

VĚSTNÍK ÚSKVBL

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
č. 4, 2017

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 4, 2017

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH

POKYNY ÚSKVBL

Přehled platných pokynů k 31. 12. 2017.....	3
ÚSKVBL/UST - 02/2006/Rev.2 Poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	8
ÚSKVBL/REG - 2/2017 Žádost o výjimku dovozu veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě	13
ÚSKVBL/REG - xx/2017 Pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky.....	16
ÚSKVBL/REG - 1/2013 Rev.1 Uprášení podmínek pro podávání žádostí a registrační dokumentace	29
ÚSKVBL/INS - 01/2017 Požadavky na provádění přebalování veterinárních léčivých přípravků	34
ÚSKVBL/REG - 3/2009 Rev.3 Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	39

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku.....	100
---	-----

REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků.....	104
Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků.....	135
Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků.....	139
Zrušení registrace veterinárních léčivých přípravků.....	149
Zastavení řízení o prodloužení registrace VLP	150

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky.....	151
Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku....	154
Změna schválení veterinárních přípravků.....	155
Zrušení schválení veterinárního léčivého přípravku	155
Evidence veterinárního technického prostředku.....	155

Vysvětlivky použitých zkratk.....	157
-----------------------------------	-----

POKYNY ÚSKVBL

Přehled platných pokynů ÚSKVBL k 31. 12. 2017

Obecně platné pokyny

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST - 02/2006/Rev.2	Poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	11.12.2017		UST - 02/2006/Rev.1	
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 - 3/2006/Rev. 2	Správní poplatky za úkon prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	22.4.2013		UST-3/2006/Rev.1	
UST-1/2011 Rev. 1	Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací.	6.11.2014	-	UST-04/2006	-
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 - 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-02/2004	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 - 1/2013 Rev.1	Upřesnění podmínek pro podávání žádostí a registrační dokumentace	30.10.2017		REG-1/2013	
REG - xx/2017	Pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky		UST-04/2006	k 2. veřej. připom. do 31.1.2018	
REG - 2/2017	Žádost o výjimku dovozu veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě	1.1.2018	UST-1/2008		

REG - 1/2017	Převod registrace veterinárního léčivého přípravku	1.10.2017	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- 3/2009 Rev. 3	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	18.8.2017	-	REG - 3/2009 Rev. 1 a Rev. 2	-
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- 2/2013	Harmonizace textů veterinárních léčivých přípravků mezi Českou a Slovenskou republikou	22.7.2013	-	-	-
REG- 3/2011	Pokyn k prokazování bezpečnosti u cílových druhů zvířat a účinnosti veterinárních léčivých přípravků určených pro použití u ryb chovaných na farmách	1.12.2011	-	-	ano
REG- 2/2011	Zvláštní opatření týkající se přenosu zviřecích spongiformních encefalopatií veterinárními léčivými přípravky	zrušeno			
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- 05/2009 Rev. 1	Upřesnění požadavků na podávání vícenásobných žádostí o registraci veterinárních léčivých přípravků (registrace kopií)	19.4.2010	REG - 5/2009	REG - 5/2009	ano
REG- 01/2009	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání/ decentralizované procedury s ČR jako referenčním členským státem	zrušeno			
REG- 5/2008	Souhrn registrační dokumentace - část 1 A Formulář žádosti	zrušeno			
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	zrušeno			
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	zrušeno	-	-	
REG- 6/2005	Doplňující požadavky na výrobu a kontrolu imunologických veterinárních léčivých přípravků	zrušeno			
REG- 4/2005	Základní dokument o léčivé látce	zrušeno			
REG- 2/2005	Informace Sekce registrace, schvalování, evidence VTP a klinického hodnocení ÚSKVBL k odpovídání dotazů a podávání informací	zrušeno	-	-	-

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 - 01/2017	Požadavky na provádění přebalování veterinárních léčivých přípravků	1.12.2017	nový dokument		
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 SVP - Část I - SVP pro léčivé přípravky	-
INS/VYR-02/2015	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 3,5,8, upozornění na změnu Doplněku 15 - Kvalifikace a validace	1.3.2015	-	Pokyny pro SVP - Část I - SVP 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-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 SVP	-
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 SVP	-
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-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 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-02/2006	Postupy hlášení dovozu veterinárních léčivých přípravků ze zemí EU	1.1.2006	-	-	-
INS/DIS-01/2006	Postupy hlášení prodeje veterinárních léčivých přípravků výrobcí a distributory	1.1.2006	-	-	-
DIS-01/2002	Sledování a kontrola teploty při skladování u distributorů a výrobců veterinárních léčivých přípravků a při jejich přepravě	1.7.2002	-	-	-
VYR-02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárníky, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA

ÚSKVBL/UST - 02/2006/Rev.2

Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

**Poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu
veterinárních biopreparátů a léčiv**

Datum vydání: 8. 12. 2017

Platnost od: 11. 12. 2017

Doplňuje: Pokyn ÚSKVBL/UST-02/2006/Rev.1

V Brně dne: 8. 12. 2017

MVDr. Jiří Bureš
ředitel ÚSKVBL

Úvod

Tento pokyn upřesňuje informace týkající se poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Doplníuje základní pokyn ÚSKVBL/UST - 02/2006 a ÚSKVBL/UST - 02/2006/Rev.1 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.

Cíl a rozsah

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

Odkazy a související dokumenty

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

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 zobecnování stanovisek a k zajištění obdobného 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.

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. Formulář „Žádost o konzultaci“ je uveden v příloze č. 1 tohoto pokynu.
- Pracovník Veterinárního ústavu zodpovědný za koordinaci konzultací nebo konzultant si v případě potřeby vyžádá upřesnění témat konzultace a poté navrhne žadateli termín 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 zápisem z konzultace, který obsahuje písemné shrnutí všech diskutovaných témat a položených otázek (v češtině nebo v angličtině). Formulář „Zápis z konzultace“ je uveden v příloze č. 2 tohoto pokynu.
- Účelem zápisu je pouze rekapitulace již projednaných témat a otázek vznesených v rámci uskutečněné konzultace a zápis tak není prostředkem k projednávání nových otázek žadatele. Pokud žadatel potřebuje řešit další témata a otázky, které nebyly předmětem již proběhlé konzultace, nebo má rozšiřující otázky k tématům projednaným v rámci předmětné konzultace, je nutné podat novou žádost o konzultaci.
- Zápis z konzultace vypracuje vždy žadatel o konzultaci a kontaktní osoba žadatele poskytne tento zápis konzultantovi nebo koordinátorovi konzultace do 14 pracovních dnů po uskutečnění konzultace. Konzultant/konzultanti v případě potřeby zápis doplní či upraví v souladu s tím, jak bylo projednáno a dohodnuto na konzultaci. Koordinátor konzultací zápis v elektronické podobě žadateli následně zašle nejpozději do 30 dnů od poskytnutí zápisu. Souhlasí-li žadatel s touto verzí zápisu, zašle oskenovaný podepsaný zápis z konzultace v elektronické podobě na adresu uskvbl@uskvbl.cz. Konzultant poté zápis potvrdí svým podpisem a koordinátor konzultací následně podepsaný oskenovaný zápis zašle zpět žadateli v elektronické podobě. 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.

Konzultace jsou pracovníky Veterinárního ústavu poskytované vždy v návaznosti na aktuální právní předpisy související s tématem konzultace. Toto by měl žadatel vždy zohlednit, zejména v případě, kdy využívá informací ze zápisu z konzultace s větší časovou prodlevou a je tak pravděpodobné, že právní předpisy a požadavky v dané problematice již nemusí být aktuální. V takovém případě se nelze na stanoviska Veterinárního ústavu odkazovat a doporučujeme žadateli zvážit žádost o novou konzultaci.

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:

ZÁPIS Z KONZULTACE

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 zázpis vypracoval:

Jméno:

Datum:

Podpis:

Za ÚSKVBL zázpis potvrdil:

Jméno:

Datum:

Podpis:

ÚSKVBL/REG - 2/2017

Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

**Žádost o výjimku dovozu veterinárního léčivého přípravku
registrovaného v jiném členském státě**

Datum vydání: 19. 12. 2017

Platnost od: 1. 1. 2018

Zrušuje a nahrazuje: ÚSKVBL/UST-1/2008

V Brně dne: 19. 12. 2017

MVDr. Jiří Bureš
ředitel ÚSKVBL

Úvod

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v souvislosti s možností dovozu veterinárních léčivých přípravků neregistrovaných v České republice, ale registrovaných v jiných členských státech ES, který je možno uskutečnit za podmínek definovaných v § 48 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) a následných prováděcích předpisech, připravil pro žadatele tento pokyn popisující pravidla možnosti dovozu.

Pokyn nahrazuje původní pokyn ÚSKVBL/UST-1/2008 a to z důvodu, že ÚSKVBL vzhledem k praktickým zkušenostem chce poskytnout žadateli prostřednictvím jediného dokumentu veškeré potřebné informace a právní ustanovení, s kterými by měl žadatel být před podáním žádosti obeznámen.

Cíl a rozsah

Cílem toho pokynu je poskytnout informace o základních podmínkách, za kterých lze uplatnit požadavek výjimky z registrace pro veterinární léčivé přípravky registrované v jiném členském státě (dovoz léčiva), jejímž cílem je zabezpečit privátními lékaři léčbu prevencí, nebo stanovení diagnózy léčivými přípravky, které nejsou dostupné na českém trhu, ale jsou registrovány v zemích společenství a tím zajistit požadavek na ochranu zdraví a welfare zvířat v plném rozsahu.

Odkazy a související dokumenty

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů
Zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a změně některých dalších zákonů

Pravidla pro udělení výjimky dovozu VLP registrovaného v jiném členském státě

Obecná pravidla

Možnost výjimky z registrace pro veterinární léčivé přípravky (VLP) registrované v jiném členském státě je ustanovena v zákoně o léčivech, konkrétně v §48. Tento stanovuje, že:

- Veterinární léčivé přípravky, které jsou registrované v jiném členském státě, mohou být z příslušného členského státu převáženy pro účely použití u jednoho zvířete nebo u malého počtu zvířat u jednoho chovatele.
- Veterinární léčivé přípravky smí do České republiky dovážet ošetřující veterinární lékař či osoba oprávněné distribuovat veterinární léčivé přípravky na základě objednávky ošetřujícího veterinárního lékaře, pokud Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen „ÚSKVBL“) takový dovoz nezamítí.

Důvody zamítnutí žádosti o dovoz

ÚSKVBL žádost zamítne, pokud:

- a) veterinární léčivý přípravek, který má být předmětem dovozu, nemá platnou registraci v jiném členském státě,
- b) v České republice je pro příslušnou indikaci k dispozici jiný vhodný registrovaný léčivý přípravek,
- c) veterinární lékař nedoložil požadované údaje, nebo
- d) veterinární léčivý přípravek je v některém členském státě předmětem omezujících bezpečnostních opatření z důvodu zjištění rizika spojeného s použitím příslušného léčivého přípravku.

Podmínky pro dovoz a použití veterinárního léčivého přípravku

V případě kladného rozhodnutí o žádosti dovozu veterinárního léčivého přípravku ÚSKVBL stanoví rozhodnutím množství veterinárního léčivého přípravku pro který je výjimka povolena a dále podmínky, které žadatel musí splnit pro možný dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku.

Mezi nejčastější podmínky patří zejména:

- Žadatel po realizovaném dovozu oznámí na ÚSKVBL číslo šarže dovezeného přípravku.
- Žadatel je oprávněn uvádět léčivý přípravek do oběhu (použití) aplikací u chovatele v souladu s příbalovou informací přípravku, a to pouze v chovu uvedeného v žádosti, přičemž o používání léčivého přípravku povede přesné záznamy.
- Žadatel oznámí ÚSKVBL případný výskyt nežádoucích průvodních jevů a vedlejších reakcí po aplikaci.

Podmínky jsou stanoveny vždy konkrétně pro danou žádost a přípravek a proto se mohou lišit.

Záznamy o dovozu

Ošetřující veterinární lékař, který dováží veterinární léčivé přípravky podle výše uvedeného, je povinen o dovozu vést záznamy a uchovávat je po dobu 5 let od uskutečnění dovozu. Distributor vede o tomto dovozu záznamy v souladu s požadavky na distribuci veterinárních léčivých přípravků.

Žádost o dovoz

Veterinární lékař, který hodlá dovést do České republiky veterinární léčivý přípravek podle výše uvedeného v bodě 4.1., je povinen o dovoz předem požádat ÚSKVBL.

Žádost musí obsahovat údaje o žadateli, dále údaje o veterinárním léčivém přípravku, údaje o způsobu uvádění přípravku do oběhu, údaje o množství přípravku, o způsobu použití, o době, po kterou má být přípravek uváděn do oběhu, a odůvodnění žádosti.

Formulář žádosti je k dispozici na internetových stránkách ÚSKVBL: <http://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/formulae-adosti-tabulka-adosti>. Žádost o dovoz veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě se předkládá na předepsaném formuláři v tištěné (ÚSKVBL, Hudcova 56a, 621 00 Brno-Medlánky), nebo elektronické podobě (uskvbl@uskvbl.cz) a to před uskutečněním plánovaného dovozu. V případě přímého ohrožení zdraví či života zvířete lze žádost podat i zpětně do 5 pracovních dnů po realizaci dovozu.

ÚSKVBL žádost posoudí, a pokud nerozhodne o zamítnutí žádosti do 15 pracovních dnů od obdržení žádosti, přičemž tato lhůta je zachována, bylo-li poslední den lhůty písemné sdělení Veterinárního ústavu prokazatelně odesláno, a to prostřednictvím poštovní služby nebo elektronicky, považuje se žádost za schválenou. ÚSKVBL může rozhodnout o případném omezení týkajícím se použití veterinárního léčivého přípravku či jeho uvádění do oběhu.

V případě přímého ohrožení zdraví či života zvířete lze veterinární léčivý přípravek podle uvedeného bodu 4.1. dovážet za stanovených podmínek i bez předchozího schválení ÚSKVBL. V tomto případě se žádost podá zpětně do 5 pracovních dnů po realizaci takového dovozu. ÚSKVBL provede hodnocení předložené žádosti a rozhodne o ní. Jestliže ÚSKVBL žádost zamítne, je příslušný veterinární lékař povinen ukončit neprodleně používání veterinárního léčivého přípravku a zajistit jeho odstranění dle zákona o odpadech č. 185/2001 Sb., o odpadech a změně některých dalších zákonů. Náklady na odstranění takového přípravku nese příslušný veterinární lékař, který je dále povinen o odstranění vést podrobné a čitelné záznamy, které uchovává po dobu nejméně 5 let.

Povolení použití léčivého přípravku, který není registrován podle zákona o léčivech

O povolení použití léčivého přípravku, který není registrován podle pravidel zákona o léčivech, rozhoduje v souladu s ustanovením §46 zákona o léčivech, na základě obdržení žádosti ošetřujícího veterinárního lékaře Ústřední veterinární správa. ÚSKVBL v takovém případě pouze poskytuje Ústřední veterinární správě na její vyžádání stanovisko k žádosti o použití takového léčivého přípravku.

Pokyn včetně revizí a komentářů zpracovaných na základě připomínek z prvního veřejného připomínkování naleznete na stránkách ÚSKVBL na webové adrese <http://www.uskvbl.cz/cs/informace/regulace-reklamy/pokyny>

ÚSKVBL/REG - 01/2017

Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky

Datum vydání: xxx

Platnost od: xxx

Zrušuje a nahrazuje: ÚSKVBL/UST-04/2006

K DRUHÉMU VEŘEJNÉMU PŘIPOMÍNKOVÁNÍ DO 31.1.2018 SE ZAPRACOVANÝMI ZMĚNAMI A KOMENTÁŘI NA ZÁKLADĚ PŘIPOMÍNEK Z PRVNÍHO VEŘEJNÉHO PŘIPOMÍNKOVÁNÍ

V Brně dne: 19.12.2017

MVDr. Jiří Bureš
ředitel ÚSKVBL

Úvod

Tento pokyn upřesňuje pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky. Nahrazuje základní pokyn ÚSKVBL/UST - 04/2006, který byl připraven na základě zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání.

Nahrazení základního pokynu ÚSKVBL/UST - 04/2006 bylo provedeno z důvodu, že Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv jako dozorový orgán nad regulací reklamy považuje za nutné, vzhledem k praktickým zkušenostem v oblasti zadávání a šíření reklamy na veterinární léčivé přípravky v komunikačních prostředcích (např. rozdíly v důsledku odlišného přístupu aplikovaného jednotlivými držiteli/zadavateli reklamy, rozdílných požadavků na uveřejňování reklamy pro humánní a veterinární léčivé přípravky) a s přihlédnutím ke stanovisku Evropské komise (Směrnice 2001/82/ES ve znění směrnice 2004/28/ES, článek 85, odst. 3) zpřehlednit, doplnit, upřesnit a sjednotit pravidla pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky. Na základě četných aktualizací zákonů, z jejichž právní úpravy původní základní pokyn vycházel, a to především zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějšího předpisu, a dále také na základě nabytí účinnosti zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, bylo nezbytné doplnit a upravit doporučené postupy, informace a jednotná pravidla pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky.

Pokyn zahrnuje pojmy, bližší charakteristiku obecných požadavků na reklamní aktivity v komunikačních médiích (popis jednotlivých typů nekalých obchodních praktik, úprava podmínek pro srovnávací reklamu apod.) a požadavky na reklamu na veterinární léčivé přípravky. Pokyn dále vyjadřuje postoj ÚSKVBL k problematice tištěné reklamy (letáky, brožury), reklamě v místě prodeje VLP či jejich výdeje - v čekárnách a ordinacích lékařů, v lékárnách a zdravotnických zařízeních a dále postoj k reklamním materiálům uveřejňovaným na internetu.

Tento pokyn upravující obecné požadavky na reklamu veterinárních léčivých přípravků i nadále doplňuje samostatný pokyn - [USKVBL/UST - 1/2011 Rev.1](#) - Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací, který uvádí bližší podmínky pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis nebo na přípravky obsahující omamné a psychotropní látky, do odborných časopisů a publikací.

Cíl a rozsah

Cílem tohoto pokynu je poskytnout přehledné informace, doporučené postupy a jednotná pravidla pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky v komunikačních prostředcích.

Odkazy a související dokumenty

Tento pokyn vychází z právní úpravy dané:

Zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů,

Směrnicí 2001/82/ES ve znění směrnice 2004/28/ES,

Zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů,

Zákonem č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů,

Zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

Obecné informace k zákonu o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání v platném znění (dále jen „zákon“)

Regulace reklamy v České republice je upravena zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), který nabyl účinnosti dne 1. 4. 1995. Dne 26. 1. 2006 nabyl účinnosti zákon č. 25/2006 Sb., který v oblasti veterinárních léčivých přípravků doplnil zákon i o zákaz reklamy zaměřené na širokou veřejnost, jedná-li se o veterinární léčivý přípravek, jehož výdej je vázán na lékařský předpis nebo který

obsahuje omamné a psychotropní látky. Jako orgán dozoru pro tuto oblast byl zákonem stanoven Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále „ÚSKVBL“).

Uvedená právní úprava vychází ze směrnice 2004/28/ES, kterou se mění směrnice 2001/82/ES o kodexu EU týkajícím se veterinárních léčivých přípravků, která na úrovni Evropské unie zavedla poprvé regulaci reklamy pro veterinární léčivé přípravky. Členské státy byly povinny harmonizovat vnitrostátní úpravu do 30. 10. 2005. Směrnici 2004/28/ES bylo členskými státy uloženo, aby zakázaly reklamu, která je určena pro širokou veřejnost, jedná-li se o veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, a veterinární léčivé přípravky obsahující omamné a psychotropní látky.

Zákon č. 40/1995 definuje reklamu a subjekty podléhající režimu zákona, a dále též stanoví různá omezení pro reklamu. Zákazy a omezení jsou stanoveny jak obecně, tak i speciálně pro reklamu na různé komodity.

Zákon dále stanovuje orgány dozoru nad dodržováním zákona. S ohledem na speciální právní úpravu reklamy na veterinární léčivé přípravky byl dozor nad takovou reklamou svěřen Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, obdobně jako je tomu u dozoru nad reklamou na humánní léčivé přípravky, kdy dozorovým orgánem je Státní ústav pro kontrolu léčiv. Dozor nad veškerou reklamou šířenou rozhlasem a televizí je svěřen Radě pro rozhlasové a televizní vysílání. Nevyžádaná reklama šířená elektronickými prostředky (tzv. „spam“) je v kompetenci Úřadu pro ochranu osobních údajů.

Právní úprava umožňuje za porušení povinností uložit ve správním řízení pokutu¹.

V zákoně je rovněž upravena možnost podání opravného prostředku proti rozhodnutí orgánu dozoru o uložení sankce.

Zákon o regulaci reklamy je třeba dále interpretovat v kontextu navazujících právních předpisů, např. nový občanský zákoník, zákon na ochranu spotřebitele...

Upřesnění pojmů

Reklamou se obecně v souladu s ust. § 1 odst. 2 zákona rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířená zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti.

Za **komunikační média**, kterými je reklama šířena, jsou ve smyslu ust. § 1 odst. 3 zákona považovány prostředky umožňující přenášení reklamy, zejména periodický tisk a neperiodické publikace, rozhlasové a televizní vysílání, audiovizuální produkce, počítačové sítě, nosiče audiovizuálních děl, plakáty a letáky.

Za **reklamu na veterinární léčivé přípravky** se také považují inzeráty a komerční zobrazení v místě prodeje veterinárních léčivých přípravků a jejich výdeje v lékárnách a v ordinacích veterinárních lékařů, ve stáncích v rámci prezentace na veletrzích a vědeckých kongresech. Jedná se o zejména stojánky, trojrozměrné předměty, letáky, brožury, plakáty, billboardy, dále reklamní materiál na datových nosičích (CD, CD-ROM, VHS, MC), reklamní materiál uveřejněný na internetu nebo rozesílaný poštou, včetně elektronické.

Léčivým přípravkem se rozumí látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

Veterinární léčivý přípravek je léčivý přípravek určený pro použití u zvířat nebo podání zvířatům. Za veterinární léčivé přípravky se považují také medikovaná krmiva. Doplňkové látky za veterinární léčivé přípravky považovány nejsou.

¹ V souladu se zákonem 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, který nabývá účinnosti k 1.7.2017, se dle §112 na přestupky a dosavadní jiné správní delikty, s výjimkou disciplinárních deliktů, ode dne nabytí účinnosti zákona hledí jako na přestupky podle tohoto zákona.

Registrovaný veterinární léčivý přípravek je přípravek, kterému byla před jeho uvedením na trh v České republice udělena registrace ÚSKVBL nebo registrace postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie (tzv. centralizovanou procedurou). Pouze registrované léčivé přípravky mohou být předmětem reklamy.

Zákon o regulaci reklamy musí být dodržován i osobami oprávněnými k výdeji léčivých přípravků. Tyto osoby musí postupovat vždy tak, aby byly při případné reklamě respektovány požadavky tohoto zákona a pečlivě tak rozlišit, zda jde o léčivé přípravky nebo výrobky jiné.

Obecné požadavky na reklamní aktivity v komunikačních médiích

Reklama musí splňovat veškeré požadavky stanovené zákonem. Zákon zakazuje zejména reklamu zboží, služeb nebo jiných výkonů či hodnot, jejichž prodej, poskytování nebo šíření je v rozporu s právními předpisy a reklamu, která představuje nekalou obchodní praktiku nebo je v rozporu s dobrými mravy.

Reklama dále nesmí podporovat chování poškozující zdraví nebo ohrožující bezpečnost osob nebo majetku, jakož i jednání poškozující zájmy na ochranu životního prostředí.

Srovnávací reklama je dle zákona přípustná pouze za podmínek stanovených tímto zákonem a občanským zákoníkem.

Pokud je reklama šířena společně s jiným sdělením, musí být zřetelně rozlišitelná a vhodným způsobem oddělena od ostatního sdělení.

Reklama v rozporu s dobrými mravy. Zákon stanoví, že reklama nesmí být v rozporu s dobrými mravy. Reklama v tomto ohledu nesmí obsahovat zejména jakoukoliv diskriminaci z důvodů rasy, pohlaví nebo národnosti nebo napadat náboženské nebo národnostní cítění, ohrožovat obecně nepřijatelným způsobem mravnost, snižovat důstojnost, obsahovat prvky pornografie, násilí nebo prvky využívající motivu strachu. Reklama nesmí napadat politické přesvědčení.

Co se považuje za „rozpor s dobrými mravy“ je v obecné rovině definováno v dalších právních předpisech, například v zákoně 89/2012 Sb., občanský zákoník

Reklama, která je nekalou obchodní praktikou. Zákon zakazuje reklamu, která je nekalou obchodní praktikou. Co se považuje za nekalou obchodní praktiku, upravuje například § 4 zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších změn. Je to taková obchodní praktika, která je v rozporu s požadavky odborné péče a podstatně narušuje nebo je způsobilá podstatně narušit ekonomické chování spotřebitele, kterému je určena, nebo který je jejím působení vystaven, ve vztahu k výrobku nebo službě. Nekalou obchodní praktikou se rozumí především *klamavé konání nebo klamavé opomenutí a agresivní obchodní praktika*, definované ve zmíněném zákoně.

Klamavá konání. Obchodní praktika se považuje za klamavou, pokud obsahuje věcně nesprávnou informaci a je tedy nepravdivá, což vede nebo může vést spotřebitele k rozhodnutí ohledně koupě, které by jinak neučinil. (Tímto se rozumí např. informace o hlavních znacích přípravku např. přehánění účinnosti nebo o rizicích spojených s používáním léčivého přípravku).

Za klamavou se považuje také obchodní praktika obsahující pravdivou informaci, jestliže vede nebo může vést spotřebitele k rozhodnutí ohledně koupě, které by jinak neučinil, pokud jakýmkoli způsobem uvádí nebo je schopna uvést spotřebitele v omyl.

Klamavé opomenutí je případ obchodní praktiky, kdy dojde k opomenutí uvedení podstatné informace, které v dané souvislosti spotřebitel potřebuje pro rozhodnutí ohledně koupě a následkem čehož pak spotřebitel může učinit rozhodnutí, které by jinak neučinil. Za klamavé opomenutí se rovněž považuje, pokud dojde k zatajení podstatných informací nebo k jejich poskytnutí nejasným, nesrozumitelným nebo nejednoznačným způsobem nebo v nevhodný čas či pokud nedojde k uvedení obchodního záměru obchodní praktiky, není-li patrný ze souvislosti.

Agresivní obchodní praktika je taková obchodní praktika, která ve svých věcných souvislostech a s přihlédnutím ke všem jejím rysům a okolnostem výrazně zhoršuje nebo může výrazně zhoršit svobodu volby nebo chování spotřebitele ve vztahu k výrobku nebo službě, a to obtěžováním, donucováním včetně použití

fyzické síly nebo nepatřičným ovlivňováním, čímž způsobí nebo může způsobit, že spotřebitel učiní rozhodnutí ohledně koupě, které by jinak neučinil.

Občanský zákoník (89/2012 Sb.) dále upravuje podstatu **nekalé soutěže**, které se dopouští ten, kdo se dostane v hospodářském styku do rozporu s dobrými mravy soutěže jednáním způsobilým přivodit újmu jiným soutěžitelům nebo zákazníkům.

Nekalou soutěží je zejména:

- a) klamavá reklama,
- b) klamavé označování zboží a služeb,
- c) vyvolání nebezpečí záměny,
- d) parazitování na pověsti závodu, výrobku či služeb jiného soutěžitele,
- e) podplácení,
- f) zlehčování,
- g) srovnávací reklama, pokud není dovolena jako přípustná,
- h) porušení obchodního tajemství,
- i) dotěrné obtěžování a
- j) ohrožení zdraví a životního prostředí.

Klamavá reklama je definována v občanském zákoníku jako reklama, která souvisí s podnikáním nebo povoláním, sleduje podpořit odbyt movitých nebo nemovitých věcí nebo poskytování služeb, včetně práv a povinností, klame nebo je způsobilá klamat podáním nebo jakýmkoli jiným způsobem osoby, jimž je určena nebo k nimž dospěje, a tím i zřejmě způsobilá ovlivnit hospodářské chování takových osob. Tímto se rozumí např. přehánění účinnosti nebo o rizicích spojených s používáním léčivého přípravku. V žádném případě reklama na VLP nemůže obsahovat údaje, které nejsou podloženy aktuální verzí souhrnu údajů o přípravku, který je zárukou toho, že informace jsou doloženy.

Za **klamavé označení zboží nebo služby** je v souladu s občanským zákoníkem považováno takové označení, které je způsobilé vyvolat v hospodářském styku mylnou domněnku, že jím označené zboží nebo služba pocházejí z určité oblasti či místa nebo od určitého výrobce, anebo že vykazují zvláštní charakteristický znak nebo zvláštní jakost. Klamavost působí i údaj všeobecně vžitý v hospodářském styku k označení druhu nebo jakosti, je-li k němu připojen dodatek způsobilý klamat, zejména s použitím výrazu „pravý“, „skutečný“ nebo „původní“.

Způsobilost oklamat může mít i údaj sám o sobě správný, může-li uvést v omyl vzhledem k okolnostem a souvislostem, za nichž byl učiněn.

Za srovnávací reklamu je v souladu s občanským zákoníkem považována jakákoliv reklama, která přímo nebo nepřímo označuje jiného soutěžitele nebo jeho zboží či službu.

Srovnávací reklama je přípustná, pokud se srovnání týče:

- a) není-li klamavá,
- b) srovnává-li jen zboží a službu uspokojující stejnou potřebu nebo určené ke stejnému účelu,
- c) srovnává-li objektivně jednu nebo více podstatných, důležitých, ověřitelných a příznačných vlastností zboží nebo služeb včetně ceny,
- d) srovnává-li zboží s označením původu pouze se zbožím stejného označení,
- e) nezlehčuje-li soutěžitele, jeho postavení, jeho činnost nebo její výsledky nebo jejich označení ani z nich nekalým způsobem netěží, a
- f) nenabízí-li zboží nebo službu jako napodobení či reprodukci zboží nebo služby označovaných ochrannou známkou soutěžitele nebo jeho názvem.

Ustanovení nekalé soutěže se uplatňují mezi soukromoprávními subjekty v rámci civilního řízení, správní orgán (ÚSKVBL) je tak sám vymáhat nemůže. Je na samotných soutěžitelích, aby porušení těchto ustanovení řešili právní cestou.

Zákon dále rozlišuje pojem **široká veřejnost** (viz níže) a **odborníci**. Za odborníky jsou považovány osoby oprávněné léčitivé přípravky předepisovat nebo vydávat.

Zvláštností problematiky veterinárních léčivých přípravků - podobně jako u některých dalších výrobků, které představují zvláštní riziko - je požadavek, aby o vlastnostech každého veterinárního léčivého přípravku bylo

rozhodnuto na základě hodnocení technické dokumentace předložené s žádostí o registraci veterinárního léčivého přípravku nebo o její změnu. Reklama na veterinární léčivé přípravky proto musí být rovněž v souladu s podmínkami registrace veterinárního léčivého přípravku a v rámci hodnocení souladu reklamy na veterinární léčivé přípravky se stanovenými požadavky musí být platné podmínky registrace vždy zohledněny.

Požadavky na reklamu na veterinární léčivé přípravky

Předmětem reklamy na VLP může být pouze VLP zaregistrovaný podle zákona o léčivech. Za registrované VLP se od 1. 5. 2004 považují také léčivé přípravky registrované rozhodnutím Evropské komise (centralizovaná procedura). Reklamu na tyto léčivé přípravky nelze provádět dříve, než jsou opatřeny přílohami rozhodnutí Komise v českém jazyce a schválenými EMA.

Je zakázána reklama na:

- a) neregistrované léčivé přípravky
- b) na léčivé přípravky, jejichž registrace teprve probíhá

Pokud je registrace VLP pozastavena, pohlíží se na takový přípravek jako na „dočasně“ neregistrovaný a jako takový jej není možno uvádět do oběhu, ani jej propagovat formou reklamy.

V případě reklamy na veterinární léčivé přípravky zákon stanoví kromě obecných i níže uvedená speciální omezení.

Předmětem reklamy **zaměřené na širokou veřejnost nesmí být** dle ust. § 5h zákona:

1. Veterinární léčivé přípravky, které podle rozhodnutí o registraci podle zákona o léčivech mohou být vydávány pouze na lékařský předpis,
2. Veterinární léčivé přípravky obsahující omamné a psychotropní látky. Omamné a psychotropní látky jsou dle ustanovení §2 písm. a) zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších změn, uvedené v přílohách č. 1 až 7 nařízení vlády o seznamu návykových látek.

Z výše uvedeného je tak zřejmé, že reklama na výše uvedené skupiny veterinárních léčivých přípravků určená laikům (široké veřejnosti), kteří takové přípravky nakupují na základě předpisu veterinárního lékaře, včetně osob jako jsou chovatelé hospodářských a zájmových zvířat, je zakázána.

Skutečnost, zda je či není dána povinnost vydávat přípravek jen na lékařský předpis, vyplývá z registračního rozhodnutí.

Zákon konkrétně nedefinuje pojem „široká veřejnost“, ale cílem tohoto právního předpisu a regulace je omezení reklamy na přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na předpis, a na přípravky obsahující psychotropní a omamné látky na odborné kruhy, tj. na osoby, které jsou oprávněny veterinární léčivé přípravky předepisovat, nebo mají odborné zájmy v oblasti těchto léčivých přípravků (zejména veterinární lékaři) nebo osoby, které jsou oprávněny provádět výdej takových přípravků (lékárníci) a omezovat tak nadužívání, nesprávné používání či zneužívání veterinárních léčivých přípravků.

Shodná interpretace byla poskytnuta Evropskou komisí, a to ve vztahu k definování „široké veřejnosti“, kterou se podle Evropské komise rozumí všechny osoby, kromě výše vymezených odborníků.

Posouzení, jedná-li se o reklamu a do jaké míry je skutečně reklama pro VLP jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis či obsahující omamné a psychotropní látky cílena pouze na „odbornou veřejnost“, je nutné posoudit případ od případu. Toto posouzení je plně v kompetenci ÚSKVBL a v rámci takového posouzení se pohlíží zejména na tyto skutečnosti:

- je-li reklama součástí periodik, ve kterých lze umisťovat reklamu na VLP (bližší podmínky naleznete v rámci pokynu ÚSKVBL - Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací - [ÚSKVBL/UST - 1/2011 Rev.1](#)),
- je-li reklama šířena pomocí jiného komunikačního média, a jakého,
- obsah, styl a způsob zadání, zpracování reklamy,
- způsob šíření reklamy.

Reklama na veterinární léčivé přípravky obecně musí:

- být formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek patří mezi veterinární léčivé přípravky,
- být plně v souladu s podmínkami registrace příslušného veterinárního léčivého přípravku a být slučitelná s údaji uvedenými v SPC - to znamená, že všechny údaje obsažené v reklamě jsou podloženy SPC, který je dokumentem schváleným v rámci registračního řízení a je přílohou registračního rozhodnutí. Formou reklamy lze uvádět pouze výsledky studií, které jsou v SPC zohledněny a pokud nejsou, tak pokud potvrzují údaje uvedené v SPC nebo je zpřesňují, jsou s nimi slučitelné a nezkrslují je. V reklamě zaměřené na odborníky je možné uvádět údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku, tyto musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj. Všechny informace a tedy i informace převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí odpovídat SPC. Nepožaduje se, aby všechna tvrzení byla v něm obsažena nebo aby z něj byla odvoditelná. Reklama může obsahovat doplňující tvrzení za podmínky, že tato tvrzení potvrzují údaje uvedené v SPC nebo je zpřesňují, přičemž jsou s nimi slučitelná a nezkrslují je, tvrzení nejsou klamavá, představují přípravek objektivně a bez přehánění, jsou aktuální, ověřitelná, dostatečně úplná a zdroje musí být jasně uvedeny a přesně citovány,
- obsahovat pouze taková tvrzení, jejichž interpretace nedovoluje činit závěry týkající se bezpečnosti či účinnosti přípravku, které nejsou součástí schválených podmínek registrace pro příslušný přípravek, či v souladu s pravidly uvedenými v předcházejícím odstavci
- obsahovat název léčivého přípravku tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci spolu s lékovou formou a velikostí balení pokud VLP je registrován ve více lékových formách a velikostech balení, jejichž způsob výdeje není shodný

Reklama na veterinární léčivé přípravky má dále:

- v rámci daného prostoru pro reklamu uvádět odpovídající informace z SPC o přínosech a rizicích spojených s používáním veterinárního léčivého přípravku, tj. například
 - cílový druh
 - indikace a dávkování
 - informaci o indikačním omezení, pokud je stanoveno
 - kontraindikace
 - nežádoucí účinky
 - další závažná upozornění důležitá pro bezpečné/účinné použití léčivého přípravku
- obsahovat údaje o složení (obsahu léčivých látek),
- obsahovat dobře čitelnou výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace.

