeřichy. Čistí a odstraňuje zápach ze srsti bez nutnosti oplachování.**IČ:** 119-17/C**BIOGANCE Xtra Liss Detangler****- rozčesávací sprej pro velmi zacuchanou srst****DR:** Samohýl, a.s., Česká republika**CH:** Rozčesávací sprej pro velmi zacuchanou srst pro psy i kočky. Vynikající na odstranění nejproblémovějších chumáčů zplstnatělé srsti. Vhodný i pro ultra zplstnatělou srst.**IČ:** 123-17/C**BIOGANCE Xtra Volume Conditioner****- kondicionér pro extra objem****DR:** Samohýl, a.s., Česká republika**CH:** Kondicionér pro extra objem pro psy i kočky. Kondicionér obsahuje speciální proteiny a je obohacený vitamínem E. Vyživuje do hloubky, udržuje kvalitu srsti a dodává jí extra velký objem. Vhodný pro plemena pudl, bobtail, boloňský pes, teriéry, bišon, perské kočky atd. Vhodný i pro štěňata a koťata.**IČ:** 122-17/C**CARR & DAY & MARTIN SWITCH PRO****DR:** GHODA s.r.o., Česká republika**CH:** Ochranné a zklidňující mléko pro koně trpící letní vyrážkou. K ošetření poškozených míst na kůži nebo jako preventivní ošetření.**IČ:** 117-17/C**POLISEPT VET SPRAY****DR:** JM SANTE S.C., Polsko**CH:** Rostok na ošetření ran a poškozené kůže napomáhající svými antiseptickými vlastnostmi snížení rizika jejich infekce, sepse nebo hniloby.**IČ:** 077-17/C**SILVITA Horse Biotin****DR:** SILVITA, s.r.o., Česká republika**CH:** Dietetický doplněk pro koně. Vhodný pro koně, mající problémy s kopyty, kopytní rohovinou a kvalitou srsti.**IČ:** 038-17/C**SILVITA Hyalgel HORSE Liquid****DR:** SILVITA, s.r.o., Česká republika**CH:** Dietetický doplněk pro koně vhodný pro podporu při problémech pohybového aparátu, zejména při obtížích s klouby.**IČ:** 040-17/C**SILVITA Hyalgel Horse Powder****DR:** SILVITA, s.r.o., Česká republika**CH:** Dietetický doplněk pro koně vhodný pro

podporu při problémech pohybového aparátu, zejména při obtížích s klouby.

IČ: 039-17/C**9/17****BENNY SENSITIVE SHAMPOO****DR:** TATRAPET CZ s.r.o., Česká republika**CH:** Jemný šampon pro s obsahem antiiritačního komplexu tvořeného směsí rostlinných extraktů, které snižují podráždění kůže při umývání a příznivě působí na citlivou kůži psů. Je vhodný pro všechny typy srsti i pro kočky.**IČ:** 069-17/C**BLUSTAR****DR:** ELAGRO s.r.o., Česká republika**CH:** Kapalný veterinární kosmetický přípravek určený k aplikaci na mléčnou žlázu skotu po dojení obsahující směs látek používaných k výrobě kosmetických přípravků pozitivně působících na kůži, kterou chrání a hydratují, a dále antisepticky působící látky - rostlinné silice a chlorhexidin. Složení přípravku má pozitivní vliv na normální činnost kůže, má schopnost zvláčňovat a rehydratovat vysušenou kůži, podporuje hojení a má mírný anestetický účinek. Antiseptické látky působí proti mikroorganismům vyvolávajícím záněty mléčné žlázy.**IČ:** 074-17/C**CAT SHAMPOO - šampon pro kočky - PROFESSIONAL - sea minerals****DR:** TATRAPET CZ s.r.o., Česká republika**CH:** Aktivní šampon vhodný pro všechna plemena koček. Šetrně čistí, zkrášluje a ochraňuje srst a pokožku na profesionální úrovni. Výtažek z mořských minerálů dodává pokožce měkkost a pružnost. Vyrovňuje pH pokožky na neutrální hodnotu.**IČ:** 147-17/C**DEZACIN GYN roztok****DR:** Polopharma, s.r.o., Slovenská republika**CH:** Přípravek je čirá průhledná tekutina, superoxidovaný roztok, a je určen k podpoře léčby při akutních a chronických zánětlivých procesech vnějších a vnitřních pohlavních orgánů např. při poporodních infekcích, zadržetí lůžka, endometritidě, pyometritidě, prolapsu pochvy a dělohy, komplikovaném porodu, poškození pohlavních orgánů. Roztok snižuje mikrobiální zátěž ran, působí proti širokému spektru bakterií, plísní a virů. Není dráždivý, toxický, nealergizuje a nevytváří rezistenci. Přípravek je možné použít i při léčbě antibiotiky. Lze použít i preventivně.**IČ:** 132-17/C**DIASECUR perorální prášek****DR:** PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika**CH:** Dietetický přípravek s vysokým obsahem vlákniny pomáhající optimalizovat funkce trávicího