Reklama na veterinární léčivé přípravky obecně nesmí:

- vyvolávat dojem, že porada s veterinárním lékařem není potřebná,
- naznačovat, že účinky podávání veterinárního léčivého přípravku jsou zaručené,
- naznačovat, že nepoužitím veterinárního léčivého přípravku může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav či pohoda zvířat (vzhledem k způsobu a principu používání vakcín bude na tento bod pohlíženo specificky),
- doporučovat veterinární léčivý přípravek s odvoláním na doporučení vědců, veterinárních odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit spotřebu veterinárního léčivého přípravku,
- poukazovat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem na možnost uzdravení,
- naznačovat, že bezpečnost či účinnost veterinárního léčivého přípravku je zaručena pouze tím, že je přírodního původu,
- vyvolávat dojem, že veterinární léčivý přípravek je krmivem, kosmetickým přípravkem nebo jiným spotřebním zbožím,
- používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na zvířecím těle způsobených nemocí či úrazem nebo působení veterinárního léčivého přípravku na zvířecí tělo nebo jeho části.

Reklama zaměřená na širokou veřejnost

Předmětem reklamy určené pro širokou veřejnost mohou být registrované veterinární léčivé přípravky, které jsou podle svého složení a účelu uzpůsobeny a koncipovány tak, že mohou být použity bez stanovení diagnózy, předpisu nebo léčby veterinárním lékařem, popř. bez ohledu na radu lékárníka. Předmětem reklamy zaměřené

na širokou veřejnost tedy nemohou být přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis a přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky.

Je-li veterinární léčivý přípravek registrován ve více lékových formách nebo velikostech balení a jen některé z těchto lékových forem či velikostí balení lze vydávat bez lékařského předpisu, tj. jsou volně prodejné či vyhrazené, je možné na takový veterinární léčivý přípravek provádět reklamu zaměřenou na širokou veřejnost, avšak pouze na lékovou formu či velikost balení, které jsou vydávány bez lékařského předpisu. To znamená, že v takové reklamě bude např. uveden název veterinárního léčivého přípravku včetně lékové formy nebo reklama bude propagovat pouze volně prodejné balení léčivého přípravku.

Komunikační média (např. letáky, brožurky) k veterinárním léčivým přípravkům určeným chovatelům prostřednictvím veterinárního lékaře v rámci poskytnutí veterinární péče

Vydávání informačních letáků či brožur chovatelům, a to i z rukou veterinárního lékaře, v případě veterinárních léčivých přípravků vydávaných na předpis či obsahující omamné nebo psychotropní látky, je určeno a zaměřeno na širokou veřejnost, a proto na základě výše uvedeného nesmí tyto materiály vykazovat znaky reklamy.

Veterinární lékař by měl používat, předepisovat či vydávat veterinární léčivé přípravky vždy na základě odborných důvodů, po řádném stanovení klinické diagnózy a s přihlédnutím ke všem skutečnostem, které mohou ovlivnit zejména bezpečnost anebo účinnost veterinárního léčivého přípravku. Na základě těchto informací a skutečností by rozhodnutí o použití konkrétního přípravku mělo být takové, které v každém jednotlivém případě přinese objektivně maximální možný užitek při minimální míře rizika, přičemž užitek je nutné vnímat širším pojetím jako plnění etických povinností veterinárního lékaře, a to jak ve vztahu k ošetřovanému zvířeti, tak ve vztahu k chovateli a ke společnosti. Součástí tohoto přístupu je i komunikace odborníka (veterinárního lékaře, farmaceuta) s chovatelem a poučení o všech podmínkách, které mohou kvalitu, bezpečnost či účinnost veterinárního léčivého přípravku negativně ovlivňovat.

Za dostatečnou informaci pro chovatele, která výše uvedeným etickým požadavkům odpovídá, ÚSKVBL považuje příbalovou informaci. Jedná-li se o přípravek s alternativou většího balení přípravku, lze toto zajistit ze strany držitele rozhodnutí o registraci jejich dostatečným počtem přímo v balení přípravku.

V případě zvláštní potřeby je chovatelům možné poskytovat pouze takové materiály či informace, které nemají povahu reklamy.

Pokud držitel rozhodnutí o registraci vnímá jako důležité některé informace z příbalové informace chovateli opakovaně sdělit (zdůraznit), ÚSKVBL takovou možnost připouští, ovšem pouze za předpokladu, že poskytnuté informace pro pacienty nebudou reklamního charakteru a tím v rozporu se zákonem o reklamě. (viz interpretace vymezení reklamy v oblasti veterinárních léčivých přípravků v bodě 10).

V této souvislosti je však nutné upozornit na případ, kdy ÚSKVBL shledá, že výše popsané poskytnuté informace pro pacienty mají reklamní charakter. V takovém případě se totiž veterinární lékař dopouští porušení zákona, jelikož se stává osobou, která reklamu veřejně šíří – ze zákona tzv. šířitel. Z tohoto důvodu mohou reprezentanti farmaceutických firem přistupovat k praktikám poučení veterinárního lékaře (ústně, či písemným prohlášením, což ÚSKVBL shledává za přínosné, jelikož tak napomáhají informovanosti o právní odpovědnosti veterinárního lékaře ve smyslu regulace reklamy), nicméně, má-li informace pro pacienta reklamní charakter, dochází k porušení zákona jak ze strany šířitele (veterinárního lékaře), tak i ze strany dalších subjektů odpovědných za reklamu - zadavatel, popř. zpracovatel reklamy.

Jedná-li se o informativní letáky či brožury pro chovatele k veterinárním léčivým přípravkům, jejichž výdej není omezen předpisem veterinárního lékaře, může se jednat o reklamní materiál za předpokladu splnění pravidel zákona a jeho upřesnění v rámci tohoto pokynu.

Komunikační média (např. letáky, brožurky, plakáty stojanky s letáky) k veterinárním léčivým přípravkům, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis a k přípravkům obsahující omamné nebo psychotropní látky, dostupná ve volně přístupných prostorách veterinárních ordinací nebo na viditelných místech v ordinacích veterinárních lékařů

Tato část pokynu je zaměřena na veterinární léčivé přípravky, které mohou být vydávány pouze na lékařský předpis a na přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky (dále jen „OPL“).

Veterinární léčivé přípravky, které podle rozhodnutí o registraci dle zákona o léčivech mohou být vydávány pouze na lékařský předpis nebo přípravky obsahující OPL, nesmí být předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost.

V tomto kontextu ÚSKVBL posuzuje i materiály distribuované reprezentanty firem při návštěvách veterinárních lékařů v jejich veterinárních zařízeních. Výskyt reklamních materiálů na veterinární léčivé přípravky, které mohou být vydávány pouze na lékařský předpis nebo na přípravky obsahující OPL (např. letáky, brožurky, plakáty stojánky s letáky) ve volně přístupných prostorách veterinárních ordinací nebo na viditelných místech v ordinacích veterinárních lékařů je na základě výše uvedeného nepřipustný a je považován za porušení zákona.

Za poněkud specifické hledisko z pohledu regulace reklamy je ze strany ÚSKVBL vnímána oblast poskytování informací k těmto přípravkům v rámci odbornosti a specifikace veterinárního lékaře, pouze však za předpokladu, že nedochází k porušení zákona, zejména pak ve smyslu naplnění definice reklamy a to i s ohledem na její naplnění subjektivní stránky.

ÚSKVBL připouští umístění informací zmíněných v bodě 8.1, pokud jsou v ordinaci či v čekárně prezentovány formou, která chovatele seznamuje s odbornými informacemi v oblasti veterinární medicíny (osvěta, prevence) nebo odbornou činností veterinárního lékaře a která vždy, když je to možné uvádí různé alternativy, které veterinární lékař v rámci odborné činnosti používá, včetně způsobů, kterým lze vzniku onemocnění předcházet a to s ohledem na vymezení reklamy podle bodu 10. V takovém případě poskytnuté informace nejsou považovány za reklamu.

Při dodržení výše popsaných pravidel a zákona bude poskytování informací týkajících se veterinárních léčivých přípravků vydávaných pouze na předpis lékaře a přípravků obsahujících OPL vnímáno jako nedílná součást v rámci odbornosti veterinárního lékaře, do níž ÚSKVBL nezasahuje.

Umístění takových informací by však veterinární lékař měl vždy zvážit a zhodnotit v souvislosti s jeho právní odpovědností ve smyslu zákona o regulaci reklamy. V případě, že si objedná u jiné právnické nebo fyzické osoby zpracování informací, jež zahrnují veterinární léčivé přípravky vydávané pouze na předpis lékaře nebo přípravky obsahující OPL (např. letáky, brožurky, plakáty, internetové stránky) za účelem výše zmíněného poskytnutí informací v rámci své odbornosti a ÚSKVBL shledá, že jsou reklamní povahy, stává se ze zákona tzv. zadavatelem reklamy (více v bodě 11., 12. 13.), který nese odpovědnost za správní delikt² ve smyslu §8a odst. 2 zákona.

Obdobně také pokud veterinární lékař umístí ve volně přístupných prostorách veterinární ordinace nebo přímo v ordinaci informaci k veterinárním léčivým přípravkům vydávaným pouze na předpis lékaře nebo k přípravkům obsahujícím OPL za účelem výše zmíněného poskytnutí informací v rámci své odbornosti a tyto budou ÚSKVBL shledány reklamního charakteru, stává se ze zákona tzv. šířitelem neboli osobou, která reklamu veřejně šíří a je odpovědná za správní delikt² ve smyslu §8a odst. 1 zákona.

Reklama zaměřená na odborníky

Reklama na veterinární léčivé přípravky v komunikačních prostředcích zaměřená na odborníky

Reklama na veterinární léčivé přípravky v komunikačních prostředcích zaměřená na odborníky (osoby oprávněné předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky) může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto odborníky (např. odborných neperiodických publikací, odborného periodického tisku, odborných audiovizuálních pořadů, specializovaných webových stránek). Vždy musí být splněna podmínka, že komunikační prostředek, jehož pomocí je reklama na veterinární léčivý přípravek prováděna, je:

- a) určen převážně odborníkům, je nejlépe dostupný právě jim a
 - b) z jeho povahy je zřejmé, že je právě takovým komunikačním prostředkem.
- Z reklamních materiálů musí být jasně zřejmé, že nejsou určeny široké veřejnosti.

² V souladu se zákonem 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, který nebývá účinnosti k 1.7.2017, se dle §112 na přestupky a dosavadní jiné správní delikty, s výjimkou disciplinárních deliktů, ode dne nabytí účinnosti zákona hledí jako na přestupky podle tohoto zákona.

Bližší podmínky pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis nebo na přípravky obsahující omamné a psychotropní látky do odborných časopisů a publikací upravuje samostatný pokyn - [ÚSKVBL/UST - 1/2011 Rev.1](#) - Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací

Reklama na internetu

Pro reklamu šířenou prostřednictvím internetu, který s ohledem na svou povahu nelze považovat za komunikační prostředek určený převážně odborníkům, platí stejná pravidla jako pro ostatní formy a nosiče reklamy.

Pokud má reklama zaměřená na odborníky podobu internetových stránek, pak je nutno na základě výše uvedeného tyto stránky zabezpečit tak, aby bylo zajištěno, že budou navštěvovány převážně odborníky, a to minimálně jak prohlášením, že osoba vstupující na takové internetové stránky je odborníkem ve smyslu zákona, tak potvrzením, že se tato vstupující osoba seznámila se zákonnou definicí odborníka a s riziky, jimž se jiná osoba než odborník vystavuje, pokud vstoupí na stránky určené převážně pro odborníky. Seznámení s definicí odborníka a možnými riziky musí být formulováno tak, aby minimalizovalo riziko špatné či zavádějící interpretace.

V případě, že je reklama na veterinární léčivý přípravek určená odborníkům šířená prostřednictvím internetu, pak musí být zabezpečeno, aby tomu, kdo sám aktivně informace o konkrétním veterinárním léčivém přípravku nevyhledává a nemá zájem o dotčený léčivý přípravek, nebyly tyto informace nabízeny.

Za předpokladu, že by tomu tak totiž bylo, musela by taková reklama být klasifikována jako reklama zaměřená na širokou veřejnost.

Další problematika zaměřená na definici reklamy a otázku její prezentace je popsána v bodě 10 „Vymezení reklamy v oblasti veterinárních léčivých přípravků.“

Reklama zaměřená na odborníky prostřednictvím návštěvy obchodních zástupců

Pro reklamu šířenou prostřednictvím obchodních zástupců platí obecné požadavky na reklamu pro veterinární léčivé přípravky uvedené v pokynu - viz např. bod 6, 7.

Reklama na veterinární léčivé přípravky vázané na předpis a na přípravky obsahující OPLšířené prostřednictvím obchodních zástupců - výhradně odborná veřejnost.

Návštěva obchodního zástupce je chápána jako forma reklamy, která spočívá v osobní prezentaci léčivého přípravku, jako produktu určitých vlastností a kvality. Obchodní zástupce je prostředníkem farmaceutické společnosti, držitele rozhodnutí o registraci, který má odpovídající kvalifikaci a který předá odborníkovi všechny potřebné informace. K tomu mu jako pomůcka slouží SPC (souhrnný údaj o přípravku), které obsahuje všechny, pro odborníka nezbytné, informace o veterinárním léčivém přípravku. SPC se doporučuje nabídnout navštívenému odborníkovi zejména u veterinárních léčivých přípravků, které jsou nově registrovány či v případě významných změn v SPC stávajících veterinárních přípravků. Zároveň je možné odborníkovi poskytnout ústní informaci o léčivém přípravku, případně zodpovědět dotazy a předat marketingové materiály.

Vymezení reklamy v oblasti veterinárních léčivých přípravků

Cílem regulace reklamy v oblasti veterinárních léčivých přípravků je zabránění nesprávnému používání, nadužívání či zneužívání veterinárních léčivých přípravků, a to k ochraně zdraví a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví člověka jako podávajícího veterinární léčivý přípravek a veřejnosti a k ochraně životního prostředí před nepříznivými účinky veterinárních léčivých přípravků.

ÚSKVBL však stále opakovaně řeší otázky:

- jaké informace už je nutné považovat za reklamu a které ještě povahu reklamy nemají, a dále
- jakým způsobem může být reklama na veterinární léčivé přípravky, které mají povahu vyžadující omezení reklamy, šířena.

Pokud jde o obě hlediska, je nutné vzít v úvahu interpretace jednotlivých ustanovení provedené příslušnými soudy a dále právní úpravu v oblasti regulace veterinárních léčivých přípravků.

Z pohledu formulování stanoviska ÚSKVBL v otázce prezentace reklamy je důležitá úvaha Nejvyššího správního soudu (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 24. června 2010) s ohledem na zajištění práv svobody projevu, včetně informací komerčního charakteru. Uvedený rozsudek obsahuje právní věty, které lze aplikovat i do oblasti reklamy na veterinární léčivé přípravky:

Jde o následující věty uvedené ve výše zmíněném rozsudku:

Nejvyšší správní soud argumentuje, cit.: „*Omezení svobody projevu je i v rovině informací komerčního charakteru možné jen a pouze tehdy, je-li to nezbytné, tj. zcela nutné, pro zajištění určitých ústavně chráněných hodnot taxativně vymezených v čl. 17 odst. 4 Listiny (pozn. míní se Listina základních práv a svobod). Ústavně konformní výklad omezení svobody projevu tedy musí vycházet zejména z toho, že pro konkrétní omezení musí být ústavně legitimní důvod nacházející svůj odraz v čl. 17 odst. 4 Listiny a že dané omezení je zejména ve svém obsahu, rozsahu a intenzitě proporcionální hodnotě, která je jím chráněna.*“

ÚSKVBL dále musí zohlednit podmínky plynoucí z právních předpisů v oblasti regulace veterinárních léčivých přípravků, kdy § 99, odst. 1 písm. c) zákona o léčivech ukládá ÚSKVBL v oblasti veterinárních léčiv zveřejňovat seznam léčivých přípravků registrovaných v České republice a v rámci Evropské unie s rozlišením, zda se jedná o léčivé přípravky s omezením výdeje na lékařský předpis nebo na lékařský předpis s omezením, s možností výdeje bez lékařského předpisu nebo bez lékařského předpisu s omezením nebo o vyhrazené léčivé přípravky, se zajištěním dostupnosti příslušných souhrnů údajů o přípravku a příbalových informací.

Samotnou informaci o tom, že přípravek je registrován či informace o podmínkách jeho registrace tak nelze ještě považovat za reklamu a je třeba ji hodnotit v kontextu, ve kterém je taková informace prezentována.

Aby tato informace měla povahu reklamy na veterinární léčivý přípravek, musí být splněna podmínka, že **cílem šířené informace má být podpora spotřeby nebo prodeje konkrétního léčivého přípravku nebo vybraných veterinárních léčivých přípravků.**

Pohled na problematiku je nutné interpretovat i ve smyslu dalšího rozsudku Nejvyššího správního soudu v oblasti ze dne 22. července 2010.

I tento rozsudek obsahuje právní větu, která zní:

Reklamou ve smyslu § 1 odst. 2 (dříve § 1 odst. 1) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, se rozumí jakákoliv veřejná prezentace, jejímž cílem je propagace podnikatelské činnosti určitého subjektu. Přitom pro naplnění samotné definice reklamy není podstatné, jaké jsou pohnutky šířitele reklamy k této činnosti, zda ji provádí za úplatu nebo bezúplatně či zda jde nebo nejde o součást jeho vlastního podnikání.

Za reklamu by s ohledem na výše uvedená východiska neměly být považovány následující případy:

1. Informace o tom, že veterinární léčivý přípravek je - či veterinární léčivé přípravky jsou - registrovány v souladu se zákonem o léčivech s cílem plnění povinností stanovených zákonem o léčivech či sdělení o vzniku práva či povinnosti související s registrací veterinárního léčivého přípravku podle zákona o léčivech. V případech, kdy informace šířená o veterinárním léčivém přípravku nemá povahu reklamy, lze uvést údaj o tom, že Firma X je držitelem rozhodnutí o registraci pro veterinární léčivý přípravek či veterinární léčivé přípravky, a to za předpokladu, že jsou splněny následující podmínky:

- a) je uveden aktuální seznam veterinárních léčivých přípravků, jejichž je firma držitelem, a které uvádí do oběhu,
- b) jsou uvedeny pouze informace, které jsou předmětem rozhodnutí o registraci a tyto informace jsou prezentovány způsobem, který nevyzdvihuje žádné konkrétní vlastnosti veterinárního léčivého přípravku a ze kterého je zřejmé, že účelem je informování v souladu se zákonem o léčivech,
- c) prezentované údaje jsou šířeny, pokud jde o obsah a formu, shodně pro všechny přípravky, jejichž je firma držitelem,
- d) součástí takové prezentace je zřetelné uvedení důvodu, pro který je informace šířena a ze kterého je patrné, že cílem informace je plnění povinností či informování o registraci v souladu se zákonem o léčivech.

Z prezentované informace tak musí být zřejmé, že slouží k zajištění obvyklých činností a odpovědnosti držitele rozhodnutí o registraci plynoucí ze zákona o léčivech a případně dalších relevantních právních předpisů. S ohledem na výše uvedený účel zákazu reklamy na veterinární léčivé přípravky musí ÚSKVBL akceptovat, že informace může být součástí podpory podnikatelské činnosti samotného držitele, ne tedy jednotlivých přípravků, ale držitele jako firmy, tedy těch jeho běžných obchodních aktivit, které vyplývají z práv, která držitel rozhodnutím o registraci nabyl.

2. Informace o veterinárním léčivém přípravku, který je součástí celkové obchodní nabídky Firmy Y, jež veterinární léčivý přípravek uvádí do oběhu, a to v případě, kdy jsou splněna všechna tato kritéria:

- a) součástí takové nabídky jsou aktuální veterinární léčivé přípravky, se kterými firma obchoduje,

- b) jsou uvedeny pouze informace, které jsou předmětem rozhodnutí o registraci a tyto informace jsou prezentovány způsobem, který nevyzdvihuje žádné konkrétní vlastnosti veterinárního léčivého přípravku a ze kterého je zřejmé, že účelem je poskytnutí komerční informace o celém sortimentu veterinárních léčivých přípravků, se kterými firma obchoduje,
- c) prezentované údaje jsou prezentovány, pokud jde o obsah a formu, shodně pro všechny přípravky, jejichž je firma držitelem,
- d) součástí takové prezentace je zřetelné uvedení důvodu, pro který je informace šířena a ze kterého je patrné, že účelem informace je komerční sdělení o sortimentu obchodovaných veterinárních léčivých přípravků.

Podobně, jako v případě držitele rozhodnutí o registraci, vzhledem k důvodům, pro které je reklama na veterinární léčivé přípravky vydávané na předpis či obsahující OPL omezena, nelze s ohledem na svobodu komerčního projevu bránit informacím, které mají za cíl podporu podnikatelského subjektu jako takového, tedy jeho běžných obchodních aktivit, informace však nesmí být prezentována s cílem podpory prodeje jednotlivých veterinárních léčivých přípravků. Je tak přípustné šířit informace o tom, se kterými přípravky firma obchoduje, ceníky a podobně. Nepřípustné jsou však informace druhu, že konkrétní přípravek je předmětem prodejní akce, že u něj došlo k cenovému zvýhodnění, pasáže z příbalové informace, které poukazují na vybrané vlastnosti přípravku, hodnocení přípravku a další obdobné informace.

Výše uvedená pravidla lze plně vztáhnout i na šíření informací prostřednictvím internetu.

Subjekty odpovědné za reklamu

Zadavatelem reklamy (dále jen „zadavatel“) je pro účely tohoto zákona právnická nebo fyzická osoba, která objednala u jiné právnické nebo fyzické osoby reklamu.

Zadavatelem tedy může být držitel rozhodnutí o registraci, výrobce veterinárních léčivých přípravků, distributor veterinárních léčivých přípravků, provozovatel lékárny, apod.

Zpracovatelem reklamy (dále jen „zpracovatel“) je pro účely tohoto zákona právnická nebo fyzická osoba, která pro sebe nebo pro jinou právnickou nebo fyzickou osobu zpracovala reklamu. Pokud zpracovatel zpracuje reklamu pro sebe, je pro účely tohoto zákona zároveň v postavení zadavatele.

Takovou osobou jsou např. reklamní agentury nebo jí může být farmaceutická společnost zajišťující si reklamní aktivity sama.

Šířitelem reklamy (dále jen „šířitel“) je pro účely tohoto zákona právnická nebo fyzická osoba, která reklamu veřejně šíří. Pod pojem šířitele se řadí všichni ti, kdo uveřejňují nebo předávají reklamu. Jsou jimi zejména subjekty vydávající pravidelný i nepravidelný tisk (časopisy, noviny apod.), obchodní zástupci farmaceutických společností; veterinární lékaři, pokud jde o reklamu uveřejněnou v prostorách čekárny a ordinace, pokud jde o poskytování reklamních materiálů přímo pacientovi; lékárníci, pokud se jedná např. o reklamu uveřejněnou v prostorách lékárny. Veřejným šířením je rozšiřování reklamy na veřejných místech, jako jsou čekárny, dopravní prostředky, místa určená k propagaci výrobků - billboardy, citylight vitríny a jiné reklamní plochy, tiskoviny všeho druhu - reklamní letáky, periodické i neperiodické publikace apod.

Zpracovatel odpovídá za obsah reklamy v plném rozsahu, byla-li zpracována pro jeho vlastní potřebu. Pokud byla reklama zpracována pro potřeby jiné právnické nebo fyzické osoby, odpovídají za její soulad se zákonem **zpracovatel a zadavatel společně a nerozdílně**, není-li dále stanoveno jinak.

Šířitel odpovídá za způsob šíření reklamy podle zákona. Šířitel je povinen oznámit osobě, která prokáže oprávněný zájem, kdo je zadavatelem a zpracovatelem reklamy.

Zadavatel se zproští odpovědnosti za obsah šířené reklamy, který je v rozporu se zákonem, prokáže-li, že zpracovatel nedodržel při jejím zpracování jeho pokyny, a v důsledku toho je obsah této reklamy v rozporu se zákonem. **Zpracovatel** se nemůže zprostit odpovědnosti za obsah šířené reklamy poukazem na její zadání zadavatelem, ledaže by se jednalo o údaje, jejichž pravdivost není schopen posoudit ani s vynaložením veškerého úsilí.

Není vyloučeno, aby jedna osoba byla jak zadavatelem, tak zpracovatelem a šířitelem reklamy, resp. nemusí se vždy jednat o tři rozdílné subjekty.

Povinnosti zpracovatele, zadavatele a šířitele reklamy

1. Zadavatel reklamy je povinen uchovávat ukázkou (kopii) každé reklamy nejméně po dobu 5 let ode dne, kdy byla reklama naposledy šířena. V případě, že bylo zahájeno správní řízení podle zákona před uplynutím lhůty uvedené ve větě první, je zadavatel reklamy povinen uchovávat ukázkou (kopii) reklamy, která je předmětem správního řízení, až do pravomocného rozhodnutí ve věci. Na písemné vyžádání je povinen bezplatně zapůjčit na dobu nezbytně nutnou kopii reklamy orgánům dozoru.

2. Zadavatel reklamy je povinen na výzvu orgánů dozoru pro účely správního řízení podle tohoto zákona poskytnout ve lhůtě stanovené orgánem dozoru údaje o šířiteli a o zpracovateli jím zadané reklamy a další materiály a informace vztahující se k této reklamě; tyto údaje a materiály je zadavatel povinen uchovávat po dobu 5 let ode dne, kdy byla reklama naposledy šířena. V případě, že bylo zahájeno správní řízení podle tohoto zákona před uplynutím této lhůty, je zadavatel povinen uchovávat údaje a materiály týkající se reklamy, která je předmětem správního řízení, až do pravomocného rozhodnutí ve věci.

3. Zpracovatel reklamy je povinen na výzvu orgánů dozoru pro účely správního řízení podle tohoto zákona sdělit ve lhůtě stanovené orgánem dozoru, nejméně však do 5 pracovních dnů, údaje o zadavateli reklamy a o šířiteli reklamy, je-li mu znám.

4. Šířitel reklamy je povinen na výzvu orgánů dozoru pro účely správního řízení podle tohoto zákona sdělit ve lhůtě stanovené orgánem dozoru, nejméně však do 5 pracovních dnů, údaje o osobě zadavatele a zpracovatele reklamy a údaje o osobě, která u něj šíření reklamy objednala.

Výše uvedené povinnosti se vztahují i na zpracovatele, zadavatele a šířitele teleshoppingu.

Správní delikty

Za porušení povinností stanovených zákonem je orgán dozoru, v případě veterinárních léčivých přípravků je to Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, oprávněn uložit pokutu.

Proti rozhodnutí orgánů dozoru lze podat ve lhůtě 15 dnů ode dne oznámení rozhodnutí odvolání dle § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů.

ÚSKVBL/REG - 1/2013 Rev.1

Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Upřesnění podmínek pro podávání žádostí a registrační dokumentace

Datum vydání: 24. 10. 2017

Platnost od: 30. 10. 2017

Doplňuje: USKVBL/REG - 1/2013

V Brně dne 24. 10. 2017

MVDr. Jiří Bureš
Ředitel ÚSKVBL

Úvod

Vyhláška č.228/2008 Sb. o registraci léčivých přípravků v § 3 odst. 1 stanoví: „Žádosti a další dokumentace předkládané Ústavu, jde-li o humánní přípravky, nebo Veterinárnímu ústavu, jde-li o veterinární přípravky, musí být předloženy v elektronické podobě, pokud ve zvláštních případech není s Ústavem, jde-li o humánní přípravky, nebo s Veterinárním ústavem, jde-li o veterinární přípravky, dohodnuto jinak.

Skupina vedoucích lékových agentur (HMA - Heads of Medicines Agencies) odsouhlasila termín 1. ledna 2010, od kterého musí být evropské lékové agentury (kompetentní orgány) připraveny přijímat žádosti (včetně příslušné dokumentace), které jsou podány pouze v elektronické podobě. Na základě žádosti farmaceutického průmyslu HMA na svém jednání v roce 2007 potvrdila, že uvedený požadavek se vztahuje jak na veterinární tak i na humánní léčivé přípravky.

Cíl a rozsah

Tento pokyn doplňuje stávající pokyn USKVBL/REG-1/2013 a jeho cílem je poskytnout žadatelům/držitelům rozhodnutí o registraci aktuální informace o požadavcích a podmínkách podávání žádostí a registrační dokumentace. Revize byla provedena za účelem aktualizace odkazů v sekci 3. Dále byla aktualizována informace o nových verzích pokynu skupiny TIGesVet a byly upraveny údaje o platformě CESP, která se stala nejrozšířenější cestou předkládání žádostí v elektronické podobě.

Pravidla uvedená v pokynu jsou aplikovatelná na všechny typy žádostí o registraci, které jsou vedeny vnitrostátním postupem, postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem, včetně doplňujících dokumentů předkládaných v rámci fáze hodnocení (doplňky v rámci validační fáze, odpovědi žadatele na výzvy nebo seznamy dotazů dotčených států atd.). Pravidla se vztahují rovněž na podávání základního dokumentu o léčivé látce (ASMF), na poregistrační žádosti (např. změny registrace, rozšíření registrace, převod registrace, předkládání PSUR, prodloužení registrace a na dokumentaci předkládanou v souvislosti s postupem přezkoumání – referral) na dokumentaci týkající se MRL nebo souběžného dovozu. Specifické požadavky existují pro žádosti a registraci podávané v souvislosti s centralizovanými registracemi v EU.

Odkazy a související dokumenty

- Vyhláška č.228/2008 Sb. o registraci léčivých přípravků
- Informace ÚSKVBL pro žadatele/držitele rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků týkající se podávání elektronické dokumentace ve formátu VNeS a validačního automatického kontrolního systému „VNeS Checker“ - <http://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/elektronicke-podavani-adosti>
- Pokyn skupiny TIGesVet - Guideline on the specifications for provision of an electronic submission (e-submission) for a veterinary medicinal product
- Internetové stránky skupiny TIGesVet - <http://esubmission.ema.europa.eu/>
- Pokyny koordinační skupiny CMDv týkající se administrativních požadavků na podávání žádosti - <http://www.hma.eu/568.html>
- Internetové stránky evropské platformy pro elektronické podávání žádostí CESP - <https://cesportal.hma.eu/Account/Login?ReturnUrl=%2f>
- Internetové stránky francouzské lékové agentury ANMV s dostupnými informacemi o elektronickém podávání žádostí - <https://www.anses.fr/en/content/vnees-checker>
- Internetové stránky belgické lékové agentury s dostupnými informacemi o elektronickém podávání žádostí - https://www.fagg-afmps.be/en/veterinary_use/medicines/medicines/MA_procedures/esubmission/vnees_checkers_et_toc_builders_v2_4

- Požadavky na podávání žádostí a dokumentace v případě centralizovaných registrací v EU a žádostí o MRL pro veterinární léčivé přípravky
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000188.jsp&mid=WC0b01ac058002d9ae#section1http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/11/WC500014483.pdf

Elektronické podávání žádostí a registrační dokumentace

Většina evropských lékových agentur je nyní schopna přijímat žádosti a registrační dokumentaci pouze v elektronické podobě. USKVBL preferuje uvedený způsob podávání u všech typů žádostí.

Veterinární podskupina TIGesVet, která byla založena z iniciativy skupiny vedoucích lékových agentur (HMA) v roce 2006, vypracovala a stále pracuje na harmonizaci parametrů k sestavování a podávání registrační dokumentace v elektronické podobě známé pod označením **Veterinary Nees** (VNeesS). Parametry jsou nastaveny s ohledem na specifickou povahu a omezené možnosti veterinárního sektoru a to jak z pohledu příslušných orgánů (lékových agentur), tak i z pohledu farmaceutického průmyslu.

Existuje několik různých způsobů pro podávání žádostí v elektronické podobě, např.:

- prostřednictvím portálů,
- Eudralink nebo
- pevných nosičů (CD/DVD).

Avšak za normálních okolností by měl být použit pouze jeden způsob podání, aby se předešlo situaci, kdy je kompetentnímu orgánu zasláno více kopií stejného podání různými cestami.

Všechny potřebné informace týkající se požadavků a parametrů na sestavování registrační dokumentace do požadované podoby VNeesS jsou zpracovány v pokynu skupiny TIGesVet ***Guideline on the specifications for provision of an electronic submission (e-submission) for a veterinary medicinal product.*** V současné době je platná verze 2.5 z prosince 2016. Toto aktuální znění vešlo v platnost 1. 6. 2017 Vzhledem k stále nově vznikajícím verzím, doporučujeme sledovat stránky skupiny TIGesVet.

S cílem usnadnění procesu kontroly elektronicky podávaných žádostí v rámci validační fáze vyvinula belgická léková agentura ve spolupráci s francouzskou lékovou agenturou validační automatický kontrolní systém tzv. „**VNeesS Checker**“ (dále jen „VNeesS Checker“) - viz ***Informace ÚSKVBL pro žadatele/držitele rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků týkající se validačního automatického kontrolního systému „VNeesS Checker“***

Možnosti elektronického podávání:

Portály

Pro podání žádostí by měly být používány zabezpečené portály. Nejčastější a doporučenou cestou je využití společné evropské platformy pro elektronické podávání žádostí „Common European Submission Platform“- **CESP**. Systém CESP poskytuje jednoduchý a bezpečný mechanismus pro výměnu informací mezi žadateli a příslušnými agenturami v rámci jak s vnitrostátních procedur tak procedur MRP/DCP.

Účelem tohoto systému je:

- Zajistit bezpečný způsob komunikace s příslušnými agenturami prostřednictvím jedné centrální evropské platformy
- Umožnit jediné elektronické podání žádosti pro všechny požadované agentury (u MRP/DCP procedur)
- Snížit administrativní zátěž jak ze strany průmyslu, tak i ze strany dotčených agentur

- Zajistit jednotnost předložené dokumentace pro všechny dotčené agentury (u MRP/DCP procedur)

Využití systému CESP, je zprostředkováno internetovými stránkami evropské platformy pro elektronické podávání žádostí CESP - <http://cesp.hma.eu/Home>

Internetové stránky evropské platformy pro elektronické podávání žádostí CESP umožňují:

- registraci nového uživatele systému CESP
- podávání žádostí a registrační dokumentace v elektronické podobě

Dále tyto stránky poskytují důležitá sdělení týkající se systému platformy, seznam agentur, které se v průběhu vývoje systému aktivně zapojily a jsou připraveny prostřednictvím systému CESP přijímat veškeré typy žádostí a registrační dokumentaci v elektronické podobě a jejich vnitrostátní požadavky pro předkládání žádostí prostřednictvím systému CESP. Česká republika se řadí k zemím, které nemají žádné specifické vnitrostátní požadavky a nepožaduje při podání žádostí prostřednictvím systému CESP ještě paralelní podání na pevných discích (CD / DVD).

Pro usnadnění registrace uživatele, předkládání žádostí a pochopení systému CESP jsou na stránkách také k dispozici ke stažení soubory instruktaží, dále nejčastěji kladené otázky a odpovědi k systému CESP a také kontakty na skupinu CESP podporující uživatele systému. V neposlední řadě jsou zde uvedeny podmínky a pravidla pro využívání systému.

Portál „**EMA eSubmission Gateway/Web Client**“ je určen pouze pro elektronické podání žádostí na Evropskou lékovou agenturu EMA v rámci centralizovaných procedur humánních LP a je rozšiřován i pro použití u veterinárních LP. [Aktuální požadavky a informace jsou dostupné na stránkách Evropské lékové agentury EMA.](#)

Eudralink

Eudralink je systém elektronické komunikace umožňující bezpečné posílání souborů požadovaných v souvislosti s registračními procedurami léčivých přípravků. Je využíván k výměně požadovaných informací mezi lékovými agenturami členských států a žadateli/držiteli rozhodnutí o registraci. Eudralink je spravován Evropskou lékovou agenturou (EMA) a je dosažitelný na internetovém odkazu <https://eudralink.ema.europa.eu/>. Pro jeho používání je zapotřebí podat žádost o zřízení uživatelského účtu.

Maximální velikost souborů, která může být touto cestou poslána, je 80 MB, a tudíž uvedený způsob není vhodný pro elektronické podání kompletní registrační dokumentace. Eudralink je možno využít při posílání méně obsáhlých žádostí, odpovědí žadatele, doplňujících dokumentů apod.

Pevné nosiče dat CD/DVD

Viz odstavec „Pevné nosiče dat - CD/DVD“.

Podávání žádostí a registrační dokumentace v tištěné podobě

Většina lékových agentur pro veterinární léčivé přípravky a rovněž USKVBL stále akceptuje i tištěnou formu podání žádosti a registrační dokumentace v případě, že žadatel nemůže z určitých důvodů předložit žádost elektronicky.

Požadavky na formát a počet kopií registrační dokumentace

Požadavky USKVBL (všech lékových agentur členských států EU) na formát a počet kopií žádostí a registrační dokumentace (vč. odpovědí žadatele, změn registrace a prodloužení registrace) v elektronické, případně v tištěné podobě pro jednotlivé typy žádostí, jsou uvedeny v příslušných pokynech koordinační skupiny CMDv. Uvedené

pokyny nahradily s platností od října 2012 svazek 6A - kapitulu 7 - „General Information“ pokynů pro žadatele Evropské komise („Notice to Applicants“ - Volume 6A Chapter 7 - General Information).

Registrační dokumentace v elektronické podobě by měla být uspořádána ve formě VNeesS v souladu s pravidly uvedenými v již zmiňovaném pokynu skupiny TIGesVet ***Guideline on the specifications for provision of an electronic submission (e-submission) for a veterinary medicinal product.***

Návrhy informací o přípravku (SPC, texty na obaly a příbalová informace) musí odpovídat požadovaným šablonám QRD/CMDv. Předkládání návrhů textů v editovatelné podobě (word) je požadováno pro vnitrostátní registrace (včetně změn, prodloužení registrace) a pro případy procedur MRP/DCP, ve kterých Česká republika plní roli referenčního členského státu. Pokud jsou texty ve wordové verzi součástí registrační dokumentace ve formě VNeesS, musí být umístěny vždy ve složce „additional information“.

Pevné nosiče dat - CD/DVD

Podání žádostí a registrační dokumentace na pevných nosičích dat (CD/DVD) se předkládá v jednom vyhotovení. Průvodní dopis v tištěné podobě není požadován. Elektronická verze průvodního dopisu (naskenovaný originál) je postačující a měla by být vždy umístěna ve složce „additional information“ formátu VNeesS.

CESP

Pokud je k podání žádosti a registrační dokumentace využita evropská platforma pro elektronické podávání žádostí CESP, není požadováno předložení průvodního dopisu zvláště v tištěné podobě. Naskenovaný originál průvodního dopisu musí být umístěn ve složce „additional information“ registrační dokumentace ve formátu VNeesS.

Eudralink

Pokud je pro posílání žádostí a dokumentace použit Eudralink, USKVBL nepožaduje souběžné předložení žádných průvodních dokumentů v tištěné podobě. Naskenovaný originál průvodního dopisu musí být součástí dokumentů zaslaných touto cestou.

Tištěná forma

V případě, že žadatel podá žádost a registrační dokumentaci pouze v tištěné podobě, USKVBL požaduje pouze jedno vyhotovení s tím, že musí být navíc v elektronické podobě předloženy návrhy textů SPC, příbalové informace a texty na obaly přípravku (v editovatelném formátu - Word).

ÚSKVBL/INS - 01/2017

Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Požadavky na provádění přebalování veterinárních léčivých přípravků

Datum vydání: 20.11.2017

Platnost od: 1.12.2017

V Brně dne: 20.11.2017

MVDr. Jiří Bureš
ředitel ÚSKVBL

Úvod

Tento pokyn upřesňuje informace k činnostem souvisejícím s úpravami na obalech veterinárních léčivých přípravků. Je vytvořen dle požadavků Zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), Vyhlášky 228/2008 Sb. o registraci léčivých přípravků, Vyhlášky 229/2008 Sb. o výrobě a distribuci léčiv a související evropské legislativy.

Cíl a rozsah

Cílem tohoto pokynu je poskytnutí informací držitelům rozhodnutí o registraci a zejména výrobcům v oblasti týkající se přebalování veterinárních léčivých přípravků nebo jiných úprav na obalech veterinárních léčivých přípravků, oblasti paralelního dovozu a paralelní distribuce veterinárních přípravků. Podle § 62 Zákona 378/2007 o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále zákon o léčivech) je pro prováděné sekundární balení veterinárních léčivých přípravků požadováno povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků v rozsahu 1.5.2. Sekundární balení. Povolení k výrobě podléhá podle odstavce 2, § 62 zákona o léčivech výroba úplná, výroba dílčí i jakékoliv výrobní postupy, včetně přebalování, balení nebo úpravy balení. Veškeré tyto činnosti musí probíhat podle Pokynů pro správnou výrobní praxi (dále jen SVP) a pravidel správné výrobní praxe stanovených vyhláškou 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv.

Podle § 26 odst. (5) písm. o) zákona o léčivech musí být v žádosti o registraci uvedena identifikace všech výrobců a míst výroby a doklady o tom, že každý výrobce má povolení k výrobě léčivých přípravků. Pokud držitel rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, při podání žádosti o registraci nebo prodloužení registrace, využívá takového výrobce pro činnost sekundárního balení, je nutné tohoto výrobce uvést v žádosti o registraci v bodě 2.5.2, části 1A. - výrobce (výrobci) léčivého přípravku a místo (místa) výroby. Výrobce nebo výrobci uvedení v žádosti musí mít platné povolení k výrobě alespoň v rozsahu 1.5.2. Sekundární balení a Certifikát SVP s uvedeným datem inspekce pro dané činnosti, ne starším tří let.

Jednorázové přebalení veterinárního léčivého přípravku

Veterinární Ústav může povolit, aby výrobci léčivých přípravků, v odůvodněných, ojedinělých případech, zadali provedení určitých stupňů výroby (přebalení veterinárního léčivého přípravku) jinému oprávněnému výrobcí v ČR než je uveden v registrační dokumentaci. Jednorázové přebalení veterinárního léčivého přípravku lze provést z důvodu např. řešení závady v jakosti, umožnění uvedení do oběhu jednotlivých šarží registrovaného léčivého přípravku v cizojazyčném obalu, přebalení přípravku v důsledku schválení změny v registraci, vyžadující stažení šarží léčivého přípravku vyrobených před změnou.

V rámci řešení **závady v jakosti** veterinárního léčivého přípravku může dojít k situaci, kdy je odsouhlaseno ÚSKVBL přebalení veterinárních léčivých přípravků v rámci komunikace s držitelem rozhodnutí o registraci při stanovování nápravných opatření. Pokud nemá být oprava provedena přímo výrobcem daného léčivého přípravku, pak mezi tímto výrobcem (zadavatelem) a výrobcem (držitelem povolení k výrobě léčivého přípravku, v rozsahu alespoň sekundární balení léčivých přípravků), který provede přebalení, má být uzavřena smlouva obsahující povinnosti obsažené v kap.

7 Pokynů pro SVP. Sekundární balení je možné za předpokladu dodržení podmínek SVP a přepracovaná šarže bude certifikována kvalifikovanou osobou výrobce daného léčivého přípravku, odpovědného za propouštění šarží, který je uveden v registrační dokumentaci (bod 1.1. Doplňku 16 Pokynů pro SVP - Certifikaci může provádět výhradně kvalifikovaná osoba výrobce a /nebo dovozce, který je uveden v registrační dokumentaci).

Obecné principy

V rámci přebalování veterinárních léčivých přípravků je přípustné porušit originální balení léčivého přípravku, odejmout původní sekundární obal a přípravek vložit do nového sekundárního obalu nebo na původní obal doplnit

formou dotisku nebo samolepky požadované údaje odsouhlasené zadavatelem, v souladu s registrací daného léčivého přípravku. Součástí přebalení může být rovněž výměna příbalové informace léčivého přípravku.

V případě přelepování veterinárních léčivých přípravků balených v originálních obalech (např. z důvodu jiné jazykové varianty) není přípustné přelepení **originálního čísla šarže a doby použitelnosti**. Přelepení obalu musí být provedeno takovým způsobem, aby původní **název přípravku, původní číslo šarže a doba použitelnosti** zůstaly nepřelepeny. Přelepka nově uvedených údajů by měla být uvedena na obal formou samolepky, **kvalita přelepu by neměla znehodnocovat kvalitu původního obalu**. V případě přebalování do nových sekundárních obalů musí být číslo šarže a doba použitelnosti vyznačeny v souladu s podmínkami zákona o léčivech, tj. **vyražením nebo vytištěním** na obal nebo etiketu. Číslo šarže i expirace **musí být shodné na vnitřním i vnějším obalu**.

Číslo šarže i doba použitelnosti musí být na obalu nebo sekundárním obalu veterinárního léčivého přípravku uvedeny jednoznačným způsobem. Tyto údaje musí být **snadno čitelné, srozumitelné a nesmazatelné, označení musí být trvalé**. Aby byly splněny tyto podmínky, musí být číslo šarže a doba použitelnosti označeny na obalu vytištěním (nesmazatelnou barvou) nebo vyražením (čitelným a trvalým způsobem), musí být neoddělitelnou součástí obalu či etikety. **Není přípustná varianta označení čísla šarže a/nebo doby použitelnosti samostatným malým štítkem či samolepkou**. V tomto případě není označení nesmazatelné a vzniká riziko snadného falšování těchto údajů.

Umožnění uvedení jednotlivých šarží do oběhu jsou-li údaje uvedené na obalu v jiném než českém jazyce (dále jen „cizojazyčné šarže“) podle §38 zákona o léčivech

V některých případech je nezbytné s ohledem na ochranu zdraví a pohody zvířat, veřejné zdraví nebo riziko pro životní prostředí zajistit dostupnost daného veterinárního léčivého přípravku na trhu v ČR a umožnit uvedení jednotlivých šarží do oběhu, jsou-li údaje uvedené na obalu v jiném než českém jazyce (dále jen „cizojazyčné šarže“). V takovém případě je nutné podat žádost ÚSKVBL o umožnění uvedení jednotlivých šarží léčivého přípravku a tuto žádost odůvodnit. Případy, kdy lze uvést údaje na obalu v jiném, než českém jazyce stanoví § 3 odst. 6 písm. b) vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

V takovýchto případech:

- **musí být každé balení opatřeno schválenou příbalovou informací v českém jazyce**; pokud ve výjimečných případech tato informace nebude vložena do vnějšího obalu, žadatel musí zajistit, aby příbalová informace byla neoddělitelně připevněna zevně ke každému balení přípravku; jestliže v obalu zůstane rovněž cizojazyčná příbalová informace, měl by být její text shodný s příbalovou informací v českém jazyce,
- na vnějším obalu, popřípadě na vnitřním obalu, jestliže vnější obal neexistuje, musí být vhodným způsobem doplněno registrační číslo,
- základní údaje, za které se považují název přípravku, síla, léková forma, léčivá látka, držitel rozhodnutí o registraci, způsob uchování a doba použitelnosti, musí odpovídat podmínkám registrace v České republice a lze je z textu v cizím jazyce odvodit nebo jsou na obal v českém jazyce doplněny,
- grafická úprava obalu by měla být obdobou úpravy obalu uváděného na trh v České republice.

Veškeré přelepování údajů musí být prováděno výrobcem, který je k těmto úkonům oprávněn.

Požadavky na přebal pro souběžný dovoz

Souběžným dovozem se rozumí distribuce takového léčivého přípravku do ČR, který je současně registrován v ČR a v členském státě Společenství, přičemž tato distribuce není zajišťována držitelem rozhodnutí o registraci v ČR nebo v součinnosti s ním.

Distributor souběžně dováženého léčivého přípravku musí být v souladu s §77 odst. 7 Zákona 378/2007 o léčivech držitelem povolení k distribuci a zároveň držitelem povolení pro souběžný dovoz vydaného ÚSKVBL. Výrobce provádějící úpravu balení dováženého léčivého přípravku, musí být v souladu s § 62 Zákona 378/2007 o léčivech držitelem povolení k výrobě v rozsahu minimálně 1.5.2 Sekundární balení. Distributor souběžně dováženého léčivého přípravku, kterému byla udělena registrace podle nařízení EP a Rady č. 726/2004, je povinen v souladu s §77 odst. 7 Zákona 378/2007 o léčivech tento svůj úmysl oznámit držiteli rozhodnutí o registraci dováženého léčivého přípravku a zároveň je povinen v souladu s §45 odst. 7 písm. d) oznámit držiteli rozhodnutí o registraci referenčního přípravku pro souběžný dovoz v České republice, že hodlá zahájit souběžný dovoz léčivého přípravku a poskytnout mu, pokud jej držitel rozhodnutí o registraci o to požádá, vzorek souběžně dováženého léčivého přípravku v podobě, v jaké je uváděn v České republice na trh.

Dle bodu 1.9. Doplnku 16 Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží - Pokynů pro SVP, musí být v případě souběžného dovozu veškeré operace přebalování prováděné u šarže, která již byla propuštěna, schváleny kompetentní autoritou pro zamýšlený trh.

Kvalifikovaná osoba výrobce, který v rámci souběžného dovozu provádí přebalování léčivého přípravku, osvědčuje v souladu s §66 odst. 3 zákona o léčivech, že každá šarže přebalovaného léčivého přípravku byla vyrobena podle zásad SVP a odpovídá registrační dokumentaci souběžně dováženého léčivého přípravku. Před certifikací přebalované šarže má kvalifikovaná osoba potvrdit shodu s národními požadavky, jimiž se řídí souběžný dovoz, a s pravidly EU pro souběžnou distribuci.

Seznam výrobců podílejících se na přebalování, přeznačování, či jiných výrobních operacích prováděných se souběžně dováženým léčivým přípravkem, je součástí žádosti o povolení souběžného dovozu. Pro tyto výrobce dokládá žadatel povolení k výrobě léčivých přípravků nebo doklad o splnění požadavků SVP (certifikát SVP vydávaný dle dokumentu Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information, v aktuálním znění, který lze nalézt na adrese (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004706).

Obecné principy

Na vnějším obalu přípravku, který je předmětem souběžného dovozu, se vhodným způsobem, například prostřednictvím dotisku nebo samolepky, uvedou základní údaje odpovídající podmínkám registrace přípravku v České republice, které nelze z textu v cizím jazyce snadno odvodit, a všechny údaje, které nejsou uvedeny latinkou. Za základní údaje se považují především název přípravku, síla, léková forma, léčivá látka, držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v České republice, držitel povolení souběžného dovozu, způsob uchovávání a doba použitelnosti. Dále se na vnějším obalu uvede registrační číslo referenčního přípravku v České republice doplněné jednoznačnou identifikací uvedenou v povolení souběžného dovozu. Na vnějším obalu veterinárních přípravků lze doplnit evropský kód. Dochází-li u dováženého přípravku k přebalování do nového vnějšího obalu, uvedou se na něm údaje, které musí odpovídat QRD templátům, v souladu s ÚSKVBL/REG-3/2009 Rev.2. Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků jsou uvedeny na stránkách Ústavu: <http://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/obecne-pokyny-a-informace/obecne-pokyny>.

Na obale je vždy uveden držitel rozhodnutí o registraci, držitel povolení k výrobě odpovědný za uvolnění šarže a držitel povolení souběžného dovozu, neboť se má zato, že je osobou zodpovědnou za přebalování. Jméno/název a adresa výrobce, který přebalil konkrétní šarži přípravku, se uvede v příbalové informaci (dále jen „PIL“), v části 1 V.

Přebalování nesmí mít záporný vliv na stav přípravku, čímž se rozumí stav přípravku uvnitř obalu. Při přebalování musí vnitřní obal zůstat neporušen. Pokud je k tomu důvod, připouští se přelepení vnitřního obalu způsobem, který neohrozí, nezatíží nebo neznemožní použití přípravku (např. vyjímání či vylupování pevných lékových forem z blistru). Kvalita přelepu by neměla znehodnocovat kvalitu původního obalu referenčního přípravku. Pouhé

vyjmutí blistru, lahvičky, ampule z původního vnějšího obalu originálního balení a jejich náhrada vložením do nového vnějšího obalu nemůže ovlivnit stav přípravku uvnitř obalu, stejně tak jako nalepení samolepících štítků a vložení příbalové informace v jazyce státu dovozu. Naopak za negativní vliv na stav přípravku je možné považovat, pokud informace na vnějším, vnitřním obalu nebo příbalové informaci opomenou některé důležité informace nebo poskytnou nepřesné informace týkající se např. povahy, složení, účinku, používání nebo skladování přípravku, zvláštní předmět vložený do obalu dovozcem a určený k použití a dávkování přípravku, které nesplňuje způsob použití a dávky předpokládané výrobcem.

K souběžnému dovozu vydala Evropská komise upřesňující sdělení (Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisation have already been granted COM(2003) 839), které vychází z řady soudních rozhodnutí vztahujících se k souběžnému dovozu. Ve sdělení jsou upřesňující informace i k souběžné distribuci léčivých přípravků registrovaných centralizovanou procedurou. Toto sdělení, vydané dne 30. 12. 2003, lze nalézt na adrese: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52003DC0839>

Zde je stanoveno, že majitel ochranné známky musí být předem informován o prodeji přebaleného výrobku. Majitel ochranné známky může rovněž požadovat, aby mu dovozce před jeho prodejem předal vzorek přebaleného výrobku, aby mu umožnil ověřit, zda přebalení není provedeno tak, aby přímo nebo nepřímo ovlivnilo původní stav výrobku a zda prezentace po přebalení nemůže poškodit pověst ochranné známky. Pokud paralelní dovozce nesplňuje tento požadavek, může majitel ochranné známky bránit uvádění přebaleného farmaceutického výrobku na trh.

Upřesňující sdělení Evropské komise rovněž uvádí, že vzhled a způsob, jakým je přebalený léčivý přípravek předkládán a uváděn na trh, musí být takový, aby nepoškodil dobrou pověst jak ochranné známky, tak jejího vlastníka. Obal proto nesmí být nedokonalý, vadný, poškozený, nízké jakosti, nedbale vyhotovený, apod. (viz. Rozhodnutí ESD ze dne 11. 6. 1996, ve věci MPA Pharma GmbH v Rhône-Poulenc Pharma GmbH. C-232/94).

Paralelní distribuce

Jako souběžná (paralelní) distribuce je považována distribuce veterinárního léčivého přípravku registrovaného centralizovanou procedurou z jiného členského státu do ČR.

EMA a kompetentní autorita členského státu, do kterého bude veterinární léčivý přípravek paralelně distribuován musí být o této paralelní distribuci informovány, za účelem kontroly podmínek registrace Evropskou lékovou agenturou a za účelem monitorování trhu národní kompetentní autoritou (identifikace šarže, otázky farmakovigilance, poregistrační dohled) (viz. upřesňující sdělení Evropské Komise „Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisation have already been granted COM(2003) 839“)

V případě paralelní distribuce není prováděna úprava balení léčivého přípravku.

Odkazy a související dokumenty

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

Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv

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

Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information v platném znění

Sdělení Evropské komise

ÚSKVBL/REG - 3/2009 Rev.3

Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení
na obalech veterinárních léčivých přípravků

Datum vydání: 15. 8. 2017

Platnost od: 18. 8. 2017

Doplňuje: ÚSKVBL/REG-3/2009 Rev.1 a Rev.2

V Brně dne: 15. 8. 2017

MVDr. Jiří Bureš
ředitel ÚSKVBL

Úvod

Podle § 26 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a v souladu s článkem 14 směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů, ke každé žádosti o registraci musí být přiloženy texty souhrnu údajů o přípravku, vnějšího a vnitřního obalu léčivého přípravku a příbalové informace, které jsou navrženy žadatelem a poté schváleny příslušným orgánem (USKVBL).

Tento pokyn upřesňuje požadavky na obsah a formu výše uvedených textů.

Třetí revize USKVBL/REG - 3/2009 Rev. 3 upravuje pokyn tak, aby byl **v souladu s poslední platnou strukturou vzorů pro mezinárodní postupy (postup vzájemné uznávání, decentralizovaný a centralizovaný postup)**, (došlo k upravení některých standardních vět v rámci celého textu vzorů) **a zapracovává kombinovanou etiketu zahrnující obsah textu příbalové informace** (str. 67 pokynu).

Cíl a rozsah

Úlohou souhrnu údajů o přípravku (SPC) je poskytnutí jasného a jednoznačného popisu schválených podmínek pro používání příslušného léčivého přípravku v členském státě a v Evropském společenství, které mají jednotnou standardizovanou strukturu.

Údaje na obalech a v příbalové informaci (PI) musí být v souladu se schválenými podmínkami pro použití uvedenými v SPC. Obsah příbalové informace musí být shodný v SPC ve formulacích, které jsou snadno srozumitelné pro veřejnost.

Pro každou lékovou formu (která pak může zahrnovat všechny síly) se připravuje samostatné SPC, to dále obsahuje všechny velikosti balení odpovídající prezentované(ým) síle(ám) a dané lékové formě.

Texty SPC, PI a texty na obalech veterinárních léčivých přípravků (VLP) by měly být připraveny podle vzorů, které jsou obsaženy v tomto pokynu, včetně standardní terminologie, která by měla být žadatelem dodržována. Pokud žadatel požaduje odchýlení se od standardní formulace za účelem přizpůsobení se specifickým požadavkům daného přípravku, budou alternativní nebo doplňující formulace posuzovány případ od případu. Texty uváděné v závorkách slouží pouze jako pomocné vysvětlující informace při sestavování textů podle následujícího pravidla:

[text]: návod a vysvětlení,

{text}: informace, které musí být doplněny (vyplněny),

<text>: text na výběr k doplnění nebo umazání, dle významu a potřeby.

Za účelem jednotné formální úpravy je vhodné, a ÚSKVBL doporučuje, se při přípravě textů řídit pravidly doporučenými Evropskou lékovou agenturou v pokynu „QRD convention to be followed for the EMA-QRD templates“ pro centralizované registrace.

Vzory pro přípravu textů jsou aplikovatelné jak v případě žádostí o registraci vnitrostátním postupem, tak i u žádostí o registraci postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem a jsou v souladu se vzory pro přípravu textů schválenými pracovní skupinou EMA - „Working Group on Quality Review of Documents (QRD)“ pro centralizované registrace ve Společenství.

Vzory pro přípravu textů, které poskytuje tento pokyn lze použít obecně pro farmaceutické i imunologické veterinární léčivé přípravky (včetně specifických vzorů PI a obalů v případně veterinárních homeopatických přípravků registrovaných zjednodušeným postupem).

V bodech, kde se uvádí celý název VLP (bod 1. SPC a obalů, záhlaví (nadpis) a bod 2. příbalové informace), je třeba ho uvádět v plném znění, tedy smyšlený název následovaný silou, lékovou formou a, kde je potřeba, cílovým druhem zvířat, i když je VLP pouze o jedné síle, lékové formě. Pokud je na název VLP pak dále odkazováno v textech, nemusí tyto údaje smyšlený název doprovázet. Pokud se v textu odkazuje na vlastnosti léčivých látek, je vhodnější využít mezinárodní nechráněný název (International Non-Proprietary Name - INN) nebo český název látky, než uvádět název VLP. Je doporučováno využívat zájmena, pokud jejich použití podpoří lepší srozumitelnost textu.

Při přípravě textů SPC pro farmaceutické VLP, by měl žadatel/držitel registrace brát v úvahu některé specifické požadavky na obsah SPC, které jsou dostupné v Pokynech pro žadatele Evropské komise - „Notice to Applicants“ - Volume 6C - Guideline on preparation of Summary of Product Characteristics SPC - [Pharmaceuticals for veterinary medicinal products \(revision 2 - 07/2006\)](#).

Pro imunologické VLP existuje adekvátně pokyn Guideline on preparation of Summary of Product Characteristics SPC - [Immunologicals for veterinary medicinal products \(revision 3 - 06/2007\)](#).

Dále existují tyto pokyny:

- pro antimikrobní látky-„REVISED GUIDELINE ON THE SPC FOR ANTIMICROBIAL PRODUCTS“
EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf
- pro anthelmintika - „GUIDELINE ON THE SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS FOR ANTHELMINTICS“
EMA/CVMP/EWP/170208/2005
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070666.pdf
- pro fluorochinolony „Reflection paper on the use of fluoroquinolones in food producing animals- Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance“ -EMA/CVMP/416168/2006-FINAL
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500005173.pdf
- pro cefalosporiny 3. a 4. generace „PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE o registracích veterinárních léčivých přípravků, které obsahují léčivé látky cefchinom a ceftiofur, v rámci článku 35 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES;
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/cephalosporins_35/WC500127254.pdf

Odkazy a související dokumenty

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

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

Zákon č. 167/1999 Sb., o návykových látkách

Směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů

Pokyny pro žadatele Evropské komise - Notice to Applicants (viz bod 3)

http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-6/index_en.htm

Vzory pracovní skupiny QRD - QRD product information templates

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000185.jsp&mid=WC0b01ac058002d9b0

QRD convention to be followed for the EMA-QRD templates

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC50005091.pdf

Referenční materiál a pokyny na webových stránkách Evropské lékové agentury EMA (QRD reference documents and guidelines) http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000253.jsp&mid=WC0b01ac058008af8a)

Vzory koordinační skupiny CMDv

<http://www.hma.eu/166.html>

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

(Smyslený) název veterinárního léčivého přípravku, síla, léková forma, cílový druh zvířat.

Název veterinárního léčivého přípravku (dále jen VLP) následovaný silou (pokud je to vhodné - např. nelze u imunologických VLP) a lékovou formou.

- **(Smyslený) název** (k názvu ani k textu nevkładat ® ™ symboly)
- **Síla** (musí odpovídat vyjádření obsahu léčivých látek v bodě 2 SPC). Vyjadřuje množství léčivé látky a slouží k identifikaci VLP. K vyjádření síly u kombinovaných VLP se využívá oddělení „/“. (Při následném uvedení léčivých látek pod názvem na obalech a v PI se také používá „/“ a zachovává se pořadí). Pokud jsou jednotky vyjadřující sílu odděleny „/“ je lepší při uvádění síly používat znaménko „+“, např. (Smyslený) název 0,5 mg/ml + 10 mg/ml perorální suspenze pro psy.
Použití „%“, ppm nebo ppb ve vyjádření síly není vhodné. Správné příklady: (Smyslený) název 10 mg tablety pro psy, dále např. (Smyslený) název 20 mg/ml injekční roztok pro psy nebo např. (Smyslený) název 10 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro podání v pitné vodě nebo mléčné náhražce.
Pro imunologika: zahrnutí síly do názvu VLP za smyslený název nemusí být proveditelné.
- **Léková forma** - v souladu se „Standardními termíny“ publikovanými Radou Evropy (EDQM), „tablety“ a „tobolky“ se uvádějí v množném čísle.

Pokud je to nutné, uvede se **cílový druh zvířat**, aby nedošlo k záměně mezi jednotlivými prezentacemi VLP (např. když obsahuje stejnou léčivou látku a má stejný název), který má různé prezentace přípravku pro různé cílové druhy zvířat. Cílový druh se uvádí podle jazykových zvyklostí daného státu v jednotném, nebo množném čísle (v češtině je běžnější množné číslo nebo podstatná jména hromadná). Pokud je uveden, měl by odpovídat bodu 4.1 SPC - např. 4.1 skot (telata), prasata (selata) = pro telata a selata.

Lze využít kontrolovaný seznam cílových druhů zvířat (control term list - CTL) na webových stránkách EUTCT (<http://eutct.ema.europa.eu/eutct/displayWelcome.do>).

Síla a cílový druh zvířat nemusí být vždy uváděny, v závislosti na prezentaci VLP.

Přípravek s indikačním omezením (v odpovídajících případech);

Není uváděno v anglických textech post DCP, MRP, centralizovaně registrovaných; indikační omezení se týká VLP obsahujících fluorochinolony; chinolony, aminoglykosidy vyšších generací (kanamycin, gentamicin), cefalosporiny 3. a 4. generace, ansamyciny (rifaximin). Přehled látek, které vyžadují toto upozornění, uvádí ÚSKVBL na svých webových stránkách: http://www.uskvbl.cz/cs/informace/proveterinaremen/antimikrobi_kainfovetmen.

Veterinární homeopatický léčivý přípravek (v odpovídajících případech, kdy se nepostupuje podle příslušného paragrafu z. 378/2007 Sb.).

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Uvede se kvalitativní i kvantitativní složení ve smyslu léčivých látek a ostatních složek, jejichž znalost je podstatná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku.

Léčivá(é) látka(y):

Uvedou se plné informace o kvalitativním a kvantitativním složení ve smyslu léčivých látek a to na jednu dávku či jednotku hmotnosti/objemu (podle konkrétní lékové formy a způsobu podání. Např. pro vakcíny: „Každá 2 ml dávka obsahuje {x} jednotek {léčivé látky}“.

Použijí se latinské formy INN názvů. V případě, že INN název není k dispozici, použije se běžný název látky v latinské formě.

V případě solí a esterů se léčivá látka uvede jako: {obsah účinné části molekuly} jako {sůl nebo ester} - Např. 150 mg amoxicillinum (jako amoxicillini trihydricum), nebo {obsah účinné části molekuly} odpovídá {obsah soli nebo esteru} - Např. 150 mg amoxicillinum (odpovídá 172,2 mg amoxicillinum trihydricum).

Pomocné látky:

Uvedou se pomocné látky (kvalitativně i kvantitativně), jejichž znalost je podstatná pro řádné podání, jako jsou např. konzervační látky a antioxidanty za použití jejich běžných názvů v českém jazyce. Nutná upozornění týkající se pomocných látek nebo zbytků z výrobního procesu se uvádějí v bodě 4.5 SPC.

Pro imunologické VLP.

Adjuvans:

Např. gely nebo soli s obsahem hliníku, minerální nebo rostlinný olej.

Excipients:

Uvedou se pomocné látky (kvalitativně i kvantitativně), jejichž znalost je podstatná pro řádné podání, jako jsou např. konzervační látky (za použití jejich běžných názvů v českém jazyce) - formaldehyd, thiomersal nebo barviva. Stopy antibiotik a jiných látek používaných při výrobě vakcín, které se neobjevují v dostatečných množstvích, která nemají farmakologický účinek, se v SPC neuvádějí.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Léková forma se uvede podle standardní terminologie, jak je publikována EDQM.

Uvede se popis vzhledu lékové formy, jak je určena pro trh - např. tvar, textura, barva, potisk, informace o pH a osmolaritě, pokud je potřeba, apod. V případě veterinárního léčivého přípravku určeného k rekonstituci, by zde měl být uveden vzhled veterinárního léčivého přípravku před rekonstitucí.

Tablety lze dělit na <dvě><čtyři> stejné <poloviny><čtvrtiny>.*

* Uvede se v případě dělitelných tablet.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kategorie zvířat, zahrnující podkategorie, používá se standardně 1. pád množného čísla (<brojleři kura domácího>; <dojnice v laktaci> atd.); v případech uvádění výčtu kategorií lze uvést <kur domácí (brojleři, kuřice, plemenné nosnice)>.

Lze využít kontrolovaný seznam cílových druhů zvířat (control term list - CTL) na webových stránkách EUTCT (<http://eutct.ema.europa.eu/eutct/displayWelcome.do>).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro každou indikaci a cílový druh zvířat (v případě bakteriálních, mykotických či parazitárních onemocnění) by měly být uvedeny cílové patogeny. V případě bakteriálních onemocnění by měl být výčet v abecedním pořadí a dále v pořadí aerobní grampozitivní, aerobní gramnegativní, anaerobní a ostatní mikroorganismy.

Názvy mikroorganismů vyvolávajících onemocnění v latinském jazyce se píše kurzívou, jak v plném znění rodového a druhového názvu (např. < Staphylococcus aureus >), tak ve zkráceném znění (např. <E. coli>). Pokud je uveden pouze rodový název a druh není upřesněn, uvádí se jako „spp.“ (není psáno kurzívou, např. <Salmonella spp.>).

U veterinárních léčivých přípravků obsahujících cefalosporiny 3. a 4. generace (ceftiofur a cefchinom) se uvádí: <Indikace je omezena na případy, ve kterých léčba jinou antimikrobiální látkou selhala>.

U imunologických VLP je třeba uvádět nástup a délku trvání imunity. Je možno se opřít o „Position Paper on Indications and Specific Claims for Immunological Veterinary Medicinal Products“ ref.: CVMP/IWP/042/97 - Rev.1, final.

<Nástup imunity: {x týdnů}>

<Trvání imunity: {x roků}>

4.3 Kontraindikace

Není nutné uvádět kontraindikace pro druhy zvířat, které nejsou zahrnuty do cílových druhů zvířat, jestliže dostupné studie nepotvrzují zvláštní riziko při off-label použití. Věty typu: „Tento veterinární léčivý přípravek není určen (indikován) pro...“, by neměly být uváděny. Informace z bodu 4.11 by neměly být zde opakovány.

<Nejsou>

<Nepoužívat v ...>

<Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) <, nebo na některou z pomocných látek.>>

Pro cefalosporiny 3. a 4. generace (ceftiofur a cefchinom) u všech VLP uveďte (vychází z rozhodnutí referralu):

<Nepoužívejte u drůbeže (včetně vajec) vzhledem k riziku rozšíření rezistence k antimikrobikům na bakterie u člověka.>

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Varování důležitá pro účinné podání VLP.

Pro imunologika se uvede např. vliv mateřských protilátek na účinnost vakcinace.

<Nejsou.>

<Vakcinovat pouze zdravá zvířata.> Pro imunologika.

Pro antiparazitární látky: < Je třeba vyhnout se následujícím postupům, poněvadž zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček - FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Rezistence k {léčivé látce(kám)/ skupině anthelmintik} byla hlášena u gastrointestinálních nematod/ helmintů {název parazita} {druhu zvířete např. skotu}. Proto použití přípravku by mělo být založeno na základě znalosti místní epidemiologické informace o citlivosti druhů {název parazita např. Fasciola hepatica} a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům>.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Tzv. relativní kontraindikace, např. obezřetnost u některých podskupin zvířat jako jsou zvířata s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin, nebo stará či mladá zvířata, nebo některá plemena zvířat.

Pro imunologika se uvedou opatření nutná k zabránění šíření patogenních agens z vakcinovaných zvířat na necílové kategorie stejného druhu nebo na necílové druhy zvířat.

<Neuplatňuje se.>

<Vakcinované {druhy} mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu {x <dní> <týdnů>} po vakcinaci. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných {druhů} s vakcinovanými {druhy}>.

<Vakcinační kmen se může rozšířit na {druhy}. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na {druhy}, je třeba přijmout zvláštní opatření.>

<Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmenu na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření.>

<{Druhy} a nevakcinované {druhy} v kontaktu s vakcinovanými {druhy} mohou na vakcinační kmen zareagovat a vykazovat klinické příznaky jako....>

Lze vložit upozornění týkající se pomocných látek nebo zbytků setrvávajících z výroby.

Pro antimikrobika s indikačním omezením: <Přípravek má indikační omezení. To znamená, že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištěním citlivosti k dané léčivé látce a rezistenci k běžným antibiotikům.>

Pro fluorochinolony: <Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. >

<Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik. >

<Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti. >

<Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k fluorochinolonům a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence. >

Pro cefalosporiny 3. a 4. generace (ceftiofur a cefchinom) u všech VLP uveďte (vychází z rozhodnutí referralu):

<{Název přípravku v národním znění (někdy se uvádí jen slovo „přípravek“)} selektuje rezistentní kmeny, jako jsou bakterie produkující širokospektré beta-laktamázy (ESBL), které mohou představovat riziko pro lidské zdraví, pokud dojde k jejich rozšíření na lidskou populaci, např. prostřednictvím potravin. Z toho důvodu by měl být {Název přípravku v národním znění} vyhrazen pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo u nichž se očekává slabá odezva na léčbu první volby (týká se velmi akutních stavů, kde musí být léčba zahájena bez bakteriologické diagnózy).

Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvýšené používání přípravku, včetně použití přípravku, které neodpovídá pokynům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci rezistence.

{Název přípravku v národním znění} by se měl vždy, když je to možné, používat pouze na základě výsledků testů citlivosti.

{Název přípravku v národním znění} je určen pro léčbu jednotlivých zvířat. Nepoužívat pro účely prevence onemocnění nebo jako součást programů kontroly zdraví na úrovni stáda. Léčba skupin zvířat musí být přísně omezena na případy probíhajících onemocnění v souladu se schválenými podmínkami použití.>

Kde je to na místě, u přípravků určených pro bovinní metritidu uveďte: <Nepoužívejte jako profylaxi v případě zadržené placenty.>

Antimikrobika obecně - pokyny pro obezřetné použití (v souladu s revidovaným pokynem pro SPC pro antimikrobika EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005- revised - 12. Nov 2007, platným od 1. května 2008): Kde je relevantní (zejména antimikrobika s vysokým potenciálem selekce rezistence):

<{Název antimikrobika (= léčivé látky)} by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí. >

<Doporučuje se ponechat {název antimikrobika (= léčivé látky)} na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na <ostatní skupiny antibiotik> <skupiny úzkospektrých antimikrobik>>.