systemu. Pomáhá eliminovat choroboplodné zárodky v trávicím traktu a zlepšuje konzistenci výkalů. Alkalizujícími a neutralizačními látkami jakožto i pivovarskými kvasnicemi předchází poruchám trávení. Probiotika zabezpečují osídlení trávicího traktu žádoucími mikroorganismy a obsahem organicky vázaných minerálních látek, elektrolytů a glukózy nahrazuje deficit látek potřebných pro uzdravování průjmujících telat.

IČ: 136-17/C

DOG SHAMPOO - šampon pro psy - LONG HAIR - macadamia oil

DR: TATRAPET CZ s.r.o., Česká republika

CH: Salon šampon pro dlouhosrsté psy. Speciální šampon s mléčnými proteiny. Makadamiový olej dodá srsti ochrannou vrstvu a usnadňuje její ošetření a úpravu. Srst zůstává měkká s jemným leskem. Zvýšený obsah kondicionéru ulehčuje rozčesávání a zjemňuje srst. Šampon je vhodný pro všechna plemena psů a koček. Vyrovnává pH pokožky na neutrální hodnotu.

IČ: 148-17/C

DOG SHAMPOO - šampon pro psy - PUPPY & JUNIOR - honey & almond

DR: TATRAPET CZ s.r.o., Česká republika

CH: Bílý krémový šampon pro štěňata a psy juniory. Velmi jemný šampon s výtažkem s medu a mandlí, které příznivě působí na citlivou pokožku. Šetrně čistí a umývá srst. Vyrovnává pH kůže na neutrální hodnotu. Je vhodný i pro koťata.

IČ: 151-17/C

ELASTOPAD

DR: I.C.F. S.r.l. INDUSTRIA CHIMICA FINE, Itálie

CH: Krém pro psy a kočky s ochranným faktorem proti slunečnímu záření. Obsahuje omega-3 a omega-6 nenasycené mastné kyseliny, obnovuje pružnost pokožky a chrání tlapky. Na vysušené tlapky, mozoly na loktech a jiná suchá a popraskaná místa kůže (např. uši). Přípravek obnovuje elasticitu kůže vystavené nadměrné zátěži (pracovní a lovečtí psy), redukuje výskyt ztvrdlé kůže a působí preventivně proti komplikacím u starých, nepohyblivých a imobilizovaných zvířat, ochraňuje kůži před účinky slunečních paprsků UV-A a UV-B (především konečky ušních boltců a nos u bílých a albinotických zvířat).

IČ: 133-17/C

HERBAL HORSE NR°1 IMUNITA

DR: White Grant s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek je určen pro podporu celkové obranyschopnosti organismu. Jedná se o směs sušených bylin, která posiluje organismus, zvyšuje odolnost proti nemocem, pomáhá tělu bojovat s infekcí a příznivě působí na zdraví zvířat. Vhodné především pro koně v rekonvalescenci po nemoci

nebo úrazu, pro starší koně a jako podzimní a jarní kúra.

IČ: 130-17/C

HERBAL HORSE NR°2 DÝCHÁNÍ

DR: White Grant s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek je určen pro podporu dýchací soustavy. Jedná se o směs sušených bylin, která usnadňuje vykašlávání, napomáhá rozpouštět hustý hlen, zklidňuje sliznice dýchacích cest a působí protizánětlivě. Vhodné především pro dušné koně, při zánětech dýchacích cest a průdušek, astmatu a alergiích na prach a seno.

IČ: 131-17/C

IDEXX cELISA EIA

DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemsko

CH: Souprava je určena k detekci protilátek proti viru nakažlivé chudokrevnosti koní ve vzorcích koňského séra.

IČ: 129-17/C

IDEXX M. BOVIS

DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemsko

CH: Souprava je určena k detekci protilátek proti *Mycobacterium bovis* (*M. bovis*) ve vzorcích hovězího séra a plazmy. Test je navržen pro použití společně s dalšími metodami pro diagnostiku a zvládání tuberkulózy, není však vhodný pro stanovování, zda je konkrétní zvíře nebo stádo prosté nákazy.

IČ: 127-17/C

PEPTIVET SHAMPOO

DR: I.C.F. S.r.l. INDUSTRIA CHIMICA FINE, Itálie

CH: Eudermický šampon pro psy a kočky. Zlepšuje fyziologický stav pokožky díky prokázaným účinkům jednotlivých složek. Působí také proti podráždění a obnovuje přirozenou kožní bariéru. Je to vysoce účinný a efektivní šampon.

IČ: 134-17/C

Šampon s obsahem kondicionéru a proteinů - PROTEIN PLUS

DR: TATRAPET CZ s.r.o., Česká republika

CH: Šampon s obsahem kondicionéru a proteinů. Obsahuje výtažky z pšeničných proteinů, které napomáhají vyživování srsti a pokožky zvířete. Kondicionér zjemňuje srst a napomáhá rozčesávání. Je vhodný pro všechna plemena psů a koček.

IČ: 149-17/C

VITAPLEX-B Plus sol.

DR: PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika

CH: Vysoce účinný koncentrát vitamínů skupiny B ve formě roztoku, určený pro drůbež a sportovní holuby, ke zvýšení užitkovosti, reprodukčních schopností a životaschopnosti mláďat. Komplex důležitých vitamínů skupiny B je rozšířený o L-karnitin, inositol a hydrolyzovaný kolagen. L-karnitin získává energii

pro buněčné pochody. Ovlivňuje oxidaci glukózy v Krebsově cyklu a má i detoxikační funkci. Pomáhá odstraňovat z buněk meziprodukty metabolismu. Inositol ovlivňuje nervový přenos, regulaci metabolismu a normální růst. Zvyšuje tělesný výkon, podporuje metabolismus tuků a cholesterolu, pozitivně působí na nervosvalové poruchy, ekzémy, působí jako výživa mozku a podporuje činnost jater. Hydrolyzovaný kolagen nebo kolagenní peptidy jsou nezbytné pro výživu kostí k zabudování vápníku, růstu svalové hmoty a zabezpečení pevnosti, pružnosti a odolnosti vazivových tkání.

IČ: 135-17/C

YORK PROTECT SHAMPOO

DR: TATRAPET CZ s.r.o., Česká republika

CH: Jemný šampon pro Yorkshire Terrier (jorkširský teriér) s keratinem a extraktem z aloe vera určený na běžnou úpravu jorkširských teriérů a dlouhosrstých plemen s podobnou srstí. Kombinace keratinu a extraktu z aloe vera napomáhá chránit srst a kůži před nepříznivými vnějšími vlivy.

IČ: 068-17/C

**Oznámení o prodloužení platnosti
rozhodnutí o schválení
veterinárního přípravku**

7/17

BIODEXIN šampon

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

IČ: 034-12/C

PR: 2/22

BIODEXIN ušní lotio

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

IČ: 035-12/C

PR: 2/22

PROFICARE - jemný šampon pro psy antiparazitní

DR: QUALIPET, s.r.o., Česká republika

IČ: 012-12/C

PR: 2/22

VIGOSINE sol.

DR: CEVA Animal Health Slovakia, s. r. o.,
Slovenská republika

IČ: 119-01/C

PR: 7/22

8/17

BHV-1 Ab ELISA

DR: TestLine Clinical Diagnostic s.r.o.,
Česká republika

IČ: 164-02/C

PR: 7/22

Pourquier Brucellosis Positive Control

DR: Cymedica, spol. s r.o., Česká republika

IČ: 101-12/C

PR: 7/22

TYMPANOL emulsió

DR: PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika

IČ: 119-12/C

PR: 6/22

VITAMIN C PG 100%

DR: PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika

IČ: 120-12/C

PR: 6/22

9/17

Antiparasitic CANISSHAMPOO ad. us. vet.

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

IČ: 267-02/C

PR: 11/22

CAT ATTRACT

DR: CZANIDIS, s.r.o., Česká republika

IČ: 126-12/C

PR: 7/22

Cat Look Shampoo

DR: CZANIDIS, s.r.o., Česká republika

IČ: 125-12/C

PR: 7/22

CIVTEST BOVIS IBRgE

DR: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Španělsko

IČ: 028-13/C

PR: 10/22

DERMA COMFORT

DR: CZANIDIS, s.r.o., Česká republika

IČ: 132-12/C

PR: 7/22

Forma Drops

DR: CZANIDIS, s.r.o., Česká republika

IČ: 122-12/C

PR: 7/22

EYE CARE DOG

DR: CZANIDIS, s.r.o., Česká republika

IČ: 133-12/C

PR: 7/22

EYE CLEAN DOG

DR: CZANIDIS, s.r.o., Česká republika

IČ: 134-12/C

PR: 7/22

IDEXX AGID EIA, Equine Infectious Anemia Virus Antibody Test Kit

DR: Cymedica, s.r.o., Česká republika

IČ: 219-02/C

PR: 9/22

IDEXX Leukosis Blocking, Enzoitic Bovine Leukosis Virus (BLV) gp51, Antibody Test Kit