<Použití {název antimikrobika (= léčivé látky)} by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.>

<Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.>

<Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.>

<Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k {název antimikrobika (= léčivé látky)} a snížit účinnost terapie ostatními {Název skupiny antimikrobik, do které patří léčivá látka či antimikrobik s možnou zkříženou rezistencí či s rizikem ko-selekce rezistence} z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce rezistence.>

Dále, kde je to relevantní:

<Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k {název antimikrobika (= léčivé látky)}, kde se zvláště hodnoty citlivosti {název cílového druhu/rodu mikroorganismu vyvolávajícího onemocnění, které je indikováno k léčbě} mohou lišit stát od státu a dokonce i farma od farmy, se doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti.>

<Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí léčbu kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.>

<Nedojde-li v průběhu pětidenní léčby přípravkem k projevům zlepšení klinického stavu, je nutno léčbu přerušit a přehodnotit diagnózu a terapii.>

Pro perorálně podávané VLP (kde je relevantní):

<V případě nedostatečného příjmu krmiva/vody v důsledku onemocnění, je vhodné zahájit parenterální léčbu.>

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Upozornění pro osoby, které manipulují s VLP. Pokud je to nutné, uvedou se informace pro osoby, které mohou být v přímém kontaktu s ošetřenými zvířaty (např. majitelé zvířat, děti, imunodeficientní osoby, těhotné ženy, atd.

<Neuplatňuje se.>

<V případě náhodného <samo podání> <sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem> <požření> <potřísnění kůže> vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.>

<Lidé se známou přecitlivělostí na {INN} by se měli <vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.>

<Podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.>

<Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z {specifikovat}.>

<Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.>

<Vakcína> <imunologický veterinární léčivý přípravek> může mít patogenní účinky na člověka. Protože pro přípravu <vakcíny> <imunologického veterinárního léčivého přípravku> byly použity živé, atenuované mikroorganismy, je třeba přijmout příslušná opatření, aby se zabránilo nakažení osoby, která přípravek aplikuje i dalších zapojených osob.>

<Vakcinované {druhy} mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu {x <dnů> <týdnů>} po vakcinaci.

Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s <vakcínou> <imunologickým veterinárním léčivým přípravkem> a vakcinovanými zvířaty během {období}.>

<Vakcinační kmen zůstává v daném prostředí přítomen po dobu až {x <dnů> <týdnů>}. Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými {druhy} by měli dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, čištění a dezinfikování bot) a být zvláště obezřetní při manipulaci s živočišným odpadem a podestýlkou od nedávno vakcinovaných {druhů}.>

Pokud veterinární léčivé přípravky obsahují minerální olej:

<Pro uživatele:

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

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

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

Pro lékaře:

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

Další upozornění z pohledu dopadu na životní prostředí nebo z pohledu chemických reakcí veterinárního léčivého přípravku s nábytkem, či oděvy.

<Dlouhodobý účinek veterinárního léčivého přípravku na populační dynamiku brouků nebyl prozkoumán. Proto není vhodné ošetřovat zvířata na stejné pastvině každou sezónu.>

Při uvedení opatření mírnících riziko pro životní prostředí čtěte Reflection paper on risk mitigation measures related to the environmental risk assessment of VLPs http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/03/WC500124187.pdf.

Následující informace:

„Pouze pro zvířata.“

„Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.“

je třeba uvádět pouze na etiketách a v příbalové informaci pro veterinární léčivý přípravek. Nesmí být zahrnovány do SPC.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Všechny nežádoucí účinky, které se mohou objevit v rámci jednoho ošetření, by měly být roztrženy do podskupin četností s tím, že nejčetněji se objevující reakce musí být uvedeny jako první. Nežádoucí účinky musí být uvedeny vždy na začátku popisného textu. Původ zdrojových dat (tj. studie, spontánní hlášení nebo ostatní zdroje (zdroj je třeba specifikovat) je třeba uvést na konec popisu nežádoucích účinků. Text týkající se různých zdrojových dat musí být rozdělen do příslušných podsekci.

Např.

Reakce v místě podání se ve studiích objevily vzácně.

Zvracení a průjem byl hlášen velmi často formou spontánních hlášení.

Nežádoucí účinky je třeba uvádět pouze jednou podle klasifikace založené na nejčastější frekvenci.

Další informace a návod jak vyjadřovat frekvenci nežádoucích účinků v textech doprovázejících VLP naleznete v Q&A http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/07/WC500210919.pdf.

Pokud jsou zahrnuty četnosti výskytu nežádoucích účinků, je třeba uvést na konec této sekce text uvedený níže.

<Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).>

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

<Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během <březosti> <laktace> <snášky>.>

<Březost:> <a laktace:>

<Lze použít během březosti.>

<Použití není doporučováno (během celé nebo části březosti).>

<Nepoužívat (během celé nebo části březosti).>

<Použití není doporučováno během <březosti> <laktace>.>

<Použití pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.>

<Laboratorní studie u {druh} nepodaly důkaz o <teratogenním>, <fetotoxickým> účinku a <maternální toxicitě>.>

<Laboratorní studie u {druhů} prokázaly <teratogenní>, <fetotoxický> účinek a <maternální toxicitu>.>

<Laktace:>

<Neuplatňuje se.>

<Nosnice:>

<Nepoužívat u <nosnic> <plemenných nosnic> <ve snášce> <a během 4 týdnů před počátkem snášky>.>

<Plodnost:>

<Nepoužívat u plemenných zvířat.>

Informace týkající se plodnosti jak u samců, tak u samic by měly být podle potřeby uvedeny v bodě 4.3 (kontraindikace), 4.5 (zvláštní opatření pro použití) nebo 4.6 (nežádoucí účinky).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

<Nejsou známy.>

<Údaje nejsou k dispozici.> [Kde je to vhodné pro farmaceutické VLP.]

<Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti <této vakcíny><tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku>, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití <této vakcíny><tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku> před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.> Pro vakcíny a další imunologické veterinární léčivé přípravky.

V případě, kdy jsou dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti použití veterinárních léčivých přípravků s ostatními, lze uvést, pokud je to vhodné, následující výroky:

Pokud lze vakcíny nebo další imunologické veterinární léčivé přípravky podat ve stejný den:

<Dostupné údaje o bezpečnosti <a> účinnosti dokládají, že <vakcínu><imunologický veterinární léčivý přípravek> lze podávat ve stejný den, ale nemísit s (popis zkoušeného(ých) přípravku(ů)).>

V případě parenterálně podávaných veterinárních léčivých přípravků:

<<Veterinární léčivý přípravek><Vakcína><Imunologický veterinární léčivý přípravek> musí být aplikován do odlišných míst.>

Pokud nelze vakcíny nebo další imunologické veterinární léčivé přípravky podat ve stejný den:

<Dostupné údaje o <bezpečnosti> a <účinnosti> dokládají, že <vakcínu><imunologický veterinární léčivý přípravek> lze podávat nejméně {X} <dnů> <týdnů> <před> <po> podání (popis zkoušeného(ých) přípravku(ů)).>

Počet X dnů/týdnů a odkazy na před a po jsou založeny na údajích dodaných v registrační dokumentaci žadatelem. Odpovídají minimální době mezi podáními, pro kterou jsou k dispozici údaje o kompatibilitě.

Kromě výše uvedených výroků je třeba v případě chybějících informací o bezpečnosti a činnosti během společného podání s jakoukoliv další vakcínou nebo dalším imunologickým veterinárním léčivým přípravkem uvést následující věty:

<Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti <této vakcíny><tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku>, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití <této vakcíny><tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku> před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.>

Jestliže žadatel doložil, že je možné mísení veterinárních léčivých přípravků (simultánní podání), lze doplnit následující výrok:

<Dostupné údaje o <bezpečnosti> a <účinnosti> dokládají, že <vakcínu><imunologický veterinární léčivý přípravek> lze mísit a podávat s (popis zkoušeného(ných) přípravku(ů))>

4.9 Podávané množství a způsob podání

Zahrnuje informace o dávkování a návod pro podání. Dávkování je nutné specifikovat pro cílové skupiny např. pro skot mladší než 1 rok. Návod pro podání: instrukce pro profesionály nebo farmáře, či majitele zvířat, např. pokyny pro mísení, pokyny pro použití aplikátorů, které slouží pro správné podání přípravku. Další praktické rady pro farmáře nebo majitele lze zahrnout do příbalové informace, nebo pokud chybí, do textu etikety.

Dávkování by mělo být vyjádřeno jako:

- <{X} mg báze léčivé látky/kg živé hmotnosti/den> nebo s uvedením časového intervalu <{X} mg báze léčivé látky/kg živé hmotnosti/ po {X} hodinách> nebo <{X} mg báze léčivé látky/kg živé hmotnosti/jednorázově> nebo alternativně

<{X} mg soli léčivé látky/kg živé hmotnosti/den> nebo s uvedením časového intervalu <{X} mg soli léčivé látky/kg živé hmotnosti/ po {X} hodinách> nebo <{X} mg soli léčivé látky/kg živé hmotnosti/jednorázově>

Upozornění: při uvedení konkrétního názvu léčivé látky je nutné věnovat pozornost vyjádření jako báze či sůl(eventuálně ester apod.), např. gentamicin vs gentamicin sulfát. Dále:

- je možno doplnit údaj v mg léčivé látky/kg živé hmotnosti údajem o odpovídajícím množství přípravku (v objemovém či hmotnostním údaji) na {X} kg živé hmotnosti

- je nutné vymezení celkové doby podávání

- je nutné vymezení intervalu podávání

- je vhodné (např. u perorálně podávaných VLP pro medikaci skupin/stád/hejn zvířat) uvést doporučující výpočetní vzorec pro nastavení správného dávkování zohledňujícího aktuální příjem vody/krmiva.

Kde je relevantní:

<Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost a je třeba zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení.>

<Jestliže jsou zvířata léčena spíše hromadně než individuálně, měly by být skupiny vytvořeny dle jejich živé hmotnosti a dle toho dávkovány, aby se vyhnulo pod- nebo předávkování.>

<Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.>

<Pro dosažení správné dávky musí být nastavena správná koncentrace <v napájecí vodě> <v krmivu> a stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.>

<Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit {X} ml.>

V případě veterinárních léčivých přípravků určených pro rekonstituci by měl být uveden popis vzhledu rekonstituovaného přípravku.

<Nepoužívejte <vakcínu><imunologický veterinární léčivý přípravek><veterinární léčivý přípravek>, pokud došlo k {popis viditelných známek porušení}.>

<Nepropichujte zátku více než Xkrát.>*

<Nepřekračujte XX propíchnutí na jednu injekční lahvičku.>*

<Zátku lze propíchnout max. Xkrát.>*

*[Uvede se jedna varianta a to v případě parenterálních přípravků, kdy by mohl počet propíchnutí zátky vzhledem k dávkování a velikosti balení přesáhnout maximální schválený počet propíchnutí zátky.]

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

Uvede se množství např. mg/kg nebo Xnásobek předávkování a uvedou se symptomy po předávkování, prolongovaném podání přípravku, dostupná antidota či první pomoc, kde je to nutné/vhodné.

Po podání {X}násobné dávky/ Po podání {X}násobně přesahujícím doporučenou dobu podávání nebyly zaznamenány žádné <klinické projevy><nežádoucí účinky>, vyjma těch uvedených v bodu 4.6.>.

Po podání {X}násobné dávky/ Po podání {X}násobně přesahujícím doporučenou dobu podávání byly zaznamenány <symptomy>.

4.11 Ochranná(é) lhůta (y)

Uvádí se pro všechny potraviny, včetně těch, které jsou „Bez ochranných lhůt“ = „0 dnů“. Jsou řazeny podle jednotlivých druhů zvířat anebo potravinových položek.

<Není určeno pro potravinová zvířata.> [Pouze pro nepotravinové druhy zvířat]

<Bez ochranných lhůt.> Pokud není stanovena ochranná lhůta pro potravinové druhy zvířat.

<Maso> <Vežce> <Mléko> <Med>: <{X} <den/dny/dnů> <hodin/y>>

<{X} stupňodny/stupňodnů> [Pro rybí maso]

<Mléko <{X}> <den/dny/dnů> > v případě délky zaprahlosti kratší než> <{Y}> <den/dny/dnů> <a mléko je nutno vyšetřit na nepřítomnost antibiotika> Pro laktující zvířata, kde neexistují MRL pro mléko.

<Mléko <{X}> <hodin/y> po porodu v případě délky zaprahlosti delší než> <{Y}> <den/dny/dnů>> [Pro laktující zvířata, kde neexistují MRL pro mléko]

<Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.> Pro laktující zvířata.
<Nepoužívat u <krav> <ovcí><koz>, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.> Pro laktující zvířata.
<Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během {X} <dnů><měsíců> před předpokládaným porodem.> Pro laktující zvířata, kde neexistují MRL pro mléko.
<Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.>
<Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.> Pro laktující zvířata.
<Nepoužívat vemeno ošetřených zvířat pro lidskou spotřebu.>
<Nepoužívat u nosnic snášejších nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.> Pro nosnice nebo budoucí nosnice, pokud neexistují MRL pro vejce a pokud nelze stanovit dobu {X} týdnů před zahájením snášky.
<Nepoužívat během {X} týdnů před počátkem snášky.> Pro nosnice, pokud není MRL pro vejce.

5. <FARMAKOLOGICKÉ> <IMUNOLOGICKÉ> VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: {skupina (vhodná úroveň léčebné podskupiny)}.
ATCvet kód: {nejnižší dostupná úroveň (např. podskupina pro chemickou látku)}.

<5.1 Farmakodynamické vlastnosti> (Neuplatňuje se u imunologik)

Pro VLP obsahující antimikrobika uvést údaje v rozsahu alespoň takovém, jak je definován **revidovaným pokynem pro SPC pro antimikrobika** EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005- revised - 12. Nov 2007, platným od 1. května 2008).

<5.2 Farmakokinetické údaje> (Neuplatňuje se u imunologik)

Pro VLP obsahující antimikrobika uvést údaje v rozsahu alespoň takovém, jak je definován **revidovaným pokynem pro SPC pro antimikrobika** EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005- revised - 12Nov 2007, platným od 1. května 2008).

<**Environmentální vlastnosti**> (Pokud není tato sekce potřeba, umažte ji).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

V případě imunologik by neměly být zahrnovány do SPC stopy antibiotik a stopy jiných látek, které se používají při výrobě vakcín.

Uvede se kvalitativní seznam všech pomocných látek za použití jejich běžných názvů v českém jazyce. Každý pomocná látka by měla být uvedena na samostatném řádku s tím, že látky uvedené i v bodě 2 SPC by měly být uvedeny přednostně. Pomocné látky lze také třídit podle jednotlivých částí přípravku, např. u imunologik složení lyofilizované složky, tekuté složky nebo složení rozpouštědla:

tj. prášek: sacharóza, rozpouštědlo: voda na injekci.

6.2 Hlavní inkompatibility

Uvedou se hlavní fyzikální či chemické inkompatibility léčivého přípravku s jinými léčivými přípravky, se kterými je pravděpodobné, že by přípravek mohl být ředěn nebo mísen. Zahrnou se hlavní inkompatibility pozorované v studiích kompatibility.

<Neuplatňuje se.> Pokud léková forma není vzhledem k inkompatibilitám problematická, např. pevné perorální lékové formy.

<Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.> Např. pro parenterálně podávané VLP nebo premixy pro medikaci krmiva.

Není povoleno mísit imunologické VLP s ostatními přípravky, kromě dalších složek nebo doporučeného rozpouštědla, pokud pro ně nebyly poskytnuty údaje o kompatibilitě. Pokud takové údaje neexistují, je třeba použít následující větu.

<Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla nebo jiné složky <doporučené> <dodané> pro použití s přípravkem.>

<Nejsou známy.>

6.3 Doba použitelnosti

<Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:>

<Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:>

<Doba použitelnosti po <rozpuštění> <rekonstituci> podle návodu:>

<Doba použitelnosti po zamíchání do potravy nebo peletovaného krmiva:>

<Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva:>

<Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po naředění podle návodu:>

<Doba použitelnosti <zbylé poloviny> <zbylých čtvrtin> tablety:>

<Doba použitelnosti rozpouštědla:> Pokud se liší od doby použitelnosti imunologického VLP.

<6 měsíců.> <...> <1 rok.> <18 měsíců.> <2 roky.> <30 měsíců.> <3 roky.> atd.

<spotřebujte ihned.>

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>>

<Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).>

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

<Uchovávejte v mrazničce {rozmezí teplot}.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené (rozmezí teplot).>**

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.>***

<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu> <obalu>.>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném (vnitřním obalu).****>

<Uchovávejte (vnitřní obal)**** v krabičce,>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Podmínky uchovávání pro rozpouštědlo:> Pokud se liší od podmínek skladování VLP.

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.>*****

<Nádobka je pod tlakem:>

<Nevystavujte slunečnímu záření.>+

<Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.>+

<Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení - zákaz kouření.>++

<Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru <a uchovávejte v původním obalu>.>

*Pokud je nutné rozhodnout, zda použít nebo nepoužít přepravu v chladu (v chladničce), měly by se vzít v úvahu údaje získané ze zrychlené stabilitní studie při teplotě 25°C a relativní vlhkosti 60%. Věta se používá pouze ve výjimečných případech.

** Věta by měla být použita, jen pokud je kritická pro uchovávání.

*** Např. pro obaly skladované na farmě.

**** Je třeba použít aktuální název obalu (např. láhev, blister, atd.).

***** S ohledem na lékovou formu a vlastnosti přípravku může při nízkých teplotách docházet ke zhoršení jakosti v důsledku fyzikálních změn. V některých případech mohou mít nízké teploty negativní dopad i na obal přípravku. V takových případech je třeba vzít v úvahu nutnost uvedení dalších varování.

+ První věta se uvede u přípravků v obalech pod tlakem, pro které je schválena jiná teplotní podmínka uchovávání (např. Uchovávejte při teplotě do 25 °C). Druhá věta se uvede v případě, že přípravek v daném obalu nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

++ Uvádí se vždy, když je nádobka pod tlakem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Obsahuje všechny informace o balení, např. popis vnitřního a vnějšího obalu (např. jedna skleněná injekční lahvička v papírové krabici), materiál (např. typ skla, druh plastu), který je v kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem, velikost(i) balení pro jednotlivé lékové formy a síly, velikosti balení rozpouštědla, aplikátory, atd. Také se uvádí počet kusů uložených ve vnějším balení (např. dvě skleněné injekční lahvičky v papírové krabici, počet aplikátorů v papírové krabici). Zahrnuje se, pokud je to vhodné, i informace o plněném objemu nebo hmotnosti.

Pokud nejsou např. aplikátory nebo rozpouštědlo součástí balení, uvede se tato informace.

Dále se uvede informace, zda jsou takové aplikátory nebo rozpouštědlo distribuovány společně s VLP, pokud ne, uvede se kontakt na dodavatele.

Musí být uvedeny všechny velikosti balení. Pokud jich je více než jedna, pak přidejte větu:

<Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.>

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

<Neuplatňuje se.>

<Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.> Pro farmaceutika a inaktivovaná imunologika.

<Nespotřebovaný materiál> <a nepoužité návnady> <likvidovat> <na konci dne, ve kterém probíhala distribuce,> <Likvidovat odpad> vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního prostředku, který je k tomuto účelu schválen příslušnými úřady.> Pro živá imunologika.

<Přípravek> <(Smyslený název)> nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.> Tam, kde je to vhodné.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Lze uvést telefonní číslo, číslo faxu, e-mailovou adresu (nejsou povoleny adresy na webové stránky nebo e-maily propojené s webovými stránkami).

{Jméno, Adresa, Země}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. Registrační číslo(a)

Položka vyplňovaná ÚSKVBL.

9. Datum registrace/ prodloužení registrace

Položka vyplňovaná ÚSKVBL. Datum musí odpovídat datu uvedenému v rozhodnutí o registraci, či prodloužení platnosti registrace.

Žadatel položku vyplňuje po udělení nebo prodloužení registrace, jsou uvedena v rozhodnutích k těmto řízením.

<Datum registrace: > <{DD/MM/RRRR}> <{DD měsíc RRRR}>

<Datum <posledního> prodloužení:> <{DD/MM/RRRR}> <{DD měsíc RRRR}.>

10. DATUM REVIZE TEXTU

Položka vyplňovaná ÚSKVBL. Datum musí odpovídat datu uvedenému v rozhodnutí o registraci, či prodloužení platnosti registrace, či příslušného sdělení o platnosti změny.

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD měsíc RRRR}>

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

<Neuplatňuje se.>

<Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.> Pro premixy pro medikaci krmiva.

<DALŠÍ INFORMACE>

Ujasnění výdeje přípravku podle národních požadavků (pro všechny VLP s uděleným národním rozhodnutím o registraci.

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.>

<Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.>

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.> <Pouze pro použití veterinárním lékařem.>

<Přípravek obsahuje návykové látky.> <Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis s modrým pruhem.>

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

Jsou uvedeny všechny položky požadované pro obaly legislativou. Údaje by měly být prezentovány podle uvedených vzorů, bez ohledu na to, jak budou skutečně a v kolika opakováních vytištěny na obaly. Vzory nezahrnují Blue-boxy a jejich obsah. Je třeba uvést podrobnosti textů pro vnější a vnitřní obaly, bez ohledu na to, že budou stejné, samostatně je třeba připravit návrhy pro každou sílu a lékovou formu. Různé velikosti balení pro jednu sílu lze uvést v rámci jednoho textu. Pokud dojde ke shodě textu vnějšího a vnitřního obalu, lze uvést jeden text s jasným popisem situace v nadpise a popisu obalu {druh/typ}.

V případě rozpouštědel a jejich etiket lze postupovat podle doporučení CMDv

[http://www.hma.eu/uploads/media/CMD_v_GUI-016_Diluents - EMEA-CMDv-352379-2009_ed_01.pdf](http://www.hma.eu/uploads/media/CMD_v_GUI-016_Diluents_-_EMEA-CMDv-352379-2009_ed_01.pdf)

a nebo podle Q_oA dokumentu CVMP

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2015/12/WC500198962.pdf,

kteřý se však týká především centralizovaně registrovaných VLP.

Při tisku obalů by se nemělo zapomínat na prázdný prostor pro vypsání předepsaného doporučeného dávkování, texty připravených vzorů s tímto prostorem nepočítají.

Ve vzorech jsou uvedeny standardní věty a terminologie, která je vhodná pro využití. Pokud žadatel potřebuje některé věty a upozornění přizpůsobit, lze toto řešit s přihlédnutím k jednotlivým aktuálním případům.

Nadpisy ve vzorech slouží jako vodítko pro vyplnění potřebného textu jednotlivých údajů, ale na samotném tištěném materiálu obalů se neobjeví.

Šedé zastínění: Šedě zastíněný text se na konečném vytištěném obalu neobjeví. Dle potřeby vyznačuje údaje, které odpovídají jako alternativa různým konečným prezentacím balení pro dané velikosti atd. Jsou tak vyznačeny např. různé velikosti balení.... Tento přístup napomáhá získat přehled o reálné prezentaci VLP v tištěné podobě etiket a obalů (mock-upech).

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA <VNĚJŠÍM OBALU> <A> <VNITŘNÍM OBALU> {DRUH/TYP}

Pokud chybí vnější obal, **všechny** údaje musí být uvedeny na vnitřním obalu.

Orámované nadpisy slouží jako pomůcka pro vyplnění vzoru, je třeba je zachovat, tak aby zůstaly uvedeny v textech, které jsou přílohou rozhodnutí, ale **neobjeví se** na konečných obalech (mock-upech nebo vzorcích).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{{(Smyslený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma}
{léčivá(é) látka(y)}

Název veterinárního léčivého přípravku (dále jen VLP) následovaný silou (pokud je uvedena v SPC) a lékovou formou. Používá se tak, jak je uveden v bodě 1 v SPC.

<Přípravek s indikačním omezením> v odpovídajících případech.

Není uváděno v anglických textech post DCP, MRP, centralizovaně registrovaných; indikační omezení se týká VLP obsahujících fluorochinolony; chinolony, aminoglykosidy vyšších generací (kanamycin, gentamicin), cefalosporiny 3. a 4. generace, ansamyciny (rifaximin).

<Veterinární homeopatický léčivý přípravek> v odpovídajících případech, kdy se nepostupuje podle příslušného paragrafu z. 378/2007 Sb..

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

V případě léčivých látek se uvede kvalitativní i kvantitativní údaj vyjádřený v souladu s SPC s bodem 2. Vyjadřují se kvalitativně a kvantitativně na jednotku dávky nebo v souladu se způsobem podání pro daný objem nebo hmotnost. K vyjádření se používají latinské INN názvy. Pro látky ve formě soli je třeba jasně vyjádřit, jak je množství vyjádřeno např. „mg X“ nebo mg „Y hydrochlorid (odpovídá mg Y)“.

Ve výjimečných případech zde lze uvést pomocné látky (excipients a adjuvans), ale pouze v dobře odůvodněném a prodiskutovaném jednotlivě zvažovaném případě.

3. LÉKOVÁ FORMA

Léková forma se uvádí jen na vnějším obalu.

Léková forma se uvede podle standardní terminologie, jak je publikována EDQM. Pokud je léková forma uvedena v názvu přípravku, lze toto její opakování vyznačit šedým zastíněním (tzn., že se objeví ve vzorech textů, ale NE na mock-upech a konečných materiálech v tištěné podobě).

4. VELIKOST BALENÍ

Hmotnostně, objemově, počet dávek VLP (tj. velikost balení, i s odkazy na další příslušenství v balení jako jsou jehly, tampony, ubrousky, aplikátory; obsah lahve atd.)

K vyjádření popisu velikosti balení se používají zkrácené výrazy:
např.

„10 ml“ (ne „injekční lahvička s 10 ml“)

„10 x 50 ml“ (ne „10 injekčních lahviček s 50 ml injekčního roztoku“)

V případě kombinovaného návrhu textu pro více různých velikostí balení stejné síly, další velikosti balení lze zahrnout v textu s využitím šedého zastínění řádků.

např.
28 tablet
56 tablet
100 tablet.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kategorie zvířat jak jsou uvedeny v bodě 4.1 v SPC.

Na samotném obalu by se měly cílové druhy objevit v blízkosti názvu přípravku. Psané vyjádření lze doplnit piktogramy. Lze využít publikovaný QRD pokyn upravující použití odsouhlasených piktogramů http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/11/WC500216716.pdf.

6. INDIKACE

Platí **pouze** pro VLP, které **nejsou určeny na lékařský předpis**, informace uvést vhodným způsobem ve shodě s bodem 4.2 SPC.

7. ZPŮSOB A CESTA (Y) PODÁNÍ

Instrukce důležité pro správné podání VLP; např. „Před použitím dobře protřepat.“ Ve všech případech, a to především tam, kde nelze popsat úplné podrobnosti na vnějším obalu, musí být vepsán odkaz na příbalovou informaci. Pokud je už cesta podání popsána v názvu přípravku, zopakuje se na tomto místě s použitím šedého zastínění (tzn., že je zmíněna v návrhu textu na obaly, ale na obalech samotných (popř. mock-upech) už se v tomto bodě neobjeví, např. „Perorální roztok“ již nevyžaduje uvedení termínu „Perorální podání“ na tištěném obalovém materiálu.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Na tomto místě je na tištěném obalovém materiálu (etiketa, vnější obal) vhodné ponechat místo, do kterého se vypisuje předepsaná dávka. Uvedená cesta podání musí být v souladu se standardní terminologií, jak je publikována EDQM.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Uvádí se u VLP určených pro potravinové druhy zvířat, a to pro dotčené cílové druhy a pro všechny relevantní potraviny (maso, vejce, mléko, med), včetně těch, které jsou „Bez ochranných lhůt“ = „0 dnů“. Jsou řazeny podle jednotlivých druhů zvířat anebo potravinových položek.

<Ochranná(é) lhůta(y):>

<Není určeno pro potravinová zvířata.> Lze ponechat i prázdný nevyplněný bod. U nepotravinových druhů zvířat se text pro ochranné lhůty nemusí na obalu uvádět.

<Bez ochranných lhůt.> Pokud není stanovena ochranná lhůta pro potravinové druhy zvířat, lze využít počestěný anglický výraz „0 dnů“, tak jak to nabízí výrazy níže. Souvislost s vyjádřením „Bez ochranných lhůt“ musí být popsána v příbalové informaci.

<<Maso> <Vejce> <Mléko><Med>: <{X}> <den/dny/dnů> <hodin/y>.>

<{X}> stupňodny/stupňodnů> Pro rybí maso.

<Mléko <{X}> <den/dny/dnů > v případě délky zaprahlosti kratší než> <{Y}> <den/dny/dnů> <a mléko je nutno vyšetřit na nepřítomnost antibiotika> Pro laktující zvířata, kde neexistují MRL pro mléko.

<Mléko <{X}> <hodin/y> po porodu v případě délky zaprahlosti delší než> <{Y}> <den/dny/dnů>> Pro laktující zvířata, kde neexistují MRL pro mléko.

<Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.> Pro laktující zvířata.

<Nepoužívat u <krav> <ovcí><koz>, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.> Pro laktující zvířata.

<Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během {X} dnů/měsíců před předpokládaným porodem.> Pro laktující zvířata, kde neexistují MRL pro mléko.

<Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.>

<Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.> Pro laktující zvířata.

<Nepoužívat vemeno ošetřených zvířat pro lidskou spotřebu.>

<Nepoužívat u nosnic snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.> Pro nosnice nebo budoucí nosnice, pokud neexistují MRL pro vejce a pokud nelze stanovit dobu {X} týdnů před zahájením snášky.

<Nepoužívat během {X} týdnů před počátkem snášky.> Pro nosnice, pokud není MRL pro vejce.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Uvést jakékoliv nezbytné údaje, které jsou nutné z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví, včetně všech zvláštních opatření při používání a všech dalších varování.

<Před použitím čtěte příbalovou informaci.> Jestliže už není věta zahrnuta v bodě 7., nebo v případě omezeného prostoru pro vpisovaný text.

Pro specifické VLP např. injekční přípravky s obsahem minerálního oleje (viz varování pro uživatele v bodě 4.5 SPC), nebo živé vakcíny by měla být použita následující varování.

<Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné.>

<<Náhodné podání> <Kontakt se sliznicí> je nebezpečné (ý).>

10. DATUM EXSPIRACE

Pro vyjádření čísel šarží a dat expirace je dobré se podívat do přílohy IV na EMA webových stránkách: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf

Datum expirace odpovídá poslednímu dni uvedeného měsíce. Měsíc by měl být vyjádřen jako dvě číslice nebo tři písmena a rok jako 4 číslice, např.: 03-2007.

<EXP: {měsíc/rok}>

<Po <1.> <propíchnutí> <otevření> <rozuštění> <rekonstituci> <spotřebujte do:...> <spotřebujte ihned>.>*

Kde je to potřeba, uvést dobu použitelnosti po rekonstituci, rozuštění nebo prvním otevřením vnitřního obalu.

<Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:> *

<Doba použitelnosti po <rozuštění> <rekonstituci> podle návodu:> *

<Doba použitelnosti po zamíchání do potravy nebo peletovaného krmiva:>

<Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva:>

<Doba použitelnosti po rozuštění v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po naředění podle návodu:> *

<Doba použitelnosti <zbylé poloviny> <zbylých čtvrtin> tablety:>

* platí pro vnitřní obal, přičemž se za větou namísto konkrétního údaje ponechá volný prostor pro uživatele k zaznamenání data spotřeby po prvním otevření

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Pokud nejsou žádné zvláštní podmínky pro uchovávání, položka se nevyplňuje.

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.>

<Uchovávejte v chladničce.>

<Uchovávejte a přepravujte chlazené.>*

<Uchovávejte v mrazničce.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené.>**

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.>***

<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu> <obalu>.>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}.****>

<Uchovávejte {vnitřní obal}**** v krabičce,>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Nádobka je pod tlakem:>

<- Nevystavujte slunečnímu záření.> +

<- Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.> +

<- Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení - zákaz kouření.> ++

<Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru <a uchovávejte v původním obalu>.>

*Pokud je nutné rozhodnout, zda použít nebo nepoužít přepravu v chladu, měly by se vzít v úvahu údaje získané ze zrychlené stabilitní studie při teplotě 25°C a relativní vlhkosti 60%. Věta se používá pouze ve výjimečných případech.

** Věta by měla být použita, jen pokud je kritická pro uchovávání.

*** Např. pro obaly skladované na farmě.

**** Je třeba použít aktuální název obalu (např. láhev, blister, atd.).

+ První věta se uvede u přípravků v obalech pod tlakem, pro které je schválena jiná teplotní podmínka uchovávání (např. Uchovávejte při teplotě do 25 °C). Druhá věta se uvede v případě, že přípravek v daném obalu nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

++ Uvádí se vždy, když je nádobka pod tlakem.

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

Nevyžaduje se na vnitřním obalu.

Uvádí se ve znění bodu 6.6 SPC. V případě omezeného místa na obalu je akceptováno následující zkrácení.

<Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.>

<Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.>

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

<Na předpis.> <Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.> <Pouze pro použití veterinárním

lékařem.> < > < >

<Bez předpisu.> <Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.>

<Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.>

<Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.> Pro premixy pro medikaci krmiva.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Nepožaduje se na vnitřním obalu.

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Mělo by být uvedeno město s poštovním směrovacím číslem a jméno země (v jazyce textu), dále lze uvést telefonní číslo, číslo faxu, e-mailovou adresu (nejsou povoleny adresy na webové stránky nebo e-maily propojené s webovými stránkami).

{Jméno, Adresa, Země}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Doporučováno, ale není nutné uvádět na vnitřním obalu.

Vyplňuje držitel registračního rozhodnutí po udělení rozhodnutí o registraci.

00/00/00-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Pro vyjádření čísel šarží a dat expirace je dobré se podívat do přílohy IV na EMA webových stránkách: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf.

<Šarže:> <Č.š.:> <Lot:> {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{ DRUH/TYP }

Ampule a jiné malé jednodávkové obaly. Případ od případu, lze minimální údaje také požadovat i pro jiné obaly (např. malé vícedávkové obaly do velikosti 50 ml), protože na ně není možné vtěsnat všechny požadované údaje. Takové výjimky je třeba vždy dobře odůvodnit a jejich použití musí být diskutováno a následně odsouhlaseno ÚSKVBL.

Orámované nadpisy slouží jako pomůcka pro vyplnění vzoru, je třeba je zachovat, tak aby zůstaly uvedeny v textech, které jsou přílohou rozhodnutí. Ale **neobjeví se** na konečných obalech (mock-upech nebo vzorcích).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{{(Smyslený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma, <cílový druh zvířat>}
{léčivá(é) látka(y)}

Lékovou formu lze uvést i ve zkrácené podobě podle standardní terminologie, jak je publikována EDQM, v závislosti na omezení místa.

Cílový druh zvířat:

v souladu s SPC, lze využít kontrolovaný seznam cílových druhů zvířat (control term list - CTL) na webových stránkách EUTCT (<http://eutct.ema.europa.eu/eutct/displayWelcome.do>); lze však také použít jasný a jednoznačný piktogram uvedený v publikovaném QRD pokynu, upravujícím použití odsouhlasených piktogramů http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/11/WC500216716.pdf.

<Veterinární homeopatický léčivý přípravek> v odpovídajících případech, kdy se nepostupuje podle příslušného paragrafu z. 378/2007 Sb..

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(YCH) LÁTKY(EK)

Jestliže je množství patrné z vyjádření síly přípravku a ta je součástí názvu, pak se množství léčivých látek na tomto místě pouze zopakuje a využije se šedého zastínění (tzn., že je zmíněno v návrhu textu na obaly, ale na obalech samotných (popř. mock-upech) už se v tomto bodě neobjeví).]

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Podle standardní terminologie, jak je publikována EDQM. Lze rovněž použít zkratky z 5. stránky následujícího dokumentu http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004439.pdf

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

<Není určeno pro potravinová zvířata.> Lze ponechat i prázdný nevyplněný bod. U nepotravinových druhů zvířat se text pro ochranné lhůty nemusí na obalu uvádět.

U VLP určených pro potravinové druhy zvířat pro dotčené cílové druhy a pro všechny relevantní potraviny.

<Ochranná(é) lhůta(y):>

6. ČÍSLO ŠARŽE

Pro vyjádření čísel šarží a dat expirace je dobré se podívat do přílohy IV na EMA webových stránkách: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf.

<Šarže:> <Č.š.:> <Lot:> {číslo}

7. DATUM EXPIRACE

Pro vyjádření čísel šarží a dat expirace je dobré se podívat do přílohy IV na EMA webových stránkách: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf

Měsíc by měl být vyjádřen jako dvě číslice nebo tři písmena a rok jako 4 číslice. Datum expirace se vždy vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

<EXP: {měsíc/rok}>

<Po <1.> <propíchnutí> <otevření> <rozpuštění> <rekonstituci> <spotřebujte do...> <spotřebujte ihned.>

Kde je to vhodné uvádí se doba použitelnosti po rekonstituci, rozpuštění nebo po prvním otevření balení.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

{DRUH/TYP}

Orámované nadpisy slouží jako pomůcka pro vyplnění vzoru, je třeba je zachovat, tak aby zůstaly uvedeny v textech, které jsou přílohou rozhodnutí. Ale **neobjeví se** na konečných obalech (mock-upech nebo vzorcích).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{{Smyslený} název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma, <cílový druh zvířat>}
{léčivá(é) látka(y)}

Lékovou formu lze uvést i ve zkrácené podobě podle standardní terminologie, jak je publikována EDQM, v závislosti na omezení místa.

Cílový druh zvířat:

v souladu s SPC, lze využít kontrolovaný seznam cílových druhů zvířat (control term list - CTL) na webových stránkách EUTCT (<http://eutct.ema.europa.eu/eutct/displayWelcome.do>); lze však také použít jasný a jednoznačný piktogram uvedený v publikovaném QRD pokynu, upravujícím použití odsouhlasených piktogramů http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/11/WC500216716.pdf.

<Veterinární homeopatický léčivý přípravek> [v odpovídajících případech, kdy se nepostupuje podle příslušného paragrafu z. 378/2007 Sb.].

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

{Jméno} Plný nebo zkrácený název držitele rozhodnutí o registraci. Logo společnosti lze akceptovat na základě posouzení jednotlivých případů ÚSKVBL.

3. DATUM EXPIRACE

Pro vyjádření čísel šarží a dat expirace je dobré se podívat do přílohy IV na EMA webových stránkách: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf

Měsíc by měl být vyjádřen jako dvě číslice nebo tři písmena a rok jako 4 číslice. Datum expirace se vždy vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

<EXP: {měsíc/rok}>

4. ČÍSLO ŠARŽE

Pro vyjádření čísel šarží a dat expirace je dobré se podívat do přílohy IV na EMA webových stránkách: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf.

<Šarže:> <Č.š.:> <Lot:> {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU > <PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU>

Veterinární homeopatický přípravek registrovaný zjednodušeným postupem.

{**DRUH/TYP**}

Pokud chybí vnější obal, **všechny** údaje musí být uvedeny na vnitřním obalu.

Orámované nadpisy složí jako pomůcka pro vyplnění vzoru, je třeba je zachovat, tak aby zůstaly uvedeny v textech, které jsou přílohou rozhodnutí. Ale **neobjeví se** na konečných obalech (mock-upech nebo vzorcích).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{{(Smyslený) název veterinárního homeopatického přípravku, <síla>, léková forma<cílový druh zvířat>}

{léčivá(é) látka(y)}

Název veterinárního léčivého přípravku (dále jen VLP) následovaný silou a lékovou formou.

<Veterinární homeopatický léčivý přípravek bez schválených léčebných indikací>

2. VĚDECKÝ NÁZEV ZÁKLADNÍ LÁTKY (LÁTEK) A STUPEŇ ŘEDENÍ

3. LÉKOVÁ FORMA

Léková forma se uvádí jen na vnějším obalu.

Léková forma se uvede podle standardní terminologie, jak je publikována EDQM. Pokud je léková forma uvedena v názvu přípravku, lze toto její opakování vyznačit šedým zastíněním (tzn., že se objeví ve vzorech textů na NE na mock-upech a konečných materiálech v tištěné podobě).

4. VELIKOST BALENÍ

Hmotnostně, objemově, počet dávek VLP (tj. velikost balení, i s odkazy na další příslušenství v balení jako jsou jehly, tampony, ubrousky; obsah lahve atd.).

K vyjádření popisu velikosti balení se používají zkrácené výrazy:

např.

„10 ml“ (ne „injekční lahvička s 10 ml“)

„10 x 50 ml“ (ne „10 injekčních lahviček s 50 ml injekčního roztoku“)

V případě kombinovaného návrhu textu pro více různých velikostí balení stejné síly, další velikosti balení lze zahrnout v textu s využitím šedého zastínění řádků.

např.

28 tablet

56 tablet

100 tablet.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kategorie zvířat.

Na samotném obalu by se měly cílové druhy objevit v blízkosti názvu přípravku. Psané vyjádření lze doplnit piktogramy. Lze využít publikovaný QRD pokyn upravující použití odsouhlasených piktogramů http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/11/WC500216716.pdf.]

6. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Instrukce důležité pro správné podání VLP; např. „Před použitím dobře protřepat.“ Ve všech případech, a to především tam, kde nelze popsat úplně podrobnosti na vnějším obalu, musí být vepsán odkaz na příbalovou informaci. Pokud je už cesta podání popsána v názvu přípravku, zopakuje se na tomto místě s použitím šedého zastínění (tzn., že je zmíněna v návrhu textu na obaly, ale na obalech samotných (popř. mock-upech) už se v tomto bodě neobjeví, např. „Perorální roztok“ již nevyžaduje uvedení termínu „Perorální podání“ na tištěném obalovém materiálu.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Na tomto místě je na tištěném obalovém materiálu (etiketa, vnější obal) vhodné ponechat místo, do kterého se vypisuje předepsaná dávka. Uvedená cesta podání musí být v souladu se standardní terminologií, jak je publikována EDQM.

7. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Uvádí se u VLP určených pro potravinové druhy zvířat, a to pro dotčené cílové druhy a pro všechny relevantní potraviny (maso, vejce, mléko, med), včetně těch, které jsou „Bez ochranných lhůt“ = „0 dnů“. Jsou řazeny podle jednotlivých druhů zvířat anebo potravinových položek.

<Ochranná(é) lhůta(y):>

<Není určeno pro potravinová zvířata.> Lze ponechat i prázdný nevyplněný bod. U nepotravinových druhů zvířat se text pro ochranné lhůty nemusí na obalu uvádět.

<Bez ochranných lhůt.> Pokud není stanovena ochranná lhůta pro potravinové druhy zvířat, lze využít počestěný anglický výraz „0 dnů“, tak jak to nabízí výrazy níže. Souvislost s vyjádřením „Bez ochranných lhůt“ musí být popsána v příbalové informaci.

<<Maso> <Vejce> <Mléko> <Med>:: <{X}> <den/dny/dnů> <hodin/y>.>

<{X}> stupňodny/stupňodnů> Pro rybí maso.

<Mléko <{X}> <den/dny/dnů > v případě délky zaprahlosti kratší než <{Y}> <den/dny/dnů> <a mléko je nutno vyšetřit na nepřítomnost antibiotika> Pro laktující zvířata, kde neexistují MRL pro mléko.

<Mléko <{X}> <hodin/y> po porodu v případě délky zaprahlosti delší než <{Y}> <den/dny/dnů>> Pro laktující zvířata, kde neexistují MRL pro mléko.

<Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.> Pro laktující zvířata.

<Nepoužívat u <krav> <ovcí><koz>, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.> Pro laktující zvířata.

<Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během {X} dnů/měsíců před předpokládaným porodem.> Pro laktující zvířata, kde neexistují MRL pro mléko.

<Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.>

<Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.> Pro laktující zvířata.

<Nepoužívat vemeno ošetřených zvířat pro lidskou spotřebu.>

<Nepoužívat u nosnic snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.> Pro nosnice nebo budoucí nosnice, pokud neexistují MRL pro vejce a pokud nelze stanovit dobu {X} týdnů před zahájením snášky.

<Nepoužívat během {X} týdnů před počátkem snášky.> Pro nosnice, pokud není MRL pro vejce.

8. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Uvést jakékoliv nezbytné údaje, které jsou nutné z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví, včetně všech zvláštních opatření při používání a všech dalších varování.

<Před použitím čtěte příbalovou informaci.> Jestliže už není věta zahrnuta v bodě 6., nebo v případě omezeného prostoru pro vpisovaný text.

9. DATUM EXPIRACE

Pro vyjádření čísel šarží a dat expirace je dobré se podívat do přílohy IV na EMA webových stránkách: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf

Datum expirace odpovídá poslednímu dni uvedeného měsíce. Měsíc by měl být vyjádřen jako dvě číslice nebo 3 písmena a rok jako 4 číslice, např.: 03-2007.

<EXP: {měsíc/rok}>

<Po <1.> <propíchnutí> <otevření> <rozpuštění> <rekonstituci> <spotřebujte do:...> <spotřebujte ihned>.>*

Kde je to potřeba, uvést dobu použitelnosti po rekonstituci, rozpuštění nebo prvním otevřením vnitřního obalu.

<Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:>

<Doba použitelnosti po <rozpuštění> <rekonstituci> podle návodu:>

<Doba použitelnosti po zamíchání do potravy nebo peletovaného krmiva:>

<Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva:>

<Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po naředění podle návodu:> *

<Doba použitelnosti <zbylé poloviny> <zbylých čtvrtin> tablety:>

* platí pro vnitřní obal, přičemž se za větou namísto konkrétního údaje ponechá volný prostor pro uživatele k zaznamenání data spotřeby po prvním otevření

10. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Pokud nejsou žádné zvláštní podmínky pro uchovávání, položka se nevyplňuje.

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.>

<Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).>

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

<Uchovávejte v mrazničce {rozmezí teplot}.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené {rozmezí teplot}.>**

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.>***

<Uchovávejte v původním <obalu> <vnitřním obalu>.

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}.****>

<Uchovávejte {vnitřní obal}**** v krabičce,>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání>*****

*Pokud je nutné rozhodnout, zda použít nebo nepoužít přepravu v chladu, měly by se vzít v úvahu údaje získané ze zrychlené stabilitní studie při teplotě 25°C a relativní vlhkosti 60%. Věta se používá pouze ve výjimečných případech.

** Věta by měla být použita, jen pokud je kritická pro uchování.

*** Např. pro obaly skladované na farmě.

**** Je třeba použít aktuální název obalu (např. láhev, blistr, atd.).

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

Nevyžaduje se na vnitřním obalu.

Uvádí se ve znění:

<Neuplatňuje se.>

<Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.>

<Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.>

12. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

<Na předpis.> <Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.>

<Bez předpisu.> <Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.>

13. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Nepožaduje se na vnitřním obalu.

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

14. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Mělo by být uvedeno město s poštovním směrovacím číslem a jméno země (v jazyce textu), dále lze uvést telefonní číslo, číslo faxu, e-mailovou adresu (nejsou povoleny adresy na webové stránky nebo e-mailu propojené s webovými stránkami).]

{Jméno, Adresa, Země}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

15. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

Doporučováno, ale není nutné uvádět na vnitřním obalu.

Vyplňuje držitel registračního rozhodnutí po udělení rozhodnutí o registraci.

00/00/00-C

16. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Pro vyjádření čísel šarží a dat expirace je dobré se podívat do přílohy IV na EMA webových stránkách: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf.

<Šarže> <Č.š.:> <Lot:> {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Veterinární homeopatický přípravek registrovaný zjednodušeným postupem

{ DRUH/TYP }

Ampule a jiné malé jednodávkové obaly. Případ od případu, lze minimální údaje také požadovat i pro jiné obaly (např. malé vícedávkové obaly do velikosti 50 ml), protože na ně není možné vtěsnat všechny požadované údaje. Takové výjimky je třeba vždy dobře odůvodnit a jejich použití musí být diskutováno a následně odsouhlaseno ÚSKVBL.

Orámované nadpisy slouží jako pomůcka pro vyplnění vzoru, je třeba je zachovat, tak aby zůstaly uvedeny v textech, které jsou přílohou rozhodnutí. Ale **neobjeví se** na konečných obalech (mock-upech nebo vzorcích).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{(Smyslený) název veterinárního homeopatického přípravku <síla> léková forma <cílový druh zvířat> .}

Lékovou formu lze uvést i ve zkrácené podobě podle standardní terminologie, jak je publikována EDQM, v závislosti na omezení místa.

Cílový druh zvířat v souladu s příbalovou informací, lze využít kontrolovaný seznam cílových druhů zvířat (control term list - CTL) na webových stránkách EUTCT (<http://eutct.ema.europa.eu/eutct/displayWelcome.do>); lze však také použít jasný a jednoznačný piktogram uvedený v publikovaném QRD pokynu, upravujícím použití odsouhlasených piktogramů http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/11/WC500216716.pdf.

<Veterinární homeopatický léčivý přípravek bez schválených léčebných indikací>

2. VĚDECKÝ NÁZEV ZÁKLADNÍ LÁTKY (LÁTEK) A STUPEŇ ŘEDENÍ

Jestliže je množství patrné z vyjádření síly přípravku a ta je součástí názvu, pak se množství léčivých látek na tomto místě pouze zopakuje a využije se šedého zastínění (tzn., že je zmíněno v návrhu textu na obaly, ale na obalech samotných (popř. mock-upech) už se v tomto bodě neobjeví).

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Podle standardní terminologie, jak je publikována EDQM. Lze rovněž použít zkratky z 5. stránky následujícího dokumentu

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC50004439.pdf

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

<Není určeno pro potravinová zvířata.> Lze ponechat i prázdný nevyplněný bod. U nepotravinových druhů zvířat se text pro ochranné lhůty nemusí na obalu uvádět.

U VLP určených pro potravinové druhy zvířat pro dotčené cílové druhy a pro všechny relevantní potraviny.

<Ochranná(é) lhůta(y):>

6. ČÍSLO ŠARŽE

Pro vyjádření čísel šarží a dat expirace je dobré se podívat do přílohy IV na EMA webových stránkách: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf.

<Šarže:> <Č.š.:> <Lot:> {číslo}

7. DATUM EXPIRACE

Pro vyjádření čísel šarží a dat expirace je dobré se podívat do přílohy IV na EMA webových stránkách: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf.

Měsíc by měl být vyjádřen jako dvě číslice nebo tři písmena a rok jako 4 číslice. Datum expirace se vždy vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

<EXP: {měsíc/rok}>

<Po <1.> <propíchnutí> <otevření> <rozpuštění> <rekonstituci> <spotřebujte do...> <spotřebujte ihned.>

Kde je to vhodné uvádí se doba použitelnosti po rekonstituci, rozpuštění nebo po prvním otevření balení.

8. SLOVA "POUZE PRO ZVÍŘATA"

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Veterinární homeopatický přípravek registrovaný zjednodušeným postupem

{DRUH/TYP}

Orámované nadpisy složí jako pomůcka pro vyplnění vzoru, je třeba je zachovat, tak aby zůstaly uvedeny v textech, které jsou přílohou rozhodnutí. Ale **neobjeví se** na konečných obalech (mock-upech nebo vzorcích).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{{(Smyslený) název veterinárního homeopatického přípravku <síla> léková forma <cílový druh zvířat>}
{léčivá(é) látka(y)}

Lékovou formu lze uvést i ve zkrácené podobě podle standardní terminologie, jak je publikována EDQM, v závislosti na omezení místa.

Cílový druh zvířat v souladu s příbalovou informací, lze využít kontrolovaný seznam cílových druhů zvířat (control term list - CTL) na webových stránkách EUTCT (<http://eutct.ema.europa.eu/eutct/displayWelcome.do>); lze však také použít jasný a jednoznačný piktogram uvedený v publikovaném QRD pokynu, upravujícím použití odsouhlasených piktogramů http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/11/WC500216716.pdf.

<Veterinární homeopatický léčivý přípravek bez schválených léčebných indikací>

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

{Jméno} Plný nebo zkrácený název držitele rozhodnutí o registraci. Logo společnosti lze akceptovat na základě posouzení jednotlivých případů ÚSKVBL.

3. DATUM EXSPIRACE

Pro vyjádření čísel šarží a dat expirace je dobré se podívat do přílohy IV na EMA webových stránkách: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf

Měsíc by měl být vyjádřen jako dvě číslice nebo tři písmena a rok jako 4 číslice. Datum expirace se vždy vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

<EXP: {měsíc/rok}>

4. ČÍSLO ŠARŽE

Pro vyjádření čísel šarží a dat expirace je dobré se podívat do přílohy IV na EMA webových stránkách: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf.

<Šarže:> <Č.š.:> <Lot:> {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace je povinnou součástí balení, jestliže není její text zapracován v plném znění do textů na obalech (kombinovaný vzor následuje po vzorech na příbalovou informaci).

Příbalová informace musí obsahovat minimálně následující položky uvedené ve vzoru.

Ve vzorech jsou uvedeny standardní věty a terminologie, která je vhodná pro využití. Pokud žadatel potřebuje některé věty a upozornění přizpůsobit, lze toto řešit s přihlédnutím k jednotlivým aktuálním případům.

Číslo nadpisů jsou šedě zastíněna, což znamená, že je není třeba uvádět v konečné tištěné podobě příbalové informace.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

{(Smyslený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma, <cílový druh zvířat>}

Tak jak je uvedeno v bodě 1 SPC.

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

Mělo by být uvedeno město s poštovním směrovacím číslem a jméno země, dále lze uvést telefonní číslo, číslo faxu, e-mailovou adresu (nejsou povoleny adresy na webové stránky nebo e-maily propojené s webovými stránkami).

<Držitel rozhodnutí o registraci <a výrobce odpovědný za uvolnění šarže>>:

<Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:>

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Název veterinárního léčivého přípravku (dále jen VLP) následovaný silou a lékovou formou. Musí být v souladu s bodem 1 SPC.

Lze využít kontrolovaný seznam cílových druhů zvířat (control term list – CTL) na webových stránkách EUTCT (<http://eutct.ema.europa.eu/eutct/displayWelcome.do>).

{(Smyslený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma, <cílový druh zvířat>}
{léčivá(é) látka(y)}

<Přípravek s indikačním omezením> v odpovídajících případech.

Není uváděno v anglických textech post DCP, MRP, centralizovaně registrovaných; indikační omezení se týká VLP obsahujících fluorochinolony; chinolony, aminoglykosidy vyšších generací (kanamycin, gentamicin), cefalosporiny 3. a 4. generace, ansamyciny (rifaximin). Přehled látek, které vyžadují toto upozornění, uvádí ÚSKVBL na svých webových stránkách:

<http://www.uskvbl.cz/cs/informace/proveterinaremen/antimikrobikainfovetmen>].

<Veterinární homeopatický léčivý přípravek> v odpovídajících případech, kdy se nepostupuje podle příslušného paragrafu z. 378/2007 Sb..

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Kvalitativní i kvantitativní výčet léčivých látek a ostatních složek, jejichž znalost je podstatná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku, a to v souladu s bodem 2 SPC.

Uvede se i krátký popis vzhledu lékové formy, jak je určena pro trh a to v souladu s bodem 3 SPC. Také se uvede vzhled veterinárního léčivého přípravku před rekonstitucí.

4. INDIKACE

Pro každou indikaci a cílový druh zvířat srozumitelnou formou ve shodě s bodem 4.2 SPC.

5. KONTRAINDIKACE

Uvést informace uvedené v bodě 4.3 SPC, pokud je to vhodné.

<Nejsou>

<Nepoužívat v ...>

<Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) <, nebo na některou z pomocných látek.>>

Pro cefalosporiny 3. a 4. generace (ceftiofur a cefchinom) u všech VLP uveďte (vychází z rozhodnutí referralu):

<Nepoužívejte u drůbeže (včetně vajec) vzhledem k riziku rozšíření rezistence k antimikrobikům na bakterie u člověka. >

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Všechny nežádoucí účinky, které se mohou objevit v rámci jednoho ošetření, by měly roztrženy do podskupin četnosti s tím, že nejčastěji se objevující reakce musí být uvedeny jako první.

Pokud jsou zahrnuty četnosti výskytu nežádoucích účinků, je třeba uvést na konec této sekce text uvedený níže.

<Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).>

Tuto sekci uzavřete následujícím požadavkem, či upozorněním:

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Lze doplnit následující údaj: <Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků {údaje o národním systému}.>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kategorie zvířat, zahrnující podkategorie, používá se standardně 1. pád množného čísla; kde (<brojleři kura domácího>; <dojnice v laktaci> atp.); v případech uvádění výčtu kategorií lze uvést <kur domácí (brojleři, kuřice, plemenné nosnice)>.

Lze využít kontrolovaný seznam cílových druhů zvířat (control term list – CTL) na webových stránkách EUTCT (<http://eutct.ema.europa.eu/eutct/displayWelcome.do>).

Pokud je na obalech malé velikosti nebo na blistrech nahrazeno vyjmenování cílového druhu piktogramem, lze na tomto místě uvést a vysvětlit význam piktogramů (používají se pouze ty uvedené v publikovaném QRD pokynu upravujícím použití odsouhlasených piktogramů http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/11/WC500216716.pdf).

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

Zahrnuje informace o dávkování a návod pro řádné podání. Dávkování je nutné specifikovat pro cílové skupiny např. pro skot mladší než 1 rok.

Dávkování by mělo být vyjádřeno jako:

<{X} mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/den> nebo s uvedením časového intervalu <{X} mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/ po {X} hodinách> nebo <{X} mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/jednorázově>.

Upozornění: při uvedení konkrétního názvu léčivé látky je nutné věnovat pozornost vyjádření jako báze či sůl/ester, např. gentamicin vs gentamicin sulfát. Při ponechání výrazu mg „léčivé látky“ je potřeba věnovat pozornost tomu, jak je v bodě 2 SPC (= bodě 3 PI) vyjádřena léčivá látka.

Dále:

- je možno doplnit údaj v mg léčivé látky/kg živé hmotnosti údajem o odpovídajícím množství přípravku (v objemovém či hmotnostním údaji) na {X} kg živé hmotnosti,
- je nutné vymezení celkové doby podávání,
- je nutné vymezení intervalu podávání,
- je vhodné (např. u perorálně podávaných VLP pro medikaci skupin/stád/hejn zvířat) uvést doporučující výpočetní vzorec pro nastavení správného dávkování zohledňujícího aktuální příjem vody/krmiva.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Návod pro podání: instrukce pro profesionály nebo farmáře, či majitele zvířat a např. pokyny pro mísení, pokyny pro použití aplikátorů, které slouží pro správné podání. Uvede se popis vzhledu rekonstituovaného přípravku, kde je to relevantní.

Kde je relevantní:

<Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost a je třeba zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení.>

<Jestliže jsou zvířata léčena spíše hromadně než individuálně, měly by být skupiny vytvořeny dle jejich živé hmotnosti a dle toho dávkovány, aby se vyhnulo pod- nebo předávkování.>

<Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.>

<Pro dosažení správné dávky musí být nastavena správná koncentrace <v napájecí vodě> <v krmivu> a stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.>

<Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit {X} ml.>

Upozornění na určité viditelné znaky porušení jakosti, kde je to vhodné:

<Nepoužívejte {název přípravku}, pokud si všimnete {popis viditelných známek porušení}.>

<Nepropichujte zátku více než Xkrát.>*

<Nepřekračujte XX propíchnutí na jednu injekční lahvičku.>*

<Zátku lze propíchnout max. Xkrát.>*

*Uvede se jedna varianta a to v případě parenterálních přípravků, kdy by mohl počet propíchnutí zátky vzhledem k dávkování a velikosti balení přesáhnout maximální schválený počet propíchnutí zátky.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Uvádí se tak, jak je uvedena v SPC, pro všechny potraviny, včetně těch, které jsou „Bez ochranných lhůt“ = „0 dnů“. Jsou řazeny podle jednotlivých druhů zvířat a nebo potravinových položek.

<Není určeno pro potravinová zvířata.> Pouze pro nepotravinové druhy zvířat.

<Bez ochranných lhůt.> Pokud není stanovena ochranná lhůta pro potravinové druhy zvířat. Jestliže se dávají do souladu zjednodušené informace na obalu, je třeba uvést větu: <„Bez ochranných lhůt“ odpovídá údaj na obalu vyjádřeném časově jako „0 dnů“.>

<Maso> <Vejce> <Mléko> <Med>: <{X}> <den/dny/dnů> <hodin/y>>

<{X}> stupňodny/stupňodnů> Pro rybí maso.

<Mléko <{X}> <den/dny/dnů > v případě délky zaprahlosti kratší než> <{Y}> <den/dny/dnů> <a mléko je nutno vyšetřit na nepřítomnost antibiotika> Pro laktující zvířata, kde neexistují MRL pro mléko.

<Mléko <{X}> <hodin/y> po porodu v případě délky zaprahlosti delší než> <{Y}> <den/dny/dnů>> Pro laktující zvířata, kde neexistují MRL pro mléko.

<Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.> Pro laktující zvířata.

<Nepoužívat u <krav> <ovcí><koz>, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.> Pro laktující zvířata.

<Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během {X} dnů/měsíců před předpokládaným porodem.> Pro laktující zvířata, kde neexistují MRL pro mléko.

<Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.>

<Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.> Pro laktující zvířata.

<Nepoužívat vemeno ošetřených zvířat pro lidskou spotřebu.>

<Nepoužívat u nosnic snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.> Pro nosnice nebo budoucí nosnice, pokud neexistují MRL pro vejce a pokud nelze stanovit dobu {X} týdnů před zahájením snášky.

<Nepoužívat během {X} týdnů před počátkem snášky.> Pro nosnice, pokud není MRL pro vejce.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.>

<Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).>

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

<Uchovávejte v mrazničce {rozmezí teplot}.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené {rozmezí teplot}.>**

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.>***

<Uchovávejte v původním <obalu> <vnitřním obalu>.>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}.****>

<Uchovávejte {vnitřní obal}**** v krabičce,>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Podmínky uchovávání pro rozpouštědlo:> Pokud se liší od podmínek skladování VLP.

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání>*****

<Nádobka je pod tlakem:>

<- Nevystavujte slunečnímu záření.>+

<- Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.>+

<- Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení - zákaz kouření.>++

*Pokud je nutné rozhodnout, zda použít nebo nepoužít přepravu v chladu, měly by se vzít v úvahu údaje získané ze zrychlené stabilitní studie při teplotě 25°C a relativní vlhkosti 60%. Věta se používá pouze ve výjimečných případech.

** Věta by měla být použita, jen pokud je kritická pro uchovávání.

*** Např. pro obaly skladované na farmě.

**** Je třeba použít aktuální název obalu (např. láhev, blistr, atd.).

*****S ohledem na lékovou formu a vlastnosti přípravku může při nízkých teplotách docházet ke zhoršení jakosti v důsledku fyzikálních změn. V některých případech mohou mít nízké teploty negativní dopad i na obal přípravku. V takových případech je třeba vzít v úvahu nutnost uvedení dalších varování.

+ První věta se uvede u přípravků v obalech pod tlakem, pro které je schválena jiná teplotní podmínka uchovávání (např. Uchovávejte při teplotě do 25 °C). Druhá věta se uvede v případě, že přípravek v daném obalu nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

++ Uvádí se vždy, když je nádobka pod tlakem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na <etiketě> <krabičce> <lahvi> <...> <po {zkratka používaná pro datum expirace}> Pokud je na etiketách specifická zkratka pro datum expirace, měla by zde být uvedena.

<Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.>

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva, rekonstituci, rozpuštění nebo po prvním otevření balení, pokud je to vhodné.

<Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:>

<Doba použitelnosti po <rozpuštění> <rekonstituci> podle návodu:... >

<Doba použitelnosti po zamíchání do potravy nebo peletovaného krmiva:>

<Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva:>

<Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po naředění podle návodu:>

<Doba použitelnosti <zbylé poloviny> <zbylých čtvrtin> tablety:>

Pro případ parenterálních přípravků, u kterých je stanovena doba použitelnosti po prvním propíchnutí zátky (prvním otevření).

<Po prvním otevření <vnitřního> obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.>

<Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru <a uchovávejte v původním obalu.>.>

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Upozornění z odpovídajících bodů SPC (4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.10 a 6.2) lze uvést i způsobem čtivým pro uživatele. Upozornění a varování se vhodně rozdělí do podkapitol, které jsou uvedeny níže. Nemusí být všechny využitelné pro každý VLP a je třeba vždy odpovídající kapitoly správně vybrat. Obsah jednotlivých podkapitol musí vždy odpovídat znění v SPC.

<Nejsou.>

<Zvláštní upozornění pro každý cílový druh>:>

Varování důležitá pro účinné podání VLP.

Pro antiparazitární látky: < Je třeba vyhnout se následujícím postupům, poněvadž zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání,
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček - FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Rezistence k {léčivé látce} byla hlášena u {název parazita} {druhu zvířete např. skotu}. Proto použití přípravku by mělo být založeno na základě znalosti místní epidemiologické informace o citlivosti druhů {název parazita např. Fasciola hepatica} a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.>

Pro imunologika se uvede např. vliv mateřských protilátek na účinnost vakcinace.

<Vakcinovat pouze zdravá zvířata.>

<Zvláštní opatření pro použití u zvířat:>

<Neuplatňuje se.>

Tzv. relativní kontraindikace, např. obeztnost u některých podskupin zvířat jako jsou zvířata s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin, nebo stará či mladá zvířata, nebo některá plemena zvířat.

Pro imunologika se uvedou opatření nutná k zabránění šíření patogenních agens z vakcinovaných zvířat na necílové kategorie stejného druhu nebo na necílové druhy zvířat.

<Vakcinované {druhy} mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu {x <dní> <týdnů>} po vakcinaci. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných {druhů} s vakcinovanými {druhy}.>

<Vakcinační kmen se může rozšířit na {druhy}. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na {druhy}, je třeba přijmout zvláštní opatření.>

<Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření.>

<{Druhy} a nevakcinované {druhy} v kontaktu s vakcinovanými {druhy} mohou na vakcinační kmen zareagovat a vykazovat klinické příznaky jako>

Lze vložit upozornění týkající se pomocných látek nebo zbytků setrvávajících z výroby.

Pro antimikrobika s indikačním omezením: <Přípravek má indikační omezení. To znamená, že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištěním citlivosti k dané léčivé látce a rezistenci k běžným antibiotikům.>

Pro fluorochinolony: <Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.>

<Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.>

<Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti. >

<Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k fluorochinolonům a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence. >

Pro cefalosporiny 3. a 4. generace (ceftiofur a cefchinom) u všech VLP uveďte (vychází z rozhodnutí referralu):

<{Název přípravku v národním znění (někdy se uvádí jen slovo „přípravek“)} selektuje rezistentní kmene, jako jsou bakterie produkující širokospektré beta-laktamázy (ESBL), které mohou představovat riziko pro lidské zdraví, pokud dojde k jejich rozšíření na lidskou populaci, např. prostřednictvím potravin. Z toho důvodu by měl být {Název přípravku v národním znění} vyhrazen pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo u nichž se očekává slabá odezva na léčbu první volby (týká se velmi akutních stavů, kde musí být léčba zahájena bez bakteriologické diagnózy).

Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvýšené používání přípravku, včetně použití přípravku, které neodpovídá pokynům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci rezistence.

{Název přípravku v národním znění} by se měl vždy, když je to možné, používat pouze na základě výsledků testů citlivosti.

{Název přípravku v národním znění} je určen pro léčbu jednotlivých zvířat. Nepoužívat pro účely prevence onemocnění nebo jako součást programů kontroly zdraví na úrovni stáda. Léčba skupin zvířat musí být přísně omezena na případy probíhajících onemocnění v souladu se schválenými podmínkami použití.>

Kde je to na místě, u přípravků určených pro bovinní metritidu uveďte: <Nepoužívejte jako profylaxi v případě zadržené placenty.>

Antimikrobika obecně - pokyny pro obezřetné použití (v souladu s revidovaným pokynem pro SPC pro antimikrobika EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005- revised - 12. Nov 2007, platným od 1. května 2008):

Kde je relevantní (zejména antimikrobika s vysokým potenciálem selekce rezistence):

<{Název antimikrobika (= léčivé látky)} by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí.>

<Doporučuje se ponechat {název antimikrobika (= léčivé látky)} na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na <ostatní skupiny antibiotik > <skupiny úzkospektrých antimikrobik>>.

<Použití {název antimikrobika (= léčivé látky)} by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.>

<Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.>

<Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.>

<Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k {název antimikrobika (= léčivé látky)} a snížit účinnost terapie ostatními {Název skupiny antimikrobik, do které patří léčivá látka či antimikrobik s možnou zkříženou rezistencí či s rizikem ko-selekce rezistence} z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce rezistence.>

Dále, kde je to relevantní:

<Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k {název antimikrobika (= léčivé látky)}, kde se zvláště hodnoty citlivosti {název cílového druhu/rodu mikroorganismu vyvolávajícího onemocnění, které je indikováno k léčbě} mohou lišit stát od státu a dokonce i farma od farmy, se doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti.>

<Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí léčbu kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.>

<Nedojde-li v průběhu pětidenní léčby přípravkem k projevům zlepšení klinického stavu, je nutno léčbu přerušit a přehodnotit diagnózu a terapii.>

Pro perorálně podávané VLP (kde je relevantní):

<V případě nedostatečného příjmu krmiva/vody v důsledku onemocnění, je vhodné zahájit parenterální léčbu.>

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

Upozornění pro osoby, které manipulují s VLP. Pokud je to nutné, uvedou se informace pro osoby, které mohou být v přímém kontaktu s ošetřenými zvířaty (např. majitelé zvířat, děti, imunodeficientní osoby, těhotné ženy, atd.

<Neuplatňuje se.>

<V případě náhodného <samo podání> <sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem> <pozření> <potřísnění kůže> vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.>

<Lidé se známou přecitlivělostí na {INN} by se měli <vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.> <podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.> >

<Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z {specifikovat}.>

<Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.>

<Vakcína> <imunologický veterinární léčivý přípravek> může mít patogenní účinky na člověka. Protože pro přípravu <vakcíny> <imunologického veterinárního léčivého přípravku> byly použity živé, atenuované mikroorganismy, je třeba přijmout příslušná opatření, aby se zabránilo nakažení osoby, která přípravek aplikuje i dalších zapojených osob.>

<Vakcinované {druhy}> mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu {x <dnů><týdnů}> po vakcinaci.

Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s <vakcínou> <imunologickým veterinárním léčivým přípravkem> a vakcinovanými zvířaty během {období}.>

<Vakcinační kmen zůstává v daném prostředí přítomen po dobu až {x <dnů><týdnů}>. Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými {druhy}> by měli dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, čištění a dezinfikování bot) a být zvláště obezřetní při manipulaci s živočišným odpadem a podestýlkou od nedávno vakcinovaných {druhů}.>

Pokud veterinární léčivé přípravky obsahují minerální olej:

<Pro uživatele:

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

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

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

Pro lékaře:

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

Další upozornění z pohledu dopadu na životní prostředí nebo z pohledu chemických reakcí veterinárního léčivého přípravku s nábytkem, či oděvy.

<Dlouhodobý účinek veterinárního léčivého přípravku na populační dynamiku brouků nebyl prozkoumán. Proto není vhodné ošetřovat zvířata na stejné pastvině každou sezónu.>

<Březost:>

V souladu s bodem 4.7 SPC.

<Laktace:>

V souladu s bodem 4.7 SPC.

<Březost a laktace:>

V souladu s bodem 4.7 SPC.

<Snáška:>

V souladu s bodem 4.7 SPC.

<Plodnost:>

V souladu s bodem 4.7 SPC) lze i z bodů 4.3, 4.5, 4.6, pokud již nejsou odpovídající informace uvedeny v jiných bodech příbalové informace

<Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:>

<Nejsou známy.>

<Údaje nejsou k dispozici.> Kde je to vhodné pro farmaceutické VLP.

<Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti <této vakcíny><tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku>, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití <této vakcíny><tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku> před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.> Pro vakcíny a další imunologické veterinární léčivé přípravky.

V případě, kdy jsou dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti použití veterinárních léčivých přípravků s ostatními, lze uvést, pokud je to vhodné, následující výroky:

Pokud lze vakcíny nebo další imunologické veterinární léčivé přípravky podat ve stejný den:

<Dostupné údaje o bezpečnosti <a> účinnosti dokládají, že <vakcínu><imunologický veterinární léčivý přípravek> lze podávat ve stejný den, ale nemísit s {popis zkoušeného(ých) přípravku(ů)}.>

V případě parenterálně podávaných veterinárních léčivých přípravků:

<<Veterinární léčivý přípravek><Vakcína><Imunologický veterinární léčivý přípravek> musí být aplikován do odlišných míst.>

Pokud nelze vakcíny nebo další imunologické veterinární léčivé přípravky podat ve stejný den:

<Dostupné údaje o <bezpečnosti> <a> účinnosti> dokládají, že <vakcínu><imunologický veterinární léčivý přípravek> lze podávat nejméně {X} <dnů> <týdnů> <před> <po> podání {popis zkoušeného(ých) přípravku(ů)}.>

Počet X dnů/týdnů a odkazy na před a po jsou založeny na údajích dodaných v registrační dokumentaci žadatelem. Odpovídají minimální době mezi podáními, pro kterou jsou k dispozici údaje o kompatibilitě.

Kromě výše uvedených výroků je třeba v případě chybějících informací o bezpečnosti a účinnosti během společného podání s jakoukoliv další vakcínou nebo dalším imunologickým veterinárním léčivým přípravkem uvést následující věty:

<Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti <této vakcíny><tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku>, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití <této vakcíny><tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku> před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.>

Jestliže žadatel doložil, že je možné mísení veterinárních léčivých přípravků (simultánní podání), lze doplnit následující výrok:

<Dostupné údaje o <bezpečnosti> <a> účinnosti> dokládají, že <vakcínu><imunologický veterinární léčivý přípravek> lze mísit a podávat s {popis zkoušeného(ných) přípravku(ů)}>

<Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):>

Uvede se množství např. mg/kg nebo Xnásobek předávkování a uvedou se symptomy po předávkování, prolongovaném podání přípravku, dostupná antidota či první pomoc, kde je to nutné/vhodné.