DR: Cymedica, s.r.o., Česká republika

IČ: 098-12/C

PR: 7/22

IDEXX Leukosis Serum Screening, Enzoitic Bovine Leukosis Virus (BVL), Antibody Test Kit

DR: Cymedica, s.r.o., Česká republika

IČ: 097-12/C

PR: 7/22

IDEXX M. hyo., Mycoplasma Hypopneumoniae, Antibody Test Kit

DR: Cymedica, s.r.o., Česká republika

IČ: 096-12/C

PR: 7/22

IDEXX MG/MS, Mycoplasma Gallisepticum-Synoviae Antibody Test Kit

DR: Cymedica, s.r.o., Česká republika

IČ: 234-02/C

PR: 9/22

IDEXX MG, Mycoplasma Gallisepticum, Antibody Test Kit

DR: Cymedica, s.r.o., Česká republika

IČ: 095-12/C

PR: 7/22

IDEXX MS, Mycoplasma Synoviae, Antibody test Kit

DR: Cymedica, s.r.o., Česká republika

IČ: 094-12/C

PR: 7/22

IDEXX MVV/CAEV p28 Ab Verification, Maedi-Visna/CAEV, Antibody Test Kit

DR: Cymedica, s.r.o., Česká republika

IČ: 102-12/C

PR: 7/22

IDEXX NDV, Newcastle Disease Virus Antibody Test Kit

DR: Cymedica, s.r.o., Česká republika

IČ: 222-02/C

PR: 9/22

IDEXX ORT, Ornithobacterium rhinotracheale, Antibody Test Kit

DR: Cymedica, s.r.o., Česká republika

IČ: 093-12/C

PR: 7/22

IDEXX PI-3, Parainfluenza-3 Virus (PI3) Test Kit

DR: Cymedica, s.r.o., Česká republika

IČ: 092-12/C

PR: 7/22

IDEXX REO, Avian Reovirus Antibody Test Kit

DR: Cymedica, s.r.o., Česká republika

IČ: 217-02/C

PR: 9/22

IDEXX Rota-Corona-K99, Rotavirus, Coronavirus and E.coli Test Kit

DR: Cymedica, s.r.o., Česká republika

IČ: 091-12/C

PR: 7/22

IDEXX Trivalent, Parainfluenza-3 Virus (PI-3), Adenovirus (ADV) and Bovine respiratory Syncytial Virus, (BRSV) Antibody Test Kit

DR: Cymedica, s.r.o., Česká republika

IČ: 088-12/C

PR: 7/22

JECUPLEX

DR: MVDr. Petr Lehnert, Česká republika

IČ: 029-13/C

PR: 11/22

Pourquier AGID Leukosis, Enzoitic Bovine Leukosis (BLV) Agar-Gel Immunodiffusion Test

DR: Cymedica, s.r.o., Česká republika

IČ: 100-12/C

PR: 7/22

Pourquier CFT Brucellosis Ag, Brucellosis Antigen for Complement Fixation Test (CFT)

DR: Cymedica, s.r.o., Česká republika

IČ: 104-12/C

PR: 7/22

SHAMPOO 2-IN-1

DR: CZANIDIS, s.r.o., Česká republika

IČ: 131-12/C

PR: 7/22

SHAMPOO HAIRLOSS

DR: CZANIDIS, s.r.o., Česká republika

IČ: 130-12/C

PR: 7/22

SHAMPOO PUPPY

DR: CZANIDIS, s.r.o., Česká republika

IČ: 128-12/C

PR: 7/22

SHAMPOO UNIVERSAL

DR: CZANIDIS, s.r.o., Česká republika

IČ: 127-12/C

PR: 7/22

SHAMPOO WHITE HAIR

DR: CZANIDIS, s.r.o., Česká republika

IČ: 129-12/C

PR: 7/22

VEYXOL B-PHOS

DR: MVDr. Petr Lehnert, Česká republika

IČ: 031-13/C

PR: 11/22

VIT ADE - OLEOSUM

DR: MVDr. Petr Lehnert, Česká republika

IČ: 030-13/C

PR: 11/22

VIT B KOMPLEX (B1 forte)

DR: MVDr. Petr Lehnert, Česká republika

IČ: 032-13/C

PR: 11/22

**Změna schválení
veterinárního přípravku**

7/17

ADAPTIL difuzér + náplň

DR: CEVA Animal Health Slovakia, s.r.o.,
Slovenská republika

IČ: 065-08/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

ADAPTIL náplň

DR: CEVA Animal Health Slovakia, s.r.o.,
Slovenská republika

IČ: 066-08/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

D.A.P. spray

DR: CEVA Animal Health Slovakia, s.r.o.,
Slovenská republika

IČ: 067-08/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení
a názvu přípravku.