Po podání {X} násobné dávky/ Po podání {X} násobně přesahujícím doporučenou dobu podávání nebyly zaznamenány žádné klinické projevy.

Po podání {X} násobné dávky/ Po podání {X} násobně přesahujícím doporučenou dobu podávání byly zaznamenány <symptomy>.

<Inkompatibility:>

Uvedou se hlavní fyzikální či chemické inkompatibility léčivého přípravku s jinými léčivými přípravky, se kterými je pravděpodobné, že by přípravek mohl být ředěn nebo mísen. Zahrnou se hlavní inkompatibility pozorované ve studiích kompatibility.

<Neuplatňuje se.> [Pokud léková forma není vzhledem k inkompatibilitám problematická, např. pevné perorální lékové formy.]

<Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.> Např. pro parenterálně podávané VLP nebo premixy pro medikaci krmiva.

Není povoleno mísit imunologické VLP s ostatními přípravky, kromě dalších složek nebo doporučeného rozpouštědla, pokud pro ně nebyly poskytnuty údaje o kompatibilitě. Pokud takové údaje neexistují, je třeba použít následující větu.

<Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem <, vyjma rozpouštědla nebo jiné složky <doporučené> <dodané> pro použití s přípravkem>.>

<Nejsou známy.>

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

Zahrnuje informaci podle bodu 6.6 SPC a to i např. v uživatelsky přijatelnější podobě.

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

<O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším <veterinárním lékařem> <nebo> <lékárníkem>. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.>

<Neuplatňuje se.>

<Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.> Pro farmaceutika a inaktivovaná imunologika.

<<Nespotřebovaný materiál> <a nepoužité návody> <likvidovat> <na konci dne, ve kterém probíhala distribuce,> <Likvidovat odpad> vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního prostředku, který je k tomuto účelu schválen příslušnými úřady.>Pro živá imunologika.

<Přípravek> <{Smyslený název}> nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.> Tam, kde je to vhodné.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Položka vyplňovaná ÚSKVBL. Datum musí odpovídat datu uvedenému v rozhodnutí o registraci, či prodloužení platnosti registrace, či příslušného sdělení o platnosti změny.

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD měsíc RRRR}>


<15. DALŠÍ INFORMACE>


<Pouze pro zvířata.>

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.>

<Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.>

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.> <Pouze pro použití veterinárním lékařem.>

<Přípravek obsahuje návykové látky.> < >

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis s modrým pruhem.> < >

Výčet registrovaných velikostí balení.

<Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.>

Zde lze uvést farmakologické nebo imunologické vlastnosti VLP.

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

Česká republika

{Název}

<{Adresa}

CZ {město}>

Tel: +{telefonní číslo}

<{e-mail}>

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

Veterinární homeopatický přípravek registrovaný zjednodušeným postupem

{(Smyslený) **název veterinárního homeopatického přípravku**, < síla >, **léková forma**, < cílový druh zvířat > }

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

Mělo by být uvedeno město s poštovním směrovacím číslem a jméno země, dále lze uvést telefonní číslo, číslo faxu, e-mailovou adresu (nejsou povoleny adresy na webové stránky nebo e-maily propojené s webovými stránkami).

< Držitel rozhodnutí o registraci < a výrobce odpovědný za uvolnění šarže > > :

< Výrobce odpovědný za uvolnění šarže : >

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Název VLP následovaný silou a lékovou formou.

Lze využít kontrolovaný seznam cílových druhů zvířat (control term list - CTL) na webových stránkách EUTCT (<http://eutct.ema.europa.eu/eutct/displayWelcome.do>).

{(Smyslený) **název veterinárního léčivého přípravku**, < síla >, **léková forma**, < cílový druh zvířat > }

< Veterinární homeopatický léčivý přípravek bez schválených léčebných indikací >

3. VĚDECKÝ NÁZEV ZÁKLADNÍ LÁTKY (LÁTEK) A STUPEŇ ŘEDENÍ

4. KONTRAINDIKACE

Není nutné uvádět kontraindikace pro druhy zvířat, které nejsou zahrnuty do cílových druhů zvířat, jestliže dostupné studie nepotvrzují zvláštní riziko při off-label použití. Uvádění vět typu: Tento veterinární léčivý přípravek není určen (indikován) pro.... není vhodné.

< Nejsou >

< Nepoužívat v ... >

< Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) <, nebo na některou z pomocných látek. >>

5. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Všechny nežádoucí účinky, které se mohou objevit v rámci jednoho ošetření, by měly roztrženy do podskupin četností s tím, že nejčastěji se objevující reakce musí být uvedeny jako první.

Pokud jsou zahrnuty četnosti výskytu nežádoucích účinků, je třeba uvést na konec této sekce text uvedený níže.

< Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení). >

Tuto sekci uzavřete následujícím požadavkem, či upozorněním:

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Lze doplnit následující údaj: <Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků {údaje o národním systému}.>

6. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kategorie zvířat, zahrnující podkategorie, používá se standardně 1. pád množného čísla; kde (<brojeři kura domácího>; <dojnice v laktaci> atp.); v případech uvádění výčtu kategorií lze uvést <kur domácí (brojeři, kuřice, plemenné nosnice)>.

Lze využít kontrolovaný seznam cílových druhů zvířat (control term list - CTL) na webových stránkách EUTCT (<http://eutct.ema.europa.eu/eutct/displayWelcome.do>).

Pokud je na obalech malé velikosti nebo na blistrech nahrazeno vyjmenování cílového druhu piktogramem, lze na tomto místě uvést a vysvětlit význam piktogramů (používají se pouze ty uvedené v publikovaném QRD pokynu upravujícím použití odsouhlasených piktogramů http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/11/WC500216716.pdf).

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

Zahrnuje informace o dávkování a návod pro řádné podání. Dávkování je nutné specifikovat pro cílové skupiny např. pro skot mladší než 1 rok.

Dále:

- je možno doplnit údaj v mg/kg živé hmotnosti údajem o odpovídajícím množství přípravku (v objemovém či hmotnostním údaji) na {X} kg živé hmotnosti
- je nutné vymezení celkové doby podávání
- je nutné vymezení intervalu podávání.

8. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Návod pro podání: instrukce pro profesionály nebo farmáře, či majitele zvířat, které slouží pro správné podání.

Upozornění na určité viditelné znaky porušení jakosti, kde je to vhodné:

<Nepoužívejte {název přípravku}, pokud si všimnete {popis viditelných známek porušení}.>

<Nepropichujte zátku více než Xkrát.>*

<Nepřekračujte XX propíchnutí na jednu injekční lahvičku.>*

<Zátka lze propíchnout max. Xkrát.>*

*Uvede se jedna varianta a to v případě parenterálních přípravků, kdy by mohl počet propíchnutí zátky vzhledem k dávkování a velikosti balení přesáhnout maximální schválený počet propíchnutí zátky.

9. OCHRANNÁ LHŮTA

Uvádí se pro všechny potraviny, včetně těch, které jsou „Bez ochranných lhůt“ = „0 dnů“. Jsou řazeny podle jednotlivých druhů zvířat anebo potravinových položek.

<Není určeno pro potravinová zvířata.> Pouze pro nepotravinové druhy zvířat.

<Bez ochranných lhůt.> Pokud není stanovena ochranná lhůta pro potravinové druhy zvířat.

<Maso> <Vejce> <Mléko> <Med>: <{X}> <den/dny/dnů> <hodin/y>>
<{X}> stupňodny/stupňodnů> Pro rybí maso.

<Mléko <{X}> <den/dny/dnů > v případě délky zaprahlosti kratší než> <{Y}> <den/dny/dnů> <a mléko je nutno vyšetřit na nepřítomnost antibiotika> Pro laktující zvířata, kde neexistují MRL pro mléko.

<Mléko <{X}> <hodin/y> po porodu v případě délky zaprahlosti delší než> <{Y}> <den/dny/dnů>> Pro laktující zvířata, kde neexistují MRL pro mléko.

<Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.> Pro laktující zvířata.

<Nepoužívat u <krav> <ovcí><koz>, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.> Pro laktující zvířata.

<Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během {X} dnů/měsíců před předpokládaným porodem.> Pro laktující zvířata, kde neexistují MRL pro mléko.

<Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.>

<Nepoužívat u koní , jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.> Pro laktující zvířata.

<Nepoužívat vemeno ošetřených zvířat pro lidskou spotřebu.>

<Nepoužívat u nosnic snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.> Pro nosnice nebo budoucí nosnice, pokud neexistují MRL pro vejce a pokud nelze stanovit dobu {X} týdnů před zahájením snášky.

<Nepoužívat během {X} týdnů před počátkem snášky.> Pro nosnice, pokud není MRL pro vejce.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.>

<Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).>

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

<Uchovávejte v mrazničce {rozmezí teplot}.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené {rozmezí teplot}.>**

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.>***

<Uchovávejte v původním <obalu> <vnitřním obalu>.>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}.****>

<Uchovávejte {vnitřní obal}**** v krabičce,>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání>

<Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání>*****

*Pokud je nutné rozhodnout, zda použít nebo nepoužít přepravu v chladu, měly by se vzít v úvahu údaje získané ze zrychlené stabilní studie při teplotě 25°C a relativní vlhkosti 60%. Věta se používá pouze ve výjimečných případech.

** Věta by měla být použita, jen pokud je kritická pro uchovávání.

*** Např. pro obaly skladované na farmě.

**** Je třeba použít aktuální název obalu (např. láhev, blistr, atd.).

*****S ohledem na lékovou formu a vlastnosti přípravku může při nízkých teplotách docházet ke zhoršení jakosti v důsledku fyzikálních změn. V některých případech mohou mít nízké teploty negativní dopad i na obal přípravku. V takových případech je třeba vzít v úvahu nutnost uvedení dalších varování.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na <etiketě> <krabičce> <lahvi> <...><po {zkratka používaná pro datum expirace}> Pokud je na etiketách specifická zkratka pro datum expirace, měla by zde být uvedena.

<Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.>

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva, rekonstituci, rozpuštění nebo po prvním otevření balení, pokud je to vhodné.

<Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:>

<Doba použitelnosti po <rozpuštění> <rekonstituci> podle návodu:... >

<Doba použitelnosti po zamíchání do potravy nebo peletovaného krmiva:>

<Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva:>

<Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po naředění podle návodu:>

<Doba použitelnosti <zbylé poloviny> <zbylých čtvrtin> tablety:>

Pro případ parenterálních přípravků, u kterých je stanovena doba použitelnosti po prvním propíchnutí zátky (prvním otevření).

<Po prvním otevření <vnitřního> obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.>

<Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru <a uchovávejte v původním obalu.>.>

11. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Upozornění a varování se vhodně rozdělí do podkapitol, které jsou uvedeny níže. Nemusí být všechny využitelné pro každý VLP a je třeba vždy odpovídající kapitoly správně vybrat.

<Nejsou.>

<Zvláštní upozornění pro každý cílový druh>:>

Varování důležitá pro účinné podání VLP.

<Zvláštní opatření pro použití u zvířat>:>

Tzv. relativní kontraindikace, např. obezřetnost u některých podskupin zvířat jako jsou zvířata s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin, nebo stará či mladá zvířata, nebo některá plemena zvířat.

<Neuplatňuje se.>

Lze vložit upozornění týkající se pomocných látek nebo zbytků setrvávajících z výroby.

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

Upozornění pro osoby, které manipulují s VLP. Pokud je to nutné, uvedou se informace pro osoby, které mohou být v přímém kontaktu s ošetřenými zvířaty (např. majitelé zvířat, děti, imunodeficientní osoby, těhotné ženy, atd.

<Neuplatňuje se.>

<V případě náhodného <samo podání> <sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem> <požití> <potřísnění kůže> vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.>

<Lidé se známou přecitlivělostí na {INN} by se měli <vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.> <podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.>

<**Březost:**>

<**Laktace:**>

<**Březost a laktace:**>

<**Snáška:**>

<**Plodnost:**>

<**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:**>

<Nejsou známy.>

<Údaje nejsou k dispozici.> Kde je to vhodné.

<**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):**>

[Uvede se množství např. mg/kg nebo Xnásobek předávkování a uvedou se symptomy po předávkování, prolongovaném podání přípravku, dostupná antidota či první pomoc, kde je to nutné/vhodné]

Po podání {X} násobné dávky/ Po podání {X} násobně přesahujícím doporučenou dobu podávání nebyly zaznamenány žádné klinické projevy.

Po podání {X} násobné dávky/ Po podání {X} násobně přesahujícím doporučenou dobu podávání byly zaznamenány <symptomy>.

<**Inkompatibility:**>

Uvedou se hlavní fyzikální či chemické inkompatibility léčivého přípravku s jinými léčivými přípravky, se kterými je pravděpodobné, že by přípravek mohl být ředěn, míchán či podáván. Zahrnou se hlavní inkompatibility pozorované v studiích kompatibility.

<Neuplatňuje se.> Pokud léková forma není vzhledem k inkompatibilitám problematická, např. pevné perorální lékové formy.

<Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.> Např. pro parenterálně podávané VLP nebo premixy pro medikaci krmiva.

12. 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> <nebo> <lékárníkem>. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.>

<Neuplatňuje se.>

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

13. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Položka vyplňovaná ÚSKVBL. Datum musí odpovídat datu uvedenému v rozhodnutí o registraci, či prodloužení platnosti registrace, či příslušného sdělení o platnosti změny.

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD měsíc RRRR}>

<14. DALŠÍ INFORMACE>

<Pouze pro zvířata.>

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.>

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.>

Výčet registrovaných velikostí balení.

<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.>

Česká republika

{Název}

<{Adresa}>

CZ {město}>

Tel: +{telefonní číslo}

<{e-mail}>

KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU) A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

{DRUH/TYP}

Platí pro VLP a homeopatika, kdy se nepostupuje podle příslušného paragrafu z. 378/2007 Sb..

Pro veterinární homeopatický přípravek registrovaný zjednodušeným postupem se vzor upraví přiměřeně dle požadavku na obsah příbalové informace a obalu, viz předchozí vzory těchto textů.

1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje

Mělo by být uvedeno město s poštovním směrovacím číslem a jméno země, dále lze uvést telefonní číslo, číslo faxu, e-mailovou adresu (nejsou povoleny adresy na webové stránky nebo e-maily propojené s webovými stránkami).

<Držitel rozhodnutí o registraci <a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:>>

<Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:>

2. Název veterinárního léčivého přípravku

Název veterinárního léčivého přípravku (dále jen VLP) následovaný silou a lékovou formou. Musí být v souladu s bodem 1 SPC.

Lze využít kontrolovaný seznam cílových druhů zvířat (control term list - CTL) na webových stránkách EUTCT (<http://eutct.ema.europa.eu/eutct/displayWelcome.do>).

{{(Smyslený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma, <cílový druh zvířat>}
{léčivá(é) látka(y)}

<Přípravek s indikačním omezením> v odpovídajících případech.

Není uváděno v anglických textech post DCP, MRP, centralizovaně registrovaných; indikační omezení se týká VLP obsahujících fluorochinolony; chinolony, aminoglykosidy vyšších generací (kanamycin, gentamicin), cefalosporiny 3. a 4. generace, ansamyciny (rifaximin). Přehled látek, které vyžadují toto upozornění, uvádí ÚSKVBL na svých webových stránkách: <http://www.uskvbl.cz/cs/informace/proveterinaremen/antimikrobikainfovetmen>.

<Veterinární homeopatický léčivý přípravek> v odpovídajících případech, kdy se nepostupuje podle příslušného paragrafu z. 378/2007 Sb..

3. Obsah léčivých a ostatních látek

Kvalitativní i kvantitativní výčet léčivých látek a ostatních složek, jejichž znalost je podstatná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku, a to v souladu s bodem 2 SPC.

Uvede se i krátký popis vzhledu lékové formy, jak je určena pro trh a to v souladu s bodem 3 SPC. Také odpovídající popis lékové formy po rekonstituci, pokud je to vhodné.

4. Léková forma

Léková forma se uvádí jen na vnějším obalu.

Léková forma se uvede podle standardní terminologie, jak je publikována EDQM. Pokud je léková forma uvedena v názvu přípravku, lze toto její opakování vyznačit šedým zastíněním (tzn., že se objeví ve vzorech textů na NE na mock-upech a konečných materiálech v tištěné podobě).

5. Velikost balení

Hmotnostně, objemově, počet dávek VLP (tj. velikost balení, i s odkazy na další příslušenství v balení jako jsou jehly, tampony, ubrousky, aplikátory; obsah lahve atd.)

K vyjádření popisu velikosti balení se používají zkrácené výrazy:
např.

„10 ml“ (ne „injekční lahvička s 10 ml“)

„10 x 50 ml“ (ne „10 injekčních lahviček s 50 ml injekčního roztoku“)

V případě kombinovaného návrhu textu pro více různých velikostí balení stejné síly, další velikosti balení lze zahrnout v textu s využitím šedého zastínění řádků.

např.

28 tablet

56 tablet

100 tablet.

6. Indikace

Pro každou indikaci a cílový druh zvířat srozumitelnou formou ve shodě s bodem 4.2 SPC.

7. Kontraindikace

Uvést informace uvedené v bodě 4.3 SPC, pokud je to vhodné.

<Nejsou>

<Nepoužívat v ...>

<Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) <, nebo na některou z pomocných látek.>>

Pro cefalosporiny 3. a 4. generace (ceftiofur a cefchinom) u všech VLP uveďte (vychází z rozhodnutí referralu):

<Nepoužívejte u drůbeže (včetně vajec) vzhledem k riziku rozšíření rezistence k antimikrobikům na bakterie u člověka. >

8. Nežádoucí účinky

Všechny nežádoucí účinky, které se mohou objevit v rámci jednoho ošetření, by měly roztříděny do podskupin četnosti s tím, že nejčastěji se objevující reakce musí být uvedeny jako první.

Pokud jsou zahrnuty četnosti výskytu nežádoucích účinků, je třeba uvést na konec této sekce text uvedený níže.

<Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).>

Tuto sekci uzavřete následujícím požadavkem, či upozorněním:

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Lze doplnit následující údaj: <Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků {údaje o národním systému}.>

9. Cílový druh zvířat

Kategorie zvířat, zahrnující podkategorie, používá se standardně 1. pád množného čísla; kde (<brojleři kura domácího>; <dojnice v laktaci> atp.); v případech uvádění výčtu kategorií lze uvést <kur domácí (brojleři, kuřice, plemenné nosnice)>.

Lze využít kontrolovaný seznam cílových druhů zvířat (control term list - CTL) na webových stránkách EUTCT (<http://eutct.ema.europa.eu/eutct/displayWelcome.do>).

Pokud je na obalech malé velikosti nebo na blistrech nahrazeno vyjmenování cílového druhu piktogramem, lze na tomto místě uvést a vysvětlit význam piktogramů (používají se pouze ty uvedené v publikovaném QRD pokynu upravujícím použití odsouhlasených piktogramů http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/11/WC500216716.pdf).

10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání

Zahrnuje informace o dávkování a návod pro řádné podání. Dávkování je nutné specifikovat pro cílové skupiny např. pro skot mladší než 1 rok.

Dávkování by mělo být vyjádřeno jako:

- <{X} mg/kg živé hmotnosti/den> nebo s uvedením časového intervalu <{X} mg/kg živé hmotnosti/ po {X} hodinách> nebo <{X} mg/kg živé hmotnosti/jednorázově>

Dále:

- je možno doplnit údaj v mg/kg živé hmotnosti údajem o odpovídajícím množství přípravku (v objemovém či hmotnostním údaji) na {X} kg živé hmotnosti
- je nutné vymezení celkové doby podávání
- je nutné vymezení intervalu podávání
- je vhodné (např. u perorálně podávaných VLP pro medikaci skupin/stád/hejn zvířat) uvést doporučující výpočetní vzorec pro nastavení správného dávkování zohledňujícího aktuální příjem vody/krmiva.

11. Pokyny pro správné podání

Návod pro podání: instrukce pro profesionály nebo farmáře, či majitele zvířat a např. pokyny pro mísení, pokyny pro použití aplikátorů, které slouží pro správné podání. Uvede se popis vzhledu rekonstituovaného přípravku, kde je to relevantní.

Kde je relevantní:

<Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost a je třeba zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení.>

<Jestliže jsou zvířata léčena spíše hromadně než individuálně, měly by být skupiny vytvořeny dle jejich živé hmotnosti a dle toho dávkovány, aby se vyhnulo pod- nebo předávkování.>

<Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.>

<Pro dosažení správné dávky musí být nastavena správná koncentrace <v napájecí vodě> <v krmivu> a stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.>

<Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit {X} ml.>

Upozornění na určité viditelné znaky porušení jakosti, kde je to vhodné:

<Nepoužívejte {název přípravku}, pokud si všimnete {popis viditelných známek porušení}.>

<Nepropíchněte zátku více než Xkrát.>*

<Nepřekračujte XX propíchnutí na jednu injekční lahvičku.>*

<Zátku lze propíchnout max. Xkrát.>*

*Uvede se jedna varianta a to v případě parenterálních přípravků, kdy by mohl počet propíchnutí zátky vzhledem k dávkování a velikosti balení přesáhnout maximální schválený počet propíchnutí zátky.

12. Ochranná(é) lhůta(y):

Uvádí se u VLP určených pro potravinové druhy zvířat, a to pro dotčené cílové druhy a pro všechny relevantní potraviny (maso, vejce, mléko, med), včetně těch, které jsou „Bez ochranných lhůt“ = „0 dnů“. Jsou řazeny podle jednotlivých druhů zvířat anebo potravinových položek.

<Ochranná(é) lhůta(y):>

<Není určeno pro potravinová zvířata.> Pouze pro nepotravinové druhy zvířat.

<Bez ochranných lhůt.> Pokud není stanovena ochranná lhůta pro potravinové druhy zvířat. Jestliže se dávají do souladu zjednodušené informace na obalu, je třeba uvést větu: <„Bez ochranných lhůt“ odpovídá údaj na obalu vyjádřeném časově jako „0 dnů“.>

<Maso> <Vejce> <Mléko> <Med>: <{X}> <den/dny/dnů> <hodin/y>>

<{X}> stupňodny/stupňodnů> Pro rybí maso.

<Mléko <{X}> <den/dny/dnů > v případě délky zaprahlosti kratší než> <{Y}> <den/dny/dnů> <a mléko je nutno vyšetřit na nepřítomnost antibiotika> Pro laktující zvířata, kde neexistují MRL pro mléko.

<Mléko <{X}> <hodin/y> po porodu v případě délky zaprahlosti delší než> <{Y}> <den/dny/dnů>> Pro laktující zvířata, kde neexistují MRL pro mléko.

<Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.> Pro laktující zvířata.

<Nepoužívat u <krav> <ovcí><koz>, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.> Pro laktující zvířata.

<Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během {X} dnů/měsíců před předpokládaným porodem.> Pro laktující zvířata, kde neexistují MRL pro mléko.

<Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.>

<Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.> Pro laktující zvířata.

<Nepoužívat vemeno ošetřených zvířat pro lidskou spotřebu.>

<Nepoužívat u nosnic snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.> Pro nosnice nebo budoucí nosnice, pokud neexistují MRL pro vejce a pokud nelze stanovit dobu {X} týdnů před zahájením snášky.

<Nepoužívat během {X} týdnů před počátkem snášky.> Pro nosnice, pokud není MRL pro vejce.

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.>

<Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).>

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

<Uchovávejte v mrazničce {rozmezí teplot}.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené {rozmezí teplot}.>**
<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>
<Chraňte před mrazem.>***
<Uchovávejte v původním <obalu> <vnitřním obalu>.
<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}.****>
<Uchovávejte {vnitřní obal}**** v krabičce,>
<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>
<Chraňte před světlem.>
<Uchovávejte v suchu.>
<Chraňte před přímým slunečním zářením.>
<Podmínky uchovávání pro rozpouštědlo:> Pokud se liší od podmínek skladování VLP.
<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání>
<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání>*****

<Nádobka je pod tlakem:>
<- Nevystavujte slunečnímu záření.>+
<- Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.>+
<- Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení - zákaz kouření.>++

*Pokud je nutné rozhodnout, zda použít nebo nepoužít přepravu v chladu, měly by se vzít v úvahu údaje získané ze zrychlené stabilitní studie při teplotě 25°C a relativní vlhkosti 60%. Věta se používá pouze ve výjimečných případech.

** Věta by měla být použita, jen pokud je kritická pro uchovávání.

*** Např. pro obaly skladované na farmě.

**** Je třeba použít aktuální název obalu (např. láhev, blister, atd.).

*****S ohledem na lékovou formu a vlastnosti přípravku může při nízkých teplotách docházet ke zhoršení jakosti v důsledku fyzikálních změn. V některých případech mohou mít nízké teploty negativní dopad i na obal přípravku. V takových případech je třeba vzít v úvahu nutnost uvedení dalších varování.

+ První věta se uvede u přípravků v obalech pod tlakem, pro které je schválena jiná teplotní podmínka uchovávání (např. Uchovávejte při teplotě do 25 °C). Druhá věta se uvede v případě, že přípravek v daném obalu nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

++ Uvádí se vždy, když je nádobka pod tlakem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na <etiketě> <krabičce> <lahvi> <...> <po {zkratka používaná pro datum expirace}> Pokud je na etiketách specifická zkratka pro datum expirace, měla by zde být uvedena.

<Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.>

Pro případ parenterálních přípravků, u kterých je stanovena doba použitelnosti po prvním propíchnutí zátky (prvním otevření).

<Po prvním otevření <vnitřního> obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.>

<Zbýlé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru <a uchovávejte v původním obalu>.>

14. Zvláštní opatření

Upozornění z odpovídajících bodů SPC (4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.10 a 6.2) lze uvést i způsobem čtivým pro uživatele.

Upozornění a varování se vhodně rozdělí do podkapitol, které jsou uvedeny níže. Nemusí být všechny využitelné pro každý VLP a je třeba vždy odpovídající kapitoly správně vybrat. Obsah jednotlivých podkapitol musí vždy odpovídat znění v SPC.

<Nejsou.>

<Zvláštní upozornění pro každý cílový druh>:

Varování důležitá pro účinné podání VLP.

Pro antiparazitární látky: < Je třeba vyhnout se následujícím postupům, poněvadž zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček - FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Rezistence k {léčivé látce} byla hlášena u {název parazita} {druhu zvířete např. skotu}. Proto použití přípravku by mělo být založeno na základě znalosti místní epidemiologické informace o citlivosti druhů {název parazita např. Fasciola hepatica} a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.>

Pro imunologika se uvede např. vliv mateřských protilátek na účinnost vakcinace.

<Vakcinovat pouze zdravá zvířata.>

<Zvláštní opatření pro použití u zvířat>:

<Neuplatňuje se.>

Tzv. relativní kontraindikace, např. obezřetnost u některých podskupin zvířat jako jsou zvířata s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin, nebo stará či mladá zvířata, nebo některá plemena zvířat.

Pro imunologika se uvedou opatření nutná k zabránění šíření patogenních agens z vakcinovaných zvířat na necílové kategorie stejného druhu nebo na necílové druhy zvířat.

<Vakcinované {druhy} mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu {x <dní> <týdnů>} po vakcinaci. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných {druhů} s vakcinovanými {druhy}.>

<Vakcinační kmen se může rozšířit na {druhy}. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na {druhy}, je třeba přijmout zvláštní opatření.>

<Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření.>

<{Druhy} a nevakcinované {druhy} v kontaktu s vakcinovanými {druhy} mohou na vakcinační kmen zareagovat a vykazovat klinické příznaky jako>

Lze vložit upozornění týkající se pomocných látek nebo zbytků setrvávajících z výroby.

Pro antimikrobika s indikačním omezením: <Přípravek má indikační omezení. To znamená, že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištěním citlivosti k dané léčivé látce a rezistenci k běžným antibiotikům.>

Pro fluorochinolony: <Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.>

<Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.>

<Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti. >

<Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k fluorochinolonům a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence. >

Pro cefalosporiny 3. a 4. generace (ceftiofur a cefchinom) u všech VLP uveďte (vychází z rozhodnutí referralu):

<{Název přípravku v národním znění (někdy se uvádí jen slovo „přípravek“)} selektuje rezistentní kmeny, jako jsou bakterie produkující širokospektré beta-laktamázy (ESBL), které mohou představovat riziko pro lidské zdraví, pokud dojde k jejich rozšíření na lidskou populaci, např. prostřednictvím potravin. Z toho důvodu by měl být {Název přípravku v národním znění} vyhrazen pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo u nichž se očekává slabá odezva na léčbu první volby (týká se velmi akutních stavů, kde musí být léčba zahájena bez bakteriologické diagnózy).

Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvýšené používání přípravku, včetně použití přípravku, které neodpovídá pokynům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci rezistence.

{Název přípravku v národním znění} by se měl vždy, když je to možné, používat pouze na základě výsledků testů citlivosti.

{Název přípravku v národním znění} je určen pro léčbu jednotlivých zvířat. Nepoužívat pro účely prevence onemocnění nebo jako součást programů kontroly zdraví na úrovni stáda. Léčba skupin zvířat musí být přísně omezena na případy probíhajících onemocnění v souladu se schválenými podmínkami použití.>

Kde je to na místě, u přípravků určených pro bovinní metritidu uveďte: <Nepoužívejte jako profylaxi v případě zadržené placenty.>

Antimikrobika obecně - pokyny pro obezřetné použití (v souladu s revidovaným pokynem pro SPC pro antimikrobika EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005- revised - 12. Nov 2007, platným od 1. května 2008):

Kde je relevantní (zejména antimikrobika s vysokým potenciálem selekce rezistence):

<{Název antimikrobika (= léčivé látky)} by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí.>

<Doporučuje se ponechat {název antimikrobika (= léčivé látky)} na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na <ostatní skupiny antibiotik > <skupiny úzkospektrých antimikrobik>>.

<Použití {název antimikrobika (= léčivé látky)} by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.>

<Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.>

<Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.>

<Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k {název antimikrobika (= léčivé látky)} a snížit účinnost terapie ostatními {Název skupiny antimikrobik, do které patří léčivá látka či antimikrobik s možnou zkříženou rezistencí či s rizikem ko-selekce rezistence} z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce rezistence.>

Dále, kde je to relevantní:

<Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k {název antimikrobika (= léčivé látky)}, kde se zvláště hodnoty citlivosti {název cílového druhu/rodu mikroorganismu vyvolávajícího onemocnění, které je indikováno k léčbě} mohou lišit stát od státu a dokonce i farma od farmy, se doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti.>

<Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí léčbu kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.>

<Nedojde-li v průběhu pětidenní léčby přípravkem k projevům zlepšení klinického stavu, je nutno léčbu přerušit a přehodnotit diagnózu a terapii.>

Pro perorálně podávané VLP (kde je relevantní):

<V případě nedostatečného příjmu krmiva/vody v důsledku onemocnění, je vhodné zahájit parenterální léčbu.>

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

Upozornění pro osoby, které manipulují s VLP. Pokud je to nutné, uvedou se informace pro osoby, které mohou být v přímém kontaktu s ošetřenými zvířaty (např. majitelé zvířat, děti, imunodeficientní osoby, těhotné ženy, atd.

<Neuplatňuje se.>

<V případě náhodného <samo podání> <sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem> <pozření> <potřísnění kůže> vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.>

<Lidé se známou přecitlivělostí na {INN} by se měli <vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.>

<podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.> >

<Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z {specifikovat}.>

<Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.>

<Vakcína><imunologický veterinární léčivý přípravek> může mít patogenní účinky na člověka. Protože pro přípravu <vakcíny> <imunologického veterinárního léčivého přípravku> byly použity živé, atenuované mikroorganismy, je třeba přijmout příslušná opatření, aby se zabránilo nakažení osoby, která přípravek aplikuje i dalších zapojených osob.>

<Vakcinované {druhy} mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu {x <dnů><týdnů}> po vakcinaci.

Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s <vakcínou> <imunologickým veterinárním léčivým přípravkem> a vakcinovanými zvířaty během {období}.>

<Vakcinační kmen zůstává v daném prostředí přítomen po dobu až {x <dnů><týdnů}>. Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými {druhy} by měli dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, čištění a dezinfikování bot) a být zvláště obezřetní při manipulaci s živočišným odpadem a podestýlkou od nedávno vakcinovaných {druhů}.>

Pokud veterinární léčivé přípravky obsahují minerální olej:

<Pro uživatele:

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

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

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

Pro lékaře:

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

Další upozornění z pohledu dopadu na životní prostředí nebo z pohledu chemických reakcí veterinárního léčivého přípravku s nábytkem, či oděvy.

<Dlouhodobý účinek veterinárního léčivého přípravku na populační dynamiku brouků nebyl prozkoumán. Proto není vhodné ošetřovat zvířata na stejné pastvině každou sezónu.>

Při uvedení opatření mírnících riziko pro životní prostředí čtěte Reflection paper on risk mitigation measures related to the environmental risk assessment of VLPs http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/03/WC500124187.pdf.

<Březost:>

V souladu s bodem 4.7 SPC.

<Laktace:>

V souladu s bodem 4.7 SPC.

<Březost a laktace:>

V souladu s bodem 4.7 SPC.

<Snáška:>

V souladu s bodem 4.7 SPC.

<Plodnost:>

V souladu s bodem 4.7 SPC) lze i z bodů 4.3, 4.5, 4.6, pokud již nejsou odpovídající informace uvedeny v jiných bodech příbalové informace

<Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:>

<Nejsou známy.>

<Údaje nejsou k dispozici.> Kde je to vhodné pro farmaceutické VLP.

<Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti <této vakcíny><tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku>, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití <této vakcíny><tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku> před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.> Pro vakcíny a další imunologické veterinární léčivé přípravky.

V případě, kdy jsou dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti použití veterinárních léčivých přípravků s ostatními, lze uvést, pokud je to vhodné, následující výroky:

Pokud lze vakcíny nebo další imunologické veterinární léčivé přípravky podat ve stejný den:

<Dostupné údaje o bezpečnosti <a> účinnosti dokládají, že <vakcínu><imunologický veterinární léčivý přípravek> lze podávat ve stejný den, ale nemísit s {popis zkoušeného(ých) přípravku(ů)}.>

V případě parenterálně podávaných veterinárních léčivých přípravků:

<<Veterinární léčivý přípravek><Vakcína><Imunologický veterinární léčivý přípravek> musí být aplikován do odlišných míst.>

Pokud nelze vakcíny nebo další imunologické veterinární léčivé přípravky podat ve stejný den:

<Dostupné údaje o <bezpečnosti> <a> účinnosti> dokládají, že <vakcínu><imunologický veterinární léčivý přípravek> lze podávat nejméně {X} <dnů> <týdnů> <před> <po> podání {popis zkoušeného(ých) přípravku(ů)}.>

Počet X dnů/týdnů a odkazy na před a po jsou založeny na údajích dodaných v registrační dokumentaci žadatelem. Odpovídají minimální době mezi podáními, pro kterou jsou k dispozici údaje o kompatibilitě.

Kromě výše uvedených výroků je třeba v případě chybějících informací o bezpečnosti a účinnosti během společného podání s jakoukoliv další vakcínou nebo dalším imunologickým veterinárním léčivým přípravkem uvést následující věty:

<Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti <této vakcíny><tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku>, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití <této vakcíny><tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku> před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.>

Jestliže žadatel doložil, že je možné mísení veterinárních léčivých přípravků (simultánní podání), lze doplnit následující výrok:

<Dostupné údaje o <bezpečnosti> <a> <účinnosti> dokládají, že <vakcínu><imunologický veterinární léčivý přípravek> lze mísit a podávat s {popis zkoušeného(ných) přípravku(ů)}>

<Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):>

Uvede se množství např. mg/kg nebo Xnásobek předávkování a uvedou se symptomy po předávkování, prolongovaném podání přípravku, dostupná antidota či první pomoc, kde je to nutné/vhodné.

Po podání {X} násobné dávky/ Po podání {X} násobně přesahujícím doporučenou dobu podávání nebyly zaznamenány žádné klinické projevy.

Po podání {X} násobné dávky/ Po podání {X} násobně přesahujícím doporučenou dobu podávání byly zaznamenány <symptomy>.

<Inkompatibility:>

Uvedou se hlavní fyzikální či chemické inkompatibility léčivého přípravku s jinými léčivými přípravky, se kterými je pravděpodobné, že by přípravek mohl být ředěn nebo mísen. Zahrnou se hlavní inkompatibility pozorované ve studiích kompatibility.

<Neuplatňuje se.> Pokud léková forma není vzhledem k inkompatibilitám problematická, např. pevné perorální lékové formy.

<Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.> Např. pro parenterálně podávané VLP nebo premixy pro medikaci krmiva.

Není povoleno mísit imunologické VLP s ostatními přípravky, kromě dalších složek nebo doporučeného rozpouštědla, pokud pro ně nebyly poskytnuty údaje o kompatibilitě. Pokud takové údaje neexistují, je třeba použít následující větu.

<Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem <, vyjma rozpouštědla nebo jiné složky <doporučené> <dodané> pro použití s přípravkem>.>

<Nejsou známy.>

15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba

Zahrnuje informaci podle bodu 6.6 SPC a to i např. v uživatelsky přijatelnější podobě.

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

<O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším <veterinárním lékařem><nebo><lékárníkem>. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.>

<Neuplatňuje se.>

<Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.> Pro farmaceutika a inaktivovaná imunologika.

<<Nespotřebovaný materiál> <a nepoužité návnady> <likvidovat> <na konci dne, ve kterém probíhala distribuce,> <Likvidovat odpad> vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního prostředku, který je k tomuto účelu schválen příslušnými úřady.> Pro živá imunologika.

<Přípravek> <{Smyslený název}> nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.> Tam, kde je to vhodné.

16. Datum poslední revize příbalové informace

Položka vyplňovaná ÚSKVBL. Datum musí odpovídat datu uvedenému v rozhodnutí o registraci, či prodloužení platnosti registrace, či příslušného sdělení o platnosti změny.

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD měsíc RRRR}>


<17. Další informace>


<Pouze pro zvířata.>

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.>

<Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.>

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.> <Pouze pro použití veterinárním lékařem.>

<Přípravek obsahuje návykové látky.> < >

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis s modrým pruhem.> < >

Výčet registrovaných velikostí balení.

<Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.>

Zde lze uvést farmakologické nebo imunologické vlastnosti VLP.

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

Česká republika

{Název}

<{Adresa}

CZ {město}>

Tel: +{telefonní číslo}

<{e-mail}>

18. Označení "Pouze pro zvířata" a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba

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

<Dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, další informace viz příbalová informace.>

<Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.>

19. Označení "Uchovávat mimo dohled a dosah dětí"

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. Datum expirace

<EXP: {měsíc/rok}>

<Po <1.> <propíchnutí> <otevření> <rozpuštění> <rekonstituci> <spotřebujte do...> <spotřebujte ihned>.>

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva, rekonstituci, rozpuštění nebo po prvním otevření balení, pokud je to vhodné.

<Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:>

<Doba použitelnosti po <rozpuštění> <rekonstituci> podle návodu:... >

<Doba použitelnosti po zamíchání do potravy nebo peletovaného krmiva:>

<Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva:>

<Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po naředění podle návodu:>

<Doba použitelnosti <zbylé poloviny> <zbylých čtvrtin> tablety:>

21. Registrační číslo(a)

EU/0/00/000/000

22. Číslo šarže od výrobce

<Šarže> <Č.š.:> {číslo}

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: SANOFI AVENSIS, Francie
Žadatel: MVDr. Petra Hrabák, Prachatice
 14 x 100 tablet

FIRST DRENCH

V: VIRBAC PTY. Ltd., Austrálie
Žadatel: MVDr. Zdeněk Bárta, Vlašim
 2 x 5 l
Žadatel: MVDr. Jiří Bartáček, Tábor
 3 x 5 l
Žadatel: MVDr. Karel Bechyně Vojkov
 2 x 5 l
Žadatel: MVDr. Jaroslav Bílek, Vrchlabí
 1 x 5 l
Žadatel: MVDr. Josef Břečka, Sadská
 1 x 5 l
Žadatel: MVDr. Miloš Břínek, Dačice
 1 x 5 l
Žadatel: MVDr. František Čermák, Kuks
 1 x 5 l
Žadatel: MVDr. Josef Černý, Frýdlant
 4 x 5 l
 2 x 5 l
 2 x 5 l
 2 x 5 l
Žadatel: MVDr. Stanislav Daniček, Česká Lípa
 1 x 5 l
Žadatel: MVDr. Petr Danys, Vojkovice
 2 x 5 l
 1 x 5 l
 4 x 5 l
Žadatel: MVDr. Jiří Dokulil, Hradec Králové
 1 x 5 l
Žadatel: MVDr. Robert Duda, Český Krumlov
 2 x 5 l
Žadatel: MVDr. Petr Dvořák,
 Bystřice nad Perštejnem
 3 x 5 l
Žadatel: MVDr. Martin Dvořák, Třeboň
 2 x 5 l
Žadatel: MVDr. Miroslav Dvořák, Bílovec-Stará Ves
 1 x 5 l
Žadatel: MVDr. Vlastimil Filás, Třeboň
 3 x 5 l
Žadatel: MVDr. Petr Fischer, Kaplice
 1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Jaroslav Hladík, Hlinsko v Čechách
 1 x 5 l
Žadatel: MVDr. Hana Honsová, Lanškroun
 4 x 5 l
Žadatel: MVDr. Anna Horáčková, Veselí nad Lužnicí
 1 x 5 l
Žadatel: MVDr. Martina Horáková,
 Vrchotovy Janovice
 2 x 5 l
 1 x 5 l
 1 x 5 l
Žadatel: MVDr. Miroslav Hrdlička, Mšeno
 3 x 5 l
 6 x 5 l
Žadatel: MVDr. Jaroslava Chlupáče, Železný Brod
 1 x 5 l
Žadatel: MVDr. Jiří Chřibek, Dolní Benešov
 1 x 5 l
Žadatel: MVDr. Ladislav Janovec, Nepomuk
 1 x 5 l
Žadatel: MVDr. Stanislav Kameník, Milevsko
 4 x 5 l
Žadatel: MVDr. Pavel Kaňka, Senožaty
 1 x 5 l
Žadatel: MVDr. Jiří Košelka, Třebíč
 2 x 5 l
Žadatel: MVDr. Aleš Kot, Neveklov
 1 x 5 l
Žadatel: MVDr. Jana Kouřilová, Frýdek-Místek
 1 x 5 l
Žadatel: MVDr. Jan Kovář, Jablunkov
 2 x 5 l
 2 x 5 l
Žadatel: MVDr. Miloš Kozák, Rudná u Prahy
 1 x 5 l
Žadatel: MVDr. Petr Kozel, Liběšice
 1 x 5 l
Žadatel: MVDr. Štěpán Krys, Planá
 1 x 5 l
Žadatel: MVDr. Jiří Křížan, Hodslavice
 1 x 5 l
Žadatel: MVDr. Miroslav Kubec, Zlín
 5 x 5 l
 2 x 5 l
Žadatel: MVDr. Valerie Kučejevová, Staré Purkartice
 3 x 5 l
Žadatel: MVDr. Miroslav Kulich, Suchý Důl
 20 x 5 l

Žadatel: MVDr. Martina Lužná, Rybí
9 x 5 l

Žadatel: MVDr. Marcela Matzkeová, Litoměřice
1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Miroslav Metepec, Planá nad Lužnicí
1 x 5 l
1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Petra Mládková, Zlín
5 x 5 l

Žadatel: MVDr. Milan Nádvorník, Nový Bydžov
1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Pavel Patočka, Plachtín
5 x 5 l

Žadatel: MVDr. Zdeněk Petr,
Frenštát pod Radhoštěm
6 x 5 l
1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Petr Petráš, Lovosice
3 x 5 l

Žadatel: MVDr. Jiří Rudolf, Třešť
1 x 5 l
2 x 5 l

Žadatel: MVDr. Věra Samohýlová,
Lomnice nad Popelkou
2 x 5 l
2 x 5 l
2 x 5 l
1 x 5 l
1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Dušan Skrip, Dobročkovice
1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Jaroslava Smejkalová, Turnov
1 x 5 l
3 x 5 l
1 x 5 l
1 x 5 l
1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Jaroslav Souček, Frýdek-Místek
1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Pavel Šindelář, Vamberk
3 x 5 l

Žadatel: MVDr. Soňa Šlosárková, Ph.D., Tišnov
1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Dušan Skrip, Dobročkovice
1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Jaroslava Smejkalová, Turnov
1 x 5 l
3 x 5 l
1 x 5 l
1 x 5 l
1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Jaroslav Souček, Frýdek-Místek
1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Pavel Šindelář, Vamberk
3 x 5 l

Žadatel: MVDr. Soňa Šlosárková, Ph.D., Tišnov
1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Marek Šoman, Valašské Meziříčí
1 x 5 l

4 x 5 l

Žadatel: MVDr. Špánková Tatiana, Špánek Petr,
Bolatice
2 x 5 l

Žadatel: MVDr. Oldřich Štancl, Choceň
1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Vojtěch Švarc, Lanškroun
1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Zdeněk Tauš, Hynčice
2 x 5 l

Žadatel: MVDr. Josef Vencel, Rataj Nad Sázavou
2 x 5 l

Žadatel: MVDr. Josef Vítek, Domažlice
2 x 5 l

Žadatel: MVDr. Ondřej Vlček, Úpice
1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Petr Vondrák, Pelhřimov
2 x 5 l
2 x 5 l
2 x 5 l

Žadatel: MVDr. Ladislav Vyskočil, Spůle
1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Vít Zatloukal, Karlovy Vary
1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Roman Zavřel, Kroměříž
2 x 5 l

Žadatel: MVDr. Vladimíra Zelinová, Malenovice
1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Miluše Zemánková,
Pěnčín u Liberce
1 x 5 l
4 x 5 l

Žadatel: MVDr. František Zita, Morašice
4 x 5 l
4 x 5 l

Žadatel: MVDr. Radek Žďár, Dolní újezd
1 x 5 l

FLUMIXAN 50 mg/g premix

V: Ceva Phylaxia, Maďarsko
Žadatel: MVDr. Jaroslav Holeček, Klatovy
36 g

FluSure Pandemic

V: USA
Žadatel: MVDr. Martina Nováková, Pelhřimov
23.000 dávek
Žadatel: MVDr. Petr Plechatý, Olbramovice
5.000 dávek
Žadatel: MVDr. Ladislav Vojtěchovský
20.200 dávek

SERPENS SPECIES BACTERIN

V: HYGIENA BIOLOGICAL LABORATORIES, USA
Žadatel: MVDr. Petr Fojta, Bílovice
30 X 50 dávek

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

CESTOCUR 25 mg/ml Suspension

Registrováno: Německo

Žadatel: MVDr. Jaroslav Chlupáč, Železný Brod
2 x 1000 ml

COXEVAC

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. Lukáš Hlubek, Petřvald
1 x 100 ml

DEPARVAX inj. emulze pro kachny pižmové a husy

Registrováno: Maďarsko

Žadatel: MVDr. Petr Zábaj, Dušejov
1 x 500 ml

EKYBYL Injectable

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. Ivo Šturm, Nový Jičín
30 x 100 ml

EKYFLOGYL

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. Martin Brát, Vřesina
20 x 125 ml

Žadatel: MVDr. Pavel Havelka, Tetčice
20 x 125 ml

Žadatel: MVDr. Pavla Kohoutová, Praha
15 x 125 ml

Žadatel: MVDr. Jaroslav Slaviček, Olešnice
20 x 125 ml

Žadatel: MVDr. Ivo Šturm, Nový Jičín
30 x 125 ml

Flubenol 50% premix a.u.v.

Registrováno: Maďarsko

Žadatel: MVDr. Ing. Naděžda Englerová, Hodonín
0,78 kg

HEPTAVAC P PLUS

Registrováno: D, NL, UK aj.

Žadatel: MVDr. Petra Balušíková, Vysoké Veselí
3 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Pavel Drastich,
Petřvald u Nového Jičína
16 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Bc. Miroslav Hrdlička, Mšeno
10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jaroslav Chlupáč, Železný Brod
20 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Zdenka Kazatelová,
Náměšť nad Oslavou
4 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jan Komenda, Jemnice
2 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Petr Kozel, Liběšice
3 x 100 ml

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

Žadatel: MVDr. Václav Malý, Rousínov
32 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Marek Mech, Jistebník
10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Eva Moutelíková, Cerhovice
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Marie Poplštejnová, Příbram
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. David Šenk, Závašice
5 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Pavel Šindelář, Vamberk
3 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Vít Zatloukal, KVvet s.r.o.,
Karlovy Vary
4 x 100 ml

Žadatel: MVDr. František Zita, Morašice
3 x 100 ml

IMIZOL 85 mg/ml inj. susp.

Registrováno: Slovensko

Žadatel: Doc. MVDr. Michal Crha, Ph.D., Brno
2 x 100 ml

NOBILIS ILT

Registrováno: Německo

Žadatel: MVDr. Martin Příbek, Poběžovice
28 x (10 x 2500 dávek)

PREQUILLAN 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

Registrováno: Itálie

Žadatel: MVDr. Ludmila Růžková, Pardubice
2 x 10 ml

THIOVEOL

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. Martin Brát, Vřesina
20 x 50 ml

Žadatel: MVDr. František Horník, Nový Jičín
30 x 50 ml

Žadatel: MVDr. Zdeněk Krupil, Černošice
30 x 50 ml

Žadatel: MVDr. Jiří Mazůrek, Vizovice
30 x 50 ml

Žadatel: MVDr. Kateřina Partschová, Nový Jičín
30 x 50 ml

Žadatel: MVDr. Ivo Šturm, Nový Jičín
30 x 50 ml

Žadatel: MVDr. Roman Žedek, Ostrava- Svinov
20 x 50 ml

**Tildren 5 mg/ml Poudre et solvant pour
solution injectable**

Registrováno: Francie, Německo, Holandsko

Žadatel: MVDr. Martin Brát, Vřesina
50 balení (10 x 50 mg + solvent)

Žadatel: MVDr. Pavla Kohoutová, Praha
15 balení (10 x 50 mg + solvent)

Žadatel: MVDr. Zdeněk Krupil, Černošice
50 balení (10 x 50 mg + solvent)

Žadatel: MVDr. Barbora Schillová, Praha
20 balení (10 x 50 mg + solvent)

VAXIDUK - vakcína proti moru kachen

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. Olga Kypetová, Nové Hradky
6 x 500 dávek

REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků

10/2017

ALDIVERM 100 mg/ml perorální suspenze 96/043/17-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:

PHARMAGAL s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: 0421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@pharmagal.sk,
pharmagal@seznam.cz

2. Název veterinárního léčivého přípravku

ALDIVERM 100 mg/ml perorální suspenze
Albendazolum

3. Obsah léčivých a ostatních látek

1 ml přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Albendazolum 100,0 mg

Pomocné látky:

Natrium-propionát (E 281) 2,0 mg

Natrium-benzoát (E 211) 2,0 mg

Šedobílá až šedá perorální suspenze, která po krátkém protřepání volně teče.

4. Léková forma

Perorální suspenze

5. Velikost balení

1 l, 5 l, 10 l

6. Indikace

Parazitózy vyvolané dospělci a vývojovými stádii gastrointestinálních a plicních hlístic, tasemnicemi a dospělci motolice jaterní u skotu a ovcí.

U skotu je přípravek účinný proti následujícím druhům:

Gastrointestinální hlístice: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia ostertagi* (včetně inhibovaných larev), *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus spathiger*, *Cooperia punctata*, *Cooperia oncophora*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*.

Plicní hlístice: *Dictyocaulus viviparus*.

Tasemnice: *Moniezia* spp.

Motolice: *Fasciola hepatica* (dospělci).

U ovcí je přípravek účinný proti následujícím druhům:

Gastrointestinální hlístice: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia* spp., *Nematodirus spathiger*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum* spp., *Cooperia* spp.

Plicní hlístice: *Dictyocaulus filaria*.

Tasemnice: *Moniezia* spp.

Motolice: *Fasciola hepatica* (dospělci), *Dicrocoelium dendriticum*.

Přípravek má ovicidní účinek na vajíčka hlístic a motolic.

7. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u březích samic během prvních třech měsíců březosti.

8. Nežádoucí účinky

Nejsou známy. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

9. Cílový druh zvířat

Ovce, skot.



10. Dávkování pro každý druh, cesta (y) a způsob podání

Jednorázové perorální podání pomocí kalibrované stříkačky nebo dávkovače.

Před použitím protřepat.

Skot:

Hlístice gastrointestinálního traktu, plicníky a tasemnice: 7,5 mg albendazolu/kg ž.hm. (tj. 7,5 ml suspenze/ 100 kg ž.hm.).

Motolice *Fasciola hepatica* a hlístice *Ostertagia ostertagi* (inhibované larvy): 10 mg albendazolu/kg ž.hm. (tj. 10 ml suspenze/100 kg ž.hm.).

Ovce:

Hlístice gastrointestinálního traktu, plicníky a tasemnice: 5 mg albendazolu/kg ž.hm. (tj. 0,5 ml suspenze/10 kg ž.hm.).

Motolice *Fasciola hepatica* (dospělci): 10 mg albendazolu/ kg ž.hm. (tj. 1 ml suspenze/10 kg ž.hm.), *Dicrocoelium dendriticum*: 15 mg albendazolu/kg ž.hm. (tj. 1,5 ml suspenze/10 kg ž. hm.).

11. Pokyny pro správné podání

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co

nejpřesněji stanovena živá hmotnost a je třeba zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení. Strategie léčby by měla být prováděna na základě doporučení ošetřujícího veterinárního lékaře s ohledem na výsledky parazitologické vyšetření zvířat ve stádě.

12. Ochranná (é) lhůta (y):

Ochranné lhůty:

Skot: Maso 14 dní, mléko 72 hodin.

Ovce: Maso 10 dní, mléko 96 hodin.

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

14. Zvláštní opatření

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Je třeba vyhnout se následujícím postupům, poněvadž zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček - FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku. Rezistence k albendazolu byla hlášena u *Haemonchus contortus*, *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp. ovcí. Proto použití přípravku by mělo být založeno na základě znalosti místní epidemiologické informace o citlivosti druhů *Haemonchus contortus*, *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp. ovcí a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

Přípravek neřed'te.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Redukce krmné dávky 12-24 hodin před nebo po podání přípravku ovcím a skotu zvyšuje účinnost albendazolu vůči citlivým kmenům parazitů a oddaluje vývoj rezistentních kmenů.

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

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných gumových rukavic a ochranného oděvu. V případě potřísnění pokožky ihned omyjte zasaženou část mýdlem a vodou.

V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte pod čistou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou precitlivělostí na albendazol nebo kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličejů, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči. Po použití si umyjte ruce.

Další opatření: Trus léčených zvířat obsahující albendazol a jeho hlavní metabolity může na pastvině snížit množství koprofágních organismů, což může mít negativní dopad na degradaci hnoje.

Ošetřená zvířata by neměla mít přístup k vodním tokům po dobu jednoho týdne od ošetření z důvodu zabránění nežádoucích účinků na vodní organismy.

Březost: Nepoužívat u březích samic během prvních třech měsíců březosti.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání až pětinasobné dávky anebo po podání třinásobně přesahující doporučenou dobu podávání nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky.

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

15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba

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

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdňými obaly.

16. Datum poslední revize příbalové informace

Říjen 2017

17. Další informace

HDPE láhev o obsahu 1 l s HDPE, LDPE bezpečnostním uzávěrem. HDPE kanystr o obsahu 5 l s HDPE, LDPE bezpečnostním uzávěrem s EPE vložkou. HDPE kanystr o obsahu 10 l s PP bezpečnostním uzávěrem s EPE vložkou.

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.

Česká republika:

Pharmagal CZ, s. r. o., Petrovická 857

CZ Nové Město na Moravě 59231

e-mail: pharmagalcz@seznam.cz

Východní a střední Čechy:

MVDr. Kateřina Vodrážková, Tel: +420/702 039 507

Morava: MVDr. Miroslav Šurik,

Tel: +420/607 912 775

Západní a střední Čechy: MVDr. Jan Lacina,

Tel: +420/728 975 012

18. Označení "Pouze pro zvířata" a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba

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

19. Označení "Uchovávat mimo dohled a dosah dětí"

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. Datum expirace

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do:

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dnů.

21. Registrační číslo (a)

96/043/17-C

22. Číslo šarže od výrobce

Č.š.: {číslo}

EAN 1 I: 8586006802708

EAN 5 I: 8586006802999

EAN 10 I: 8586006803002

**Plenix LC 75 mg intramamární mast pro krávy v laktaci
96/044/17-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:

Ceva Santé Animale

10, avenue de La Ballastière

33500 Libourne, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH

Heinz-Lohmann-Strasse 5

Cuxhaven - Niedersachsen - 27472, Německo

Ceva Santé Animale

10, avenue de La Ballastière

33500 Libourne, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Plenix LC 75 mg intramamární mast pro krávy v laktaci

Cefquinomum (ut sulfas)

Přípravek s indikačním omezením.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 předplněná stříkačka (8 g) obsahuje 75 mg cefquinomum (ut sulfas).

4. INDIKACE

Krávy v laktaci: léčba klinických mastitid vyvolaných mikroorganismy citlivými k cefchinomu: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na cefalosporinová antibiotika a jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat čistící ubrousky na poraněné struky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení) byly po podání intramamárních přípravků obsahujících cefchinom pozorovány anafylaktické reakce.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (krávy v laktaci).

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

Intramamární podání. Aplikátor použijte pouze jedenkrát. Částečně vyprázdněné aplikátory následkem nezdařené aplikace je nutné zlikvidovat.

Obsah jednoho aplikátoru se jemně aplikuje do struku postižené čtvrti mléčné žlázy každých 12 hodin po každém ze tří po sobě následujících dojení.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Postiženou čtvrt mléčné žlázy úplně vydojit. Struk se důkladně očistí a vydezinfikuje přiloženým čistícím ubrouskem. Do každé postižené čtvrti pomalu vytlačit celý obsah aplikátoru. Přípravek rozptýlte jemnou masáží struku a vemene postiženého zvířete.

10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Maso: 4 dny

Mléko: 5 dnů (120 hodin)

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a stříkačce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Přípravek by měl být vyhrazen pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu nebo se očekává slabá odezva na jiné skupiny antimikrobiálních látek nebo beta-laktamových antimikrobik s úzkým spektrem účinku. Přípravek by se měl používat na základě výsledků testů citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, měla by být terapie založena na informaci o místní epidemiologické situaci (na úrovni regionu, farem) o citlivosti cílových bakterií. Při použití přípravku je třeba brát v úvahu oficiální, celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v sekci „Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům“, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefchinomu a může snížit účinnost léčby cefalosporiny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Při nakládání s přípravkem používejte ochranné rukavice, aby se zabránilo kontaktu s pokožkou. Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření. Čisticí utěrky dodávané s tímto přípravkem obsahují isopropylalkohol, který může u některých lidí způsobovat podráždění pokožky. Při používání čisticích utěrek se doporučuje nosit ochranné rukavice.

Březost a laktace: Přípravek je určen k použití během laktace. Nejsou dostupné žádné informace o reprodukční toxicitě (včetně teratogenity) u skotu. Studie reprodukční toxicity u laboratorních zvířat nepodaly důkaz o negativních účincích cefchinomu na reprodukci ani o teratogenním potenciálu.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Je známo, že existuje zkřížená citlivost k cefalosporinům u bakterií citlivých ke skupině cefalosporinů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Nepředpokládají se žádné příznaky a v případě předávkování není třeba přijímat naléhavá léčebná opatření.

Inkompatibility: Nejsou známy.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikosti balení:

Balení s 3 stříkačkami a 3 čisticími ubrusky.

Balení s 15 stříkačkami a 15 čisticími ubrusky.

Balení s 20 stříkačkami a 20 čisticími ubrusky.

Balení s 24 stříkačkami a 24 čisticími ubrusky.

Balení s 60 stříkačkami a 60 čisticími ubrusky.

Čisticí ubrousek (30% viskóza / 70% polyester, impregnovaný alkoholem) v papírovém sáčku laminovaném kopolymerem hliníku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

11/17

**FERTIGEST 0,004 mg/ml injekční roztok
96/046/17-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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,

25191 Lleida

Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FERTIGEST 0,004 mg/ml injekční roztok

Buserelini acetat

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Buserelinum 0,004 mg

(odpovídá 0,0042 mg Buserelini acetat)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg

Čírý, bezbarvý roztok

4. INDIKACE

Skot:

- léčba folikulárních cyst
- zvýšení procenta zabřeznutí při umělé inseminaci
- synchronizace říje a ovulace u cyklického skotu při umělé inseminaci s fixním časem ve spojení s aplikací prostaglandinu F2a

Koně:

- léčba folikulárních cyst
- indukce ovulace pro synchronizaci ovulace blíže připoštění klisen

Prasata:

- indukce ovulace po synchronizaci říje odstaven (prasnice) nebo podáním progestagenu (prasnicky), která může být použita jako součást inseminačního programu s fixním časem

Králíci:

- zvýšení procenta zabřeznutí
- indukce ovulace post partum

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (krávy), koně (klisny), prasata (prasnicky a prasnice), králíci (ramlice).

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

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

Skot: folikulární cysty: 5,0 ml veterinárního léčivého přípravku (0,021 mg buserelini acetat) pro toto zvýšení procenta zabřeznutí: 2,5 ml veterinárního léčivého přípravku (0,0105 mg buserelini acetat) pro toto, podané v době mezi začátkem říje a umělou inseminací, včetně synchronizace říje a ovulace u cyklického skotu: 2,5 ml veterinárního léčivého přípravku (0,0105 mg buserelini acetat) pro toto, lze postupovat podle následujícího schématu: den 0 - 0,0105 mg buserelini acetat, následně o 7 dní později injekce prostaglandinu a druhá injekce 0,0105 mg buserelini acetat následuje 48 hodin po podání prostaglandinu. Termín umělé inseminace by měl být 12 - 24 hodin po druhé injekci buserelinu. Koně: 10 ml veterinárního léčivého přípravku (0,042 mg buserelini acetat) pro toto. Přípravek podáváme první den, kdy folikul dosáhne maximální velikosti. Přípravek aplikujeme nejlépe přibližně 6 hodin před připoštěním. Klisna by měla být opět připoštěna druhý den, pokud je ještě v říji. Pokud nedojde

k ovulaci během 24 hodin po podání, měla by být podána další injekce.

Králíci: 0,2 ml veterinárního léčivého přípravku (0,00084 mg buserelini acetat) pro toto indukce ovulace po porodu: 0,2 ml po porodu, inseminace by měla být provedena ihned po podání, zvýšení procenta zabřeznutí: 0,2 ml v době inseminace nebo páření.

Prasata: 2,5 ml veterinárního léčivého přípravku (0,011 mg buserelini acetat) pro toto.

Plán umělého oplodnění pro prasata je následující:

Prasnicky: Aplikujte 2,5 ml přípravku 115-120 hodin po ukončení synchronizace progestagenem.

Následuje jediná umělá inseminace 30-33 hodin po podání přípravku.

Prasnice: Aplikujte 2,5 ml přípravku 83-89 hodin po odstavení. Následuje jediná umělá inseminace 30-33 hodin po podání přípravku.

V individuálních případech se říje nemusí objevit 30-33 hodin po podání přípravku. V těchto případech se doporučuje inseminovat později, po projevení příznaků říje.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

U skotu, koní a králíků je preferováno intramuskulární podání, ale může být také podán subkutánně. U prasat je preferováno intramuskulární podání. Nepropichujte zátku více než 20krát.

10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Skot, koně, prasata, králíci:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Skot, koně:

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Skot: Skot s krátkým intervalem mezi otelením a inseminací (< 60 dní), ve špatné fyzické kondici nebo multi paritní může vykazovat nižší procento zabřeznutí při standardním synchronizačním protokolu (viz bod 8). V tomto případě není zaručeno, že všechny krávy, které byly synchronizovány v souladu s protokolem, budou v říji v době umělé inseminace. Šance na zabřeznutí jsou vyšší u krav, které jsou v době umělé inseminace v říji. Pro maximalizaci procenta zabřeznutí u krav, které mají být ošetřeny, je třeba stanovit stav vaječníků a potvrdit pravidelnou cyklickou ovariální

aktivitu. Optimálních výsledků bude dosaženo u zdravých krav s normálním cyklem.

Prasata: Podávání buserelinu má čistě zootecnický charakter. Buserelin se podává po synchronizaci říje. U prasnic se buserelin podává po léčbě progestagenem. Pokud je léčba progestagenem ukončena ve skupině prasnic současně, dojde u ošetřených zvířat k synchronizaci fertálního cyklu. U prasnic je dosaženo synchronizace říje přirozeně odstavem. Inseminace může být provedena 30-33 hodin po podání injekce buserelinu. Doporučuje se zajistit přítomnost kance v době umělé inseminace, a u zvířat by měla před umělou inseminací provedena kontrola příznaků říje. Negativní energetická bilance v době laktace může být spojena s mobilizací tělesných zásob a se značným poklesem tloušťky hřbetního sádla (více než přibližně 30%). U takových zvířat může být říje a ovulace opožděna, péče o tato zvířata a jejich připouštění by měly být přizpůsobeny stavu každého zvířete.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Dodržujte pravidla aseptiky při injekčním podání přípravku. Zejména po intramuskulárním podání se mohou, v případě infiltrace anaerobních bakterií do tkáně v místě injekčního podání, vyskytnout anaerobní infekce.

Prasata: Pokud není důsledně dodržován doporučený časový harmonogram, může být narušena plodnost. Progestiny a buserelin lze použít pouze u zdravých zvířat.

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

U laboratorních zvířat byly prokázány fetotoxické účinky buserelinu, proto by neměly veterinární léčivý přípravek podávat těhotné ženy. Ženy v plodném věku měly manipulovat s přípravkem obezřetně. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. V případě kontaktu s pokožkou opláchněte exponovanou část ihned mýdlem a vodou, protože analogy GnRH mohou být absorbovány kůží. Po použití si umyjte ruce.

Při manipulaci s přípravkem předcházejte náhodnému samopodání injekce tak, že se přesvědčíte, že zvířata jsou řádně zafixována a jehla je chráněna až do okamžiku podání. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Během manipulace s přípravkem nejzte, nepijte ani nekuřte.

Březost a laktace: Nepoužívat během březosti.

Veterinární léčivý přípravek lze bezpečně použít během laktace.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Buserelin má pouze nízkou toxicitu; i když je doporučená dávka překročena, není pravděpodobné,

že dojde k intoxikaci.

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

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

1 lahvička s 20 ml v papírové skládačce.

5 lahviček po 20ml v papírové skládačce.

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.

Distributor pro ČR:

Werfft, s.r.o., CZ Brno

Tel: +541212183

werfft1@d-net.cz

Fiprotec Spray 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy 96/050/17-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:

Beaphar B.V., Drostenkamp 3

8101 BX, Raalte, Nizozemsko

Tel: +31 (0) 572 348 834

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Beaphar B.V., Oude Linderteseweg 9

8102 EV, Raalte, Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fiprotec Spray 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy

Fipronilum

3. OBSAH LÉČIVÉ A JINÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH A JINÝCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Fipronilum

2,5 mg

4. INDIKACE

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) a klíšťaty (*Ixodes* spp., včetně *Ixodes ricinus*) u koček a psů. Léčba napadení všenkami u psů (*Trichodectes canis*) a koček (*Felicola subrostratus*). Insekticidní účinek proti novému napadení dospělými blechami přetrvává až 2 měsíce u koček a až 3 měsíce u psů, v závislosti na zamoření životního prostředí. Přípravek má akaricidní účinnost až 1 měsíc proti klíšťatům v závislosti na úrovni zamoření okolního prostředí.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u nemocných zvířat nebo zvířat v rekonvalescenci. Nepoužívejte u králíků, může dojít k nežádoucím účinkům až k úhynu. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pokud dojde k olíznutí, může se objevit krátkodobé nadměrné slinění, způsobené vlastnostmi nosiče. K velmi vzácným nežádoucím účinkům, které byly po použití ohlášeny, patří přechodné kožní reakce jako zarudnutí, svědění nebo ztráta srsti. Výjimečně bylo při použití pozorováno nadměrné slinění, vratné neurologické příznaky (hyperestézie, deprese, známky nervozity), zvracení a dýchací potíže. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi a kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA/ CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Cesta podání: sprej s pumpičkou pro vnější použití.
Dávkování: Důležité je navlhčit srst až k pokožce. V závislosti na délce srsti aplikujte 3 až 6 ml na kilogram živé hmotnosti (7,5 až 15 mg léčivé látky na kilogram živé hmotnosti), tj. 6 - 12 stisknutí pumpičky na kilogram živé hmotnosti u lahvičky s obsahem 100 ml.

Lahvička o objemu 100 ml obsahuje:
Přibližně 3 - 6 ošetření psa vážícího 5 kg, v závislosti na délce srsti.

Přibližně 8 ošetření kočky s krátkou srstí vážící 4 kg.
Přibližně 2 ošetření psa s dlouhou srstí vážícího 8 kg.
Vlastnosti: Přípravek obsahuje povrchově aktivní látku. Postříkáním se vytvoří tenká vrstva, díky níž je srst lesklá. Studie bezpečnosti neexistuje, proto je minimální interval mezi ošetřeními 4 týdny.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Způsob podání: Postříkejte celé tělo zvířete, aplikujte ze vzdálenosti přibližně 10 - 20 cm. Aplikujte na srst

zvířete a dbejte na to, aby byla přípravkem zvlhčena veškerá srst zvířete. Srst načechejte, zejména u dlouhosrstých zvířat, aby přípravek pronikl až k pokožce. Při ošetření míst na hlavě zvířete a při ošetřování mladých a nervózních zvířat je možno provést aplikaci nanesením přípravku na ruku v rukavici a promnutím přípravku do srsti zvířete. Nechte volně oschnout. Nesušte ručníkem. Je možno bezpečně ošetřit štěňata a koťata od stáří 2 dnů.

10. OCHRANNÁ LHŮTA / OCHRANNÉ LHŮTY

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Přípravek je vysoce hořlavý. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok. Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nepřekračujte doporučené dávkování. Zabraňte kontaktu s očima zvířat. Neprovádějte přímý postřik na místa, kde je pokožka poškozena. Ošetřené zvíře nechejte oschnout v dobře větrané místnosti. Nezavírejte zvířata do uzavřeného prostoru nebo do přepravky, dokud srst úplně neoschne. Jelikož neexistují specifické údaje o toleranci a účinnosti, nedoporučuje se přípravek používat pro jiné druhy než pro psy a kočky. Aby bylo dosaženo optimální účinnosti, nedoporučuje se koupat zvířata nebo je mýt šamponem dva dny před ošetřením a dva dny po ošetření. Koupání zvířat nebo mytí šamponem až čtyřikrát během dvou měsíců nemá na zbytkovou účinnost přípravku zásadní vliv. Pokud se zvíře myje šamponem častěji, je doporučeno ošetření každý měsíc. Určeno k optimálnímu potlačení zamoření blechami v domácnostech, kde je více domácích mazlíčků. Všechny psy a kočky je nutné ošetřit současně. Blechy z domácích mazlíčků často zamořují pelíšky a podložky, místa, kde zvířata často odpočívají, jako jsou koberce a měkký nábytek. V případě masivního zamoření a při zahájení ochranných opatření by se tato místa měla ošetřit vhodným insekticidem a pravidelně vysávat. Přípravek není vhodný k přímému ošetření prostředí. S ohledem na objem dodávaný ve spreji s pumpičkou (0,5 ml/pumpička) je přípravek vhodný pro použití na kočky a psy do 5 - 10 kg živé hmotnosti, v závislosti na délce srsti (viz také část 4.9) ale nepostačuje pro středně velké a velké psy.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Je třeba dbát na to, aby se zvířata po ošetření

navzájem neolizovala. Může dojít k přichycení jednotlivých klíšťat. Za nepříznivých podmínek proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob. Dbejte na to, aby se ošetřená zvířata nedostala alespoň po dobu 30 minut po ošetření do blízkosti ohně nebo jiných zdrojů tepla a povrchů, které by mohl sprej obsahující alkohol ovlivnit. Nestříkejte do otevřeného ohně nebo na žhavé předměty. Pouze pro vnější použití.

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

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznic a očí. Vyhnete se proto kontaktu přípravku s ústy a očima. Lidé trpící astmatem nebo lidé se známou přecitlivělostí na insekticidy nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu přípravku s prsty. V případě potřísnění si umyjte ruce mýdlem a vodou. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte pomoc lékaře. V případě náhodného zasažení očí je opatrně vypláchněte čistou vodou. Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud aplikovaný přípravek nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi. Přípravek aplikujte zvířatům na volném prostranství nebo v dobře větrané místnosti. Sprej nevdechujte. Během aplikace nekuřte, nepijte a nejzte. Při ošetřování zvířat noste rukavice z PVC nebo nitrilu. Při aplikaci se doporučuje nosit nepromokavou zástěru k ochraně oblečení. Pokud došlo k silnému nasáknutí oblečení přípravkem, je třeba jej sundat a před opětovným nošením vyprat. Rukavice po použití zlikvidujte a ruce umyjte vodou a mýdlem. Ošetření většího počtu zvířat: V případě ošetření většího množství zvířat je obzvláště důležité dobré větrání. Větší množství zvířat ošetřujte venku nebo zabraňte hromadění výparů alkoholu přemístěním ošetřených zvířat z prostor, kde dochází k aplikaci, a zajistěte, aby byla místnost, kde dochází k ošetření, mezi jednotlivými aplikacemi dobře větrána. Zajistěte také dobré větrání místnosti, kde zvířata osychají a vyhněte se umístění několika čerstvě ošetřených zvířat do jednoho prostoru.