DOUXO CHLORHEXIDINE PS SHAMPOO

DR: Ceva Santé Animale, Francie

IČ: 069-10/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

FELIWAY difuzér + náplň

DR: CEVA Animal Health Slovakia, s.r.o.,
Slovenská republika

IČ: 085-08/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení
a názvu přípravku.

VIGOSINE sol.

DR: CEVA Animal Health Slovakia, s.r.o.,
Slovenská republika

IČ: 119-01/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

8/17

CEVADERM gel

DR: CEVA Animal Health Slovakia, s.r.o.,
Slovenská republika

IČ: 028-08/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

CEVAMUNE tbl. eff.

DR: CEVA Animal Health Slovakia, s.r.o.,
Slovenská republika

IČ: 112-03/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

DOUXO CALM GEL

DR: SOGEVAL, Francie

IČ: 109-08/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

DOUXO CALM MICRO-EMULSION SPRAY

DR: SOGEVAL, Francie

IČ: 111-08/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

DOUXO CALM SHAMPOO

DR: SOGEVAL, Francie

IČ: 110-08/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

DOUXO MICELLAR SOLUTION

DR: SOGEVAL, Francie

IČ: 112-08/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

**DOUXO SEBORRHEA MICRO-EMULSION
SPRAY**

DR: SOGEVAL, Francie

IČ: 108-08/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

DOUXO SEBORRHEA SHAMPOO

DR: SOGEVAL, Francie

IČ: 107-08/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

DOUXO SEBORRHEA SPOT-ON

DR: SOGEVAL, Francie

IČ: 106-08/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

REHYDION gel

DR: CEVA Animal Health Slovakia, s.r.o.,
Slovenská republika

IČ: 029-08/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

9/17

ALAVIS HEMAGEL

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 146-12/C

Změna sídla držitele rozhodnutí o schválení.

ALAVIS MSM pro koně

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 173-03/C

Změna složení.

ALAVIS SINGLE MAXÍK

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 168-16/C

Změna složení.

Antiparasitic CANISSHAMPO ad us. vet.

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

IČ: 267-02/C

Změna obalu.

ATLET MSM

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

IČ: 027-17/C

Změna textu na etiketách.

ATLET BS

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

IČ: 026-17/C

Změna textu na etiketách.

NOLVASAN OTIC cleansing sol.

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

IČ: 089-04/C

Změna sídla držitele rozhodnutí o schválení.

REHYN plv. sol.

DR: PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika

IČ: 225-01/C

Změna druhu obalu a velikosti balení.

SkinMed Super

DR: NewWaterMeaning s.r.o., Česká republika

IČ: 155-13/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

Evidence veterinárního technického prostředku

7/17

NITROOČNÍ ČOČKA ACRIVET

DR: SPIRIT MEDICAL spol. s r.o., Česká republika

V: Valeant Med Sp. Z o.o., Polsko

VTP/010/17-C

TERAPEUTICKÁ ČOČKA ACRIVET PAT

DR: SPIRIT MEDICAL spol. s r.o., Česká republika

V: Valeant Med Sp. Z o.o., Polsko

VTP/009/17-C

Vetsuture NEXT

DR: NOEVIA SAS, Francie

V: SUTURES INDIA PVT. LTD., Indie

VTP/012/17-C

Vetsuture PGLA PLUS

DR: NOEVIA SAS, Francie

V: SUTURES INDIA PVT. LTD., Indie

VTP/015/17-C

Vetsuture PGLA

DR: NOEVIA SAS, Francie

V: SUTURES INDIA PVT. LTD., Indie

VTP/013/17-C

Vetsuture SILK

DR: NOEVIA SAS, Francie

V: SUTURES INDIA PVT. LTD., Indie

VTP/014/17-C

9/17

MARKING SPRAY 500 ml

DR: Henry Schein s.r.o., Česká republika

V: Henry Schein Inc., USA

VTP/017/17-C

PlasmaVet

DR: FOTON, s.r.o., Česká republika

V: FOTON, s.r.o., Česká republika

VTP/018/17-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. 3, 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

41 stran

ISSN 121-046X