Další opatření:

Fipronil může mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

Březost, laktace a snůška:

Sprej je pro kojící feny bezpečný.

Nepoužívejte u březích koček a psů a kojících koček.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívat současně s jinými přípravky proti blechám, které se aplikují přímo na zvíře.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Riziko vzniku nežádoucích účinků se může při předávkování zvýšit, takže je třeba vždy zvířata

ošetřit správnou dávkou v závislosti na živé hmotnosti. V případě předávkování by měl veterinární lékař zahájit příslušnou symptomatickou léčbu.

Inkompatibility:

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

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

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

Fipronil může mít nežádoucí účinky na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Lahvička o obsahu 100 ml. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Distributor:

Beaphar Eastern Europe, s.r.o.

Revoluční 1381/III

290 01 Poděbrady

info@beaphar.cz

Tel. +420 325 611 650

LINCOPHAR 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího 96/045/17-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:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13

08016 Barcelona (Španělsko)

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg, 25- 5531AE Bladel (Nizozemsko)

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LINCOPHAR 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího

Lincomycinum (jako hydrochloridum monohydricum)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka: Lincomycinum (jako hydrochloridum monohydricum)	400 mg
Pomocné látky: Benzylalkohol (E 1519) Bezbarvý až nažloutlý čirý roztok.	10,0 mg

4. INDIKACE

Kur domácí (brojeři): Léčba a metafylaxe nekrotické enteritidy způsobené *Clostridium perfringens* citlivým k linkomycinu. Před použitím přípravku musí být prokázán výskyt tohoto onemocnění ve skupině/hejnu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepodávejte a nedovolte, aby ke krmivu a vodě obsahujícím linkomycin měli přístup křečci, králíci, morčata, činčily, koně nebo přežvýkavci, protože jim může způsobit vážné gastrointestinální poruchy. Nepodávejte v případě známé rezistence k linkosamidům.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou popsány. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo neúčinkuje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí (brojeři).

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

Perorální podání v napájecí vodě.

Kur domácí: 3-6 mg linkomycinu na kg živé hmotnosti za den (což odpovídá 0,75-1,5 ml přípravku/100 kg živé hmotnosti/den) po 7 po sobě jdoucích dnů.

Způsob podání: Léčeným zvířatům je třeba zajistit dostatečný přístup k vodě, aby měla adekvátní příjem vody. Jediným zdrojem vody by po celou dobu léčby měla být medikovaná voda, která musí být každých 24 hodin měněna za čerstvou. Po ukončení medikace je třeba systém distribuce vody náležitě vyčistit, aby nedocházelo k požití subterapeutických množství léčivé látky. Příjem medikované vody závisí na fyziologickém a klinickém stavu zvířat. Pro zajištění podání správné dávky je třeba odpovídajícím způsobem nastavit poměr přimíchání přípravku do napájecí vody. Aby bylo možné vypočítat poměr přimíchávání a vyhnout se poddávkování, je třeba pokud možno co nejpřesněji odhadnout průměrnou živou hmotnost zvířete a průměrnou denní spotřebu vody na zvíře za den podle průměrných hodnot všech zvířat, která mají být léčena, v průběhu dní bezprostředně předcházejících léčbě. Správné množství přípravku, které je třeba zamíchat do

napájecí vody, lze určit s pomocí následujícího vzorce:

$$\frac{\text{dávka (ml přípravku na kg živé hmotnosti za den)} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (litry) pro toto za den}} = \dots \text{ ml přípravku na litr napájecí vody}$$

V případě systémů volného chovu je třeba zvířata po dobu léčby držet ve stáji. Pokud se během 3 dnů neprojeví klinické zlepšení, je třeba léčebný postup přehodnotit.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Kur domácí (brojeři): Maso: 5 dnů

Nepoužívat u nosnic snášejících nebo určených ke snáše vajec pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi a kanystru. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 24 hodin. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Příjem medikované napájecí vody může být ovlivněn závažností onemocnění. Špatné hygienické podmínky, překrmování, subklinická kokcidióza a další onemocnění zažívacího traktu činí brojlery náchylnými k nekrotické enteritidě. Prevence a léčba nekrotické enteritidy by měly zahrnovat zlepšení faktorů péče včetně účinné prevence kokcidiózy.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k linkomycinu a snížit účinnost terapie ostatními linksamidy, makrolidy nebo streptograminy z důvodu možné zkřížené rezistence. Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek obsahuje linkomycin, který může u některých lidí vyvolat alergickou reakci. Lidé se známou

přecitlivělostí (alergií) na linkomycin nebo jiné linkosamidy nebo na jakoukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic. V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží, očima nebo sliznicemi důkladně omyjte zasaženou část dostatečným množstvím vody. V případě alergické reakce (otok obličeje, rtů či očí, nebo potíže s dýcháním) nebo přetrvávajícího podráždění očí vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si ihned umyjte ruce a zasaženou kůži mýdlem a vodou. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Další opatření: Linkomycin je znám jako látka toxická pro suchozemské rostliny a cyanobakterie.

Snáška: Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním účinku.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Tento přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky. Kombinace linkosamidů a makrolidů působí antagonisticky z důvodu kompetitivní vazby na ribozomální podjednotky 50S bakteriální buňky. Kombinace s anestetiky může mít za následek neuromuskulární blokaci. Nepodávejte s kaolinem ani pektinem, které mohou snižovat absorpci linkomycinu. Pokud je povinné podávání těchto látek zároveň, dodržujte dvouhodinový odstup mezi jednotlivými podáními.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě podání pětinasobku doporučené dávky a po dobu 21 dní nebyly zaznamenány žádné účinky související s léčbou.

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

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

Nekontaminujte povrchové vodní toky ani stoky přípravkem nebo použitým obalem. 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

Listopad 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikosti balení:

Krabice s 1 lahví o objemu 1 l

Kanistr o objemu 5 l

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.

Solacyl 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro krůty
96/052/17-C

1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel, Nizozemsko

2. Název veterinárního léčivého přípravku

Solacyl 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro krůty

3. Obsah léčivých a ostatních látek

1 g prášku obsahuje:

Léčivá látka:

Natrii salicylas 1000 mg, odpovídá acidum salicylicum 862,6 mg.

Bílé až bělavé vločky.

4. Léková forma

Prášek pro podání v pitné vodě

5. Velikost balení

100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

6. Indikace

Symptomatická léčba zánětlivých onemocnění dýchacích cest, v případě potřeby též v kombinaci s příslušnou protinfekční léčbou.

7. Kontraindikace

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku. Nepoužívat v případě závažných onemocnění jater a ledvin. Nepoužívat v případě gastrointestinálních ulcerací a chronických gastrointestinálních poruch.

8. Nežádoucí účinky

Zejména u zvířat s již dříve proběhlým gastrointestinálním onemocněním může dojít ke gastrointestinálnímu podráždění. Takovéto podráždění se může klinicky projevit tvorbou černého trusu, způsobeného krvácením v gastrointestinálním traktu. Podání veterinárního léčivého přípravku může

vést ke zvýšenému příjmu vody. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny na této etiketě, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

9. Cílový druh zvířat

Krůty.

10. Dávkování pro každý druh, cesta (y) a způsob podání

Pro podání v pitné vodě. 100 mg přípravku/kg živé hmotnosti denně po 3 po sobě jdoucí dny.

Pro výpočet koncentrace veterinárního léčivého přípravku v pitné vodě lze použít následující vzorec:

$$\frac{100 \text{ mg přípravku/kg živé hmotnosti/den}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře}} \times \frac{\text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která se mají léčit}}{1} = \dots \text{ mg přípravku na l pitné vody}$$

Maximální rozpustnost přípravku v pitné vodě je přibližně 100 g/litr. Pro zvážení vypočítaného množství salicylátu sodného se doporučuje použít vhodně kalibrovanou váhu. Medikovanou pitnou vodu je nezbytné připravovat čerstvou každých 24 hodin.

Všechnu medikovanou vodu, která není spotřebována do 24 hodin, je třeba zlikvidovat a medikovanou pitnou vodu znovu doplnit. Zvířata by neměla mít během léčby přístup k jiným vodním zdrojům, aby byla zajištěna spotřeba medikované vody.

11. Pokyny pro správné podání

12. Ochranné lhůty

Maso: 2 dny

Nepoužívat u ptáků produkujících nebo určených k produkci vajec pro lidskou spotřebu.

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v dobře uzavřeném vaku, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vaku po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

14. Zvláštní opatření

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Koncentrace podávaného roztoku se musí každodenně upravovat podle skutečné spotřeby pitné vody zvířaty. Kompatibilita přípravku s ostatními veterinárními léčivými přípravky, jestliže se podávají prostřednictvím pitné vody, nebyla zkoumána. Při souběžné aplikaci se může stabilita a / nebo rozpustnost veterinárních léčivých přípravků změnit. Proto se doporučuje, aby byly použity jiné metody

nebo cesty podání než prostřednictvím pitné vody pro souběžné podání protinfekční léčby, pokud to bude zapotřebí.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Nejsou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na salicylát sodný nebo podobné látky (např. aspirin) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného kontaktu může dojít k podráždění kůže, očí a dýchacích cest. Zabraňte přímému kontaktu s kůží a očima a vdechování prášku. Doporučuje se používat ochranné rukavice (např. gumové nebo latexové), bezpečnostní brýle a vhodnou protiprachovou masku (např. jednorázový obličejový respirátor podle evropské normy EN 149).

V případě náhodného kontaktu s kůží ihned omyjte vodou. V případě náhodného vniknutí do očí proplachujte oči velkým množstvím vody po dobu 15 minut, a pokud dráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Během podávání medikované vody zvířatům je nutné zabránit kontaktu s kůží za použití rukavic. V případě potřísnění kůže ihned opláchněte vodou.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky: Laboratorní studie s potkany prokázaly teratogenní a fetotoxické účinky. Použití během snášky není doporučeno.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Je nutné se vyvarovat souběžného podávání s potenciálně nefrotoxickými léčivými (například aminoglykosidy). Kyselina salicylová se velmi silně váže na plazmu (albumin) a soupeří s různými sloučeninami (např. sulfonamidy, ketoprofen) o vazebná místa plazmatických proteinů. Souběžné používání s jinými NSAID není doporučeno kvůli zvýšenému riziku vzniku gastrointestinálních poruch.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Podání čtyřnásobku doporučené dávky vedlo ke zvýšení spotřeby pitné vody a k občasnému průjmům.

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

15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého přípravku nebo odpadu, pokud je jich třeba

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

16. Datum poslední revize příbalové informace

Listopad 2017

17. Další informace

100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg a 5 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním

lécivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

18. Označení „pouze pro zvířata“ a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba

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

19. Označení „Uchovávat mimo dohled a dosah dětí“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. Datum expirace

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců. Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě podle návodu: 24 hodin. Nepoužitý roztok zlikvidujte.

12/17

**Busol 0,004 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, králíky
96/051/17-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:

T.P. Whelehan Son&Co. Ltd.

Bracetown Business Park

Clonee, Co. Meath, Irsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Busol 0,004 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, králíky

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Buserelinum (jako buserelini acetat) 0,004 mg/ml

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 20,0 mg/ml

Čirá bezbarvá kapalina.

4. INDIKACE

Krávy: Indukce ovulace u krav s dominantním folikulem. Synchronizace říje a indukce ovulace. Léčba ovariálních folikulárních cyst.

Klisy: Indukce ovulace u klisen v říji. Zvýšení pravděpodobnosti zabřeznutí.

Ramlice: Indukce ovulace při inseminaci post partum. Zvýšení pravděpodobnosti zabřeznutí.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou. 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, koně, králíci

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

Intramuskulární (skot, koně, králíci), intravenózní (koně) nebo subkutánní (koně, králíci) podání.

Druhy zvířat / indikace	mg buserelinu	ml busolu
Krávy		
Indukce ovulace u krav s dominantním folikulem	0,01	2,5
Synchronizace říje a indukce ovulace při následujícím používání: podání buserelinu (den 0), následované ošetřením PGF2A za sedm dní (den 7) a druhé podání buserelinu po devíti dnech (den 9).	0,01	2,5
Léčba ovariálních folikulárních cyst	0,02	5,0
Klisy		
Indukce ovulace u klisen v říji při podávání opakovaně v 12hodinových intervalech	0,02 - 0,04	5 - 10
Zvýšení pravděpodobnosti zabřeznutí při podání v rozmezí 8 až 12 dnů po přirozeném páření / inseminaci	0,02 - 0,04	5 - 10
Králík		
Indukce ovulace při inseminaci post partum	0,0008	0,2
Zvýšení pravděpodobnosti zabřeznutí	0,0008	0,2

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot, koně, králíci:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Skot, koně:

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Léčba analogem GnRH je pouze symptomatická, základní příčiny poruchy plodnosti nejsou touto léčbou eliminovány.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. V případě kontaktu s pokožkou opláchněte exponovanou část ihned mýdlem a vodou, protože analogy GnRH mohou být absorbovány kůží. Při manipulaci s přípravkem předcházejte náhodnému samopodání injekce tak, že se přesvědčíte, že zvířata jsou řádně zafixována a jehla je chráněna až do okamžiku podání. Vzhledem k možným účinkům na reprodukční funkci by ženy v plodném věku měly manipulovat s přípravkem obezřetně. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Lze podávat zvířatům v jakémkoliv stádiu březosti nebo laktace.

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Balení s 5 injekčními lahvičkami (sklo typu I) o obsahu 10 ml v papírové krabičce. Balení 50 (10x5) injekčních lahviček (vícečetné balení). Balení 100 (20x5) injekčních lahviček (vícečetné balení). Balení 250 (50x5) injekčních lahviček (vícečetné balení).

Balení 500 (100x5) injekčních lahviček (vícečetné balení). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Česká republika

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Tel: +420 544 231 413

e-mail: info@bubenicek.cz

Cepritect 250 mg intramamární suspenze pro dojnice v období zaprahnutí 96/057/17-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:

Norbrook Laboratories Limited,
Newry, County Down, BT35 6JP
Severní Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cepritect 250 mg intramamární suspenze pro dojnice v období zaprahnutí
Cefalonium (jako cefalonium dihydricum)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 3g předplněný intramamární aplikátor obsahuje:

Léčivá látka:

Cefalonium (jako cefalonium dihydricum): 250 mg
Bílá až běžová homogenní suspenze.

4. INDIKACE

Léčba subklinických mastitid u dojných krav při zaprahnutí a prevence nových bakteriálních infekcí mléčné žlázy v období stání na sucho způsobených mikroorganismy *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivými k cefaloniu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na cefalosporiny, jiná β-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly u některých zvířat pozorovány okamžité alergické reakce (neklid, tremor, otok mléčné žlázy, víček a pysků). Tyto reakce mohou vést k úhynu. Četnost výskytu nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že je lék neúčinný, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice v období zaprahnutí).

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

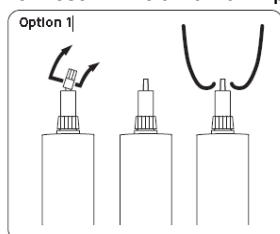
Intramamární podání. Aplikátor je možné použít jen jednorázově. 250 mg cefalonu, t.j. obsah jednoho aplikátoru by měl být aplikován do strukového kanálu každé čtvrti bezprostředně po posledním vydojení.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Obsah jednoho aplikátoru by měl být aplikován do strukového kanálu každé čtvrti bezprostředně po posledním vydojení. Vyhněte se kontaminaci trysky po odstranění krytu. Před podáním přípravku důkladně očistěte konec struku přiloženým čistícím ubrouskem.

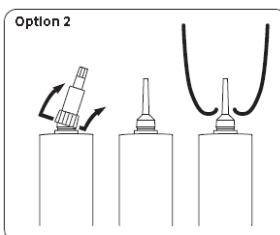
Možnost 1: Pro intramamární podání krátkou tryskou držte válec aplikátoru a spodní část krytu v jedné ruce a otočte malou horní část krytu nad značkou odsazení. Dbejte na to, abyste nekontaminovali krátkou exponovanou část trysky.

Možnost 1: Intramamární podání krátkou tryskou



Možnost 2: Pro intramamární podání celou tryskou zcela odstraňte kryt držením válce aplikátoru pevně v jedné ruce a palcem tlačte nahoru a podél délky krytu, dokud nedojde k odstranění krytu.

Možnost 2: Intramamární aplikace celou tryskou



Vložte trysku do strukového kanálu a tlačte pravidelným tlakem na píst aplikátoru, dokud nedojde k podání celé dávky. Držte konec struku jednou rukou a jemně masírujte směrem nahoru, abyste napomohli rozptýlení antibiotika do čtvrti mléčné žlázy. Po podání je doporučeno namočit struku do antiseptického přípravku určeného speciálně pro tento účel.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot: Maso: 21 dní. Mléko: 96 hodin po porodu, v případě délky zaprahlosti delší než 54 dní. 58 dní po ošetření, v případě délky zaprahlosti 54 dní nebo kratší.

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 aplikátoru po „EXP“.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testování citlivosti bakterií izolovaných z konkrétního zvířete. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na místní (na úrovni regionu, farmy) epidemiologické informaci o citlivosti cílových bakterií. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefalonu a snížit účinnost terapie ostatními β -laktamovými antibiotiky. Účinnost přípravku je stanovena jen proti patogenům uvedeným v části „Indikace“ této příbalové informace. Následkem toho se může po zaprahnutí objevit vážná akutní (potencionálně fatální) mastitida, způsobená jinými druhy patogenů, zejména *Pseudomonas aeruginosa*. Za účelem snížení tohoto rizika by se měla důsledně dodržovat pravidla správné hygienické praxe.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Po použití si umyjte ruce. Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkrříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření. Čistící utěrky, dodávané s intramamárním přípravkem, obsahují izopropylalkohol. Pokud víte nebo máte podezření, že by vám izopropylalkohol způsobil podráždění pokožky, používejte ochranné rukavice. Zabraňte kontaktu

s očima, protože izopropylalkohol může způsobit podráždění očí.

Březost: Určeno k použití v průběhu posledního trimestru březosti poté, co laktující dojnice zaprahla. Léčba nemá žádný nežádoucí účinek na plod.

Laktace: Nepoužívat u dojníc v laktaci.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Cefalosporiny by neměly být podávány současně s bakteriostatickými antimikrobiálními látkami. Souběžné použití cefalosporinů a nefrotoxických léků může zvýšit renální toxicitu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Opakované dávky přípravku po dobu třech následujících dnů neprokázaly, ani nevyvolaly žádné nežádoucí účinky.

Inkompatibility: Nejsou známy.

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

Prosinec 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: 24 x 3g aplikátory, 60 x 3g aplikátory, 120 x 3g aplikátory. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

SAMOHÝL, a.s., Smetanova 1058

Lomnice nad Popelkou 512 51, Česká republika

Tel: +420 481 653 111

**Doxybactin 50 mg tablety pro psy a kočky
96/047/17-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater,

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarží:

Lelypharma B.V., Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad,

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Doxybactin 50 mg tablety pro psy a kočky
doxycyclinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

50 mg doxycyclinum (jako doxycyclini hyclas)

Žlutá s hnědými skvrnami, kulatá a konvexní, ochucená tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

4. INDIKACE

Léčba následujících infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými k doxycyklinu:

Psi: Rhinitida (zánět nosní sliznice) způsobená *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp., Bronchopneumonie (lobulární zánět plic) způsobená *Bordetella* spp. a *Pasteurella* spp., Intersticiální nefritida (zánět části ledvinové tkáně) způsobená *Leptospira* spp.

Kočky: Respirační infekce způsobené *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydomphila felis* a *Pasteurella* spp.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na tetracykliny, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jako nežádoucí účinky po léčbě doxycyklinem byly hlášeny gastrointestinální poruchy, jako je zvracení, průjem a ezofagitida. U velmi mladých zvířat může dojít k zbarvování zubů vytvořením vazby tetracyklinů na fosforečnan vápenatý. Po expozici intenzivnímu dennímu světlu může dojít k reakcím přecitlivělosti, fotosenzitivitě a ve výjimečných případech k fotodermatitidě. Bylo prokázáno, že při použití jiných tetracyklinů dochází ke zpomalení růstu kostí mladých zvířat (reverzibilní po ukončení léčby) a může se tedy objevit i po podání doxycyklinu. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

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

Perorální podání. Doporučená dávka pro psy a kočky je 10 mg doxycyklinu na kg živé hmotnosti a den. Většina rutinních případů odpovídá na léčbu po 5 až 7 dnech léčby. Léčba by měla pokračovat 2 až 3 dny po klinické léčbě akutních infekcí. U chronických nebo refrakterních případů může být zapotřebí delší průběh léčby v délce až 14 dnů. U psů s intersticiální nefritidou způsobenou leptospirou se doporučuje léčba po dobu 14 dnů. U koček s infekcemi *C. felis* by měla léčba trvat minimálně 28 dní, aby se zajistila eliminace bakterií. Pro zajištění přesné dávky a pro

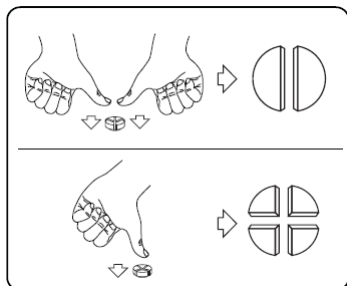
zabránění předávkování, je nutno co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Následující tabulka je návodem k dávkování přípravku při standardní dávce 10 mg na kg živé hmotnosti a den.

Živá hmotnost	Dávka mg	Doxybactin 50 mg	Doxybactin 200 mg	Doxybactin 400 mg
0,75 kg - 1,25 kg	12,5	▢	-	-
>1,25 kg - 2,5 kg	25	◐	-	-
>2,5 kg - 3,75 kg	37,5	⊕	-	-
>3,75 kg - 5 kg	50	⊕	-	-
>5 kg - 6,25 kg	62,5	⊕ ▢	-	-
>6,25 kg - 7,5 kg	75	⊕ ◐	-	-
>7,5 kg - 10 kg	100	⊕⊕	-	-
>10 kg - 12,5 kg	125	⊕⊕ ◐	-	-
>12,5 kg - 15 kg	150	⊕⊕⊕	-	-
>15 kg - 20 kg	200	-	⊕	-
>20 kg - 25 kg	250	⊕	a ⊕	-
>25 kg - 30 kg	300	-	⊕ ◐	-
>30 kg - 35 kg	350	-	⊕⊕	-
>35 kg - 40 kg	400	-	-	⊕
>40 kg - 45 kg	450	⊕	a	⊕
>45 kg - 50 kg	500	-	◐	a ⊕
>50 kg - 60 kg	600	-	⊕	a ⊕
>60 kg - 70 kg	700	-	⊕ ◐	a ⊕
>70 kg - 80 kg	800	-	-	⊕⊕

▢ = ¼ tablety ◐ = ½ tablety ⊕ = ¾ tablety
 ⊕ = 1 tableta

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety je třeba podávat společně s jídlem (viz bod 12, Zvláštní upozornění). Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletou dejte na rovnou plochu dělenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



2 stejné části: zatlačte palci na obou stranách tablety. 4 stejné části: zatlačte palci na střed tablety.

10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ (Á)

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Přípravek by měl být podáván s opatrností u zvířat s dysfagií (potíže s polykáním) nebo onemocněními doprovázenými zvracením, protože podávání tablet s doxycyklin-hyklátem bylo spojeno s erozí jícnu (poranění trávicí trubice). Přípravek by měl být podáván společně s jídlem, aby se snížila pravděpodobnost podráždění jícnu a dalších nežádoucích účinků na gastrointestinální trakt. Zvláštní pozornost je třeba věnovat při podávání přípravku zvířatům s onemocněním jater, neboť u některých zvířat bylo po léčbě doxycyklinem zaznamenáno zvýšení jaterních enzymů. Přípravek by měl být podáván opatrně mladým zvířatům, protože tetracykliny jako třída mohou způsobit trvalou změnu barvy zubů při podávání během vývoje zubů. Literatura z prostředí humánní medicíny nicméně naznačuje, že vzhledem ke snížené schopnosti chelátovat vápník je méně pravděpodobné, že by doxycyklin na rozdíl od jiných tetracyklinů způsoboval tyto abnormality. Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) ve výskytu rezistence bakterií k doxycyklinu se doporučuje odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti odpovědným veterinárním lékařem. Při použití tohoto přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k doxycyklinu a také může snížit účinnost terapie dalšími tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tetracykliny mohou způsobit reakce přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce. Pokud se po přímém kontaktu objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři. Doxycyklin může po náhodném požití způsobit gastrointestinální poruchy, zejména u dětí. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí se nepoužité části tablet vrátit do otevřeného prostoru blistru a vložit zpět do krabičky. V případě

náhodného pozření, zejména dětmi, vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Tetracykliny jako třída mohou zpozdit fetální vývoj kostry (plně reverzibilní) a způsobit zabarvení mléčných zubů. Literatura z prostředí humánní medicíny nicméně naznačuje, že je méně pravděpodobné, že by doxycyklin způsoboval tyto abnormality na rozdíl od ostatních tetracyklinů. Použit pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepodávat současně s baktericidními antibiotiky, jako jsou peniciliny a cefalosporiny. Perorální absorbenty a látky obsahující vícemocné kationty, jako jsou antacida a soli železa, by se neměly užívat 3 hodiny před a 3 hodiny po podání doxycyklinu. Poločas eliminace doxycyklinu je snížen u běžným podáváním antiepileptických léků, jako je fenobarbital a fenytoin.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): V případě předávkování nejsou známy žádné jiné příznaky, než které jsou uvedeny v části nežádoucí účinky.

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

Listopad 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Blistr z vrstev hliníku a PVC/PE/PVDC. Lepenková krabice s 1, 2 nebo 3 blistry po 10 tabletách. Lepenková krabice obsahující 10 lepenkových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blister s 10 tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Dělitelná tableta.



**Doxybactin 200 mg tablety pro psy
96/048/17-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V.,
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater,
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarží:

Lelypharma B.V.,
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad,
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Doxybactin 200 mg tablety pro psy
doxycyclinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

200 mg doxycyklinu (jako doxycyklinu hydrochlorid)
Žlutá s hnědými skvrnkami, kulatá a konvexní, ochucená tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

4. INDIKACE

Léčba infekcí u psů vyvolaných bakteriemi citlivými k doxycyklinu:

Rhinitida (zánět nosní sliznice) způsobená *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp.,
Bronchopneumonie (lobulární zánět plic) způsobená *Bordetella* spp. a *Pasteurella* spp.,
Intersticiální nefritida (zánět části ledvinové tkáně) způsobená *Leptospira* spp.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na tetracykliny, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

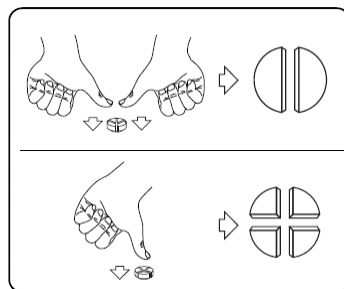
Jako nežádoucí účinky po léčbě doxycyklinem byly hlášeny gastrointestinální poruchy, jako je zvracení, průjem a ezofagitida. U velmi mladých zvířat může dojít k zabarvení zubů vytvořením vazby tetracyklinů na fosforečnan vápenatý. Po expozici intenzivnímu dennímu světlu může dojít k reakcím přecitlivělosti, fotosenzitivitě a ve výjimečných případech k fotodermatitidě. Bylo prokázáno, že při použití jiných tetracyklinů dochází ke zpomalení růstu kostí mladých zvířat (reverzibilní po ukončení léčby) a může se tedy objevit i po podání doxycyklinu. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Perorální podání. Doporučená dávka pro psy a kočky je 10 mg doxycyklinu na kg živé hmotnosti a den. Většina rutinních případů odpovídá na léčbu po 5 až 7 dnech léčby. Léčba by měla pokračovat 2 až 3 dny po klinické léčbě akutních infekcí. U chronických nebo refrakterních případů může být zapotřebí delší průběh léčby v délce až 14 dnů. U psů s intersticiální nefritidou způsobenou leptospirou se doporučuje léčba po dobu 14 dnů. U koček s infekcemi *C. felis* by měla léčba trvat minimálně 28 dní, aby se zajistila eliminace bakterií. Pro zajištění přesné dávky a pro zabránění předávkování, je nutno co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Následující tabulka je návodem k dávkování přípravku při standardní dávce 10 mg na kg živé hmotnosti a den.



2 stejné části: zatlačte palci na obou stranách tablety. 4 stejné části: zatlačte palci na střed tablety.

10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 3 dny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ (Á)

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Přípravek by měl být podáván s opatrností u zvířat s dysfagií (potíže s polykáním) nebo onemocněními doprovázenými zvracením, protože podávání tablet s doxycyklin-hyklátem bylo spojeno s erozí jícnu (poranění trávicí trubice). Přípravek by měl být podáván společně s jídlem, aby se snížila pravděpodobnost podráždění jícnu a dalších nežádoucích účinků na gastrointestinální trakt. Zvláštní pozornost je třeba věnovat při podávání přípravku zvířatům s onemocněním jater, neboť u některých zvířat bylo po léčbě doxycyklinem zaznamenáno zvýšení jaterních enzymů. Přípravek by měl být podáván opatrně mladým zvířatům, protože tetracykliny jako třída mohou způsobit trvalou změnu barvy zubů při podávání během vývoje zubů. Literatura z prostředí humánní medicíny nicméně naznačuje, že vzhledem ke snížené schopnosti chelátovat vápník je méně pravděpodobné, že by doxycyklin na rozdíl od jiných tetracyklinů způsoboval tyto abnormality. Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) ve výskytu rezistence bakterií k doxycyklinu se doporučuje odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti odpovědným veterinárním lékařem. Při použití tohoto přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k doxycyklinu a také může snížit účinnost terapie dalšími tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Živá hmotnost	Dávka mg	Doxybactin 50 mg	Doxybactin 200 mg	Doxybactin 400 mg
0,75 kg - 1,25 kg	12,5	▢	-	-
>1,25 kg - 2,5 kg	25	▣	-	-
>2,5 kg - 3,75 kg	37,5	⊕	-	-
>3,75 kg - 5 kg	50	⊕	-	-
>5 kg - 6,25 kg	62,5	⊕ ▢	-	-
>6,25 kg - 7,5 kg	75	⊕ ▣	-	-
>7,5 kg - 10 kg	100	⊕⊕	-	-
>10 kg - 12,5 kg	125	⊕⊕ ▣	-	-
>12,5 kg - 15 kg	150	⊕⊕⊕	-	-
>15 kg - 20 kg	200	-	⊕	-
>20 kg - 25 kg	250	⊕	a ⊕	-
>25 kg - 30 kg	300	-	⊕ ▣	-
>30 kg - 35 kg	350	-	⊕⊕	-
>35 kg - 40 kg	400	-	-	⊕
>40 kg - 45 kg	450	⊕	a	⊕
>45 kg - 50 kg	500	-	▣	a ⊕
>50 kg - 60 kg	600	-	⊕	a ⊕
>60 kg - 70 kg	700	-	⊕ ▣	a ⊕
>70 kg - 80 kg	800	-	-	⊕⊕

▢ = ¼ tablety ▣ = ½ tablety ⊕ = ¾ tablety
⊕ = 1 tableta

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety je třeba podávat společně s jídlem (viz bod 12, Zvláštní upozornění). Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletou dejte na rovnou plochu dělenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tetracykliny mohou způsobit reakce přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce. Pokud se po přímém kontaktu objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři. Doxycyklin může po náhodném požití způsobit gastrointestinální poruchy, zejména u dětí. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí se nepoužité části tablet vrátit do otevřeného prostoru blistru a vložit zpět do krabičky. V případě náhodného pozření, zejména dětmi, vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Tetracykliny jako třída mohou zpozdit fetální vývoj kostry (plně reverzibilní) a způsobit zbarvení mléčných zubů. Literatura z prostředků humánní medicíny nicméně naznačuje, že je méně pravděpodobné, že by doxycyklin způsoboval tyto abnormality na rozdíl od ostatních tetracyklinů. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepodávat současně s baktericidními antibiotiky, jako jsou peniciliny a cefalosporiny. Perorální absorbenty a látky obsahující vícemocné kationty, jako jsou antacida a soli železa, by se neměly užívat 3 hodiny před a 3 hodiny po podání doxycyklinu. Poločas eliminace doxycyklinu je snížen souběžným podáváním antiepileptických léků, jako je fenobarbital a fenytoin.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): V případě předávkování nejsou známy žádné jiné příznaky, než které jsou uvedeny v části nežádoucí účinky.

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

Listopad 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Blistr z vrstev hliníku a PVC/PE/PVDC. Lepenková krabice s 1, 2 nebo 3 blistry po 10 tabletách. Lepenková krabice obsahující 10 lepenkových krabiček, z nichž každá

obsahuje 1 blistr s 10 tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Dělitelná tableta.



**Doxybactin 400 mg tablety pro psy
96/049/17-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater, Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarží:

Lelypharma B.V., Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad, Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Doxybactin 400 mg tablety pro psy

doxycyclinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka: 400 mg doxycyclinum (jako doxycyclini hyclas). Žlutá s hnědými skvrnami, kulatá a konvexní, ochucená tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

4. INDIKACE

Léčba infekcí u psů vyvolaných bakteriemi citlivými k doxycyklinu:

Rhinitida (zánět nosní sliznice) způsobená *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp.,

Bronchopneumonie (lobulární zánět plic) způsobená *Bordetella* spp. a *Pasteurella* spp.,

Intersticiální nefritida (zánět části ledvinové tkáně) způsobená *Leptospira* spp.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na tetracykliny, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jako nežádoucí účinky po léčbě doxycyklinem byly hlášeny gastrointestinální poruchy, jako je zvracení, průjem a ezofagitida. U velmi mladých zvířat může dojít k zbarvování zubů vytvořením vazby tetracyklinů na fosforečnan vápenatý. Po expozici intenzivnímu dennímu světlu může dojít k reakcím přecitlivělosti, fotosenzitivitě a ve výjimečných případech k fotodermatitidě. Bylo prokázáno, že při použití jiných tetracyklinů dochází ke zpomalení růstu kostí mladých zvířat (reverzibilní po ukončení léčby) a může se tedy objevit i po podání doxycyklinu.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

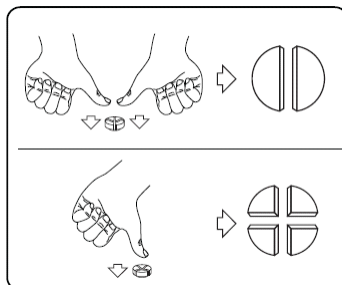
Perorální podání. Doporučená dávka pro psy a kočky je 10 mg doxycyklinu na kg živé hmotnosti a den. Většina rutinních případů odpovídá na léčbu po 5 až 7 dnech léčby. Léčba by měla pokračovat 2 až 3 dny po klinické léčbě akutních infekcí. U chronických nebo refrakterních případů může být zapotřebí delší průběh léčby v délce až 14 dnů. U psů s intersticiální nefritidou způsobenou leptospirou se doporučuje léčba po dobu 14 dnů. U koček s infekcemi *C. felis* by měla léčba trvat minimálně 28 dní, aby se zajistila eliminace bakterií. Pro zajištění přesné dávky a pro zabránění předávkování, je nutno co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Následující tabulka je návodem k dávkování přípravku při standardní dávce 10 mg na kg živé hmotnosti a den.

Živá hmotnost	Dávka mg	Doxybactin 50 mg	Doxybactin 200 mg	Doxybactin 400 mg
0,75 kg - 1,25 kg	12,5	▽	-	-
>1,25 kg - 2,5 kg	25	▾	-	-
>2,5 kg - 3,75 kg	37,5	⊕	-	-
>3,75 kg - 5 kg	50	⊕	-	-
>5 kg - 6,25 kg	62,5	⊕ ▽	-	-
>6,25 kg - 7,5 kg	75	⊕ ▾	-	-
>7,5 kg - 10 kg	100	⊕⊕	-	-
>10 kg - 12,5 kg	125	⊕⊕ ▾	-	-
>12,5 kg - 15 kg	150	⊕⊕⊕	-	-
>15 kg - 20 kg	200	-	⊕	-
>20 kg - 25 kg	250	⊕	a ⊕	-
>25 kg - 30 kg	300	-	⊕ ▾	-
>30 kg - 35 kg	350	-	⊕⊕	-
>35 kg - 40 kg	400	-	-	⊕
>40 kg - 45 kg	450	⊕	a	⊕
>45 kg - 50 kg	500	-	▾	a ⊕
>50 kg - 60 kg	600	-	⊕	a ⊕
>60 kg - 70 kg	700	-	⊕ ▾	a ⊕
>70 kg - 80 kg	800	-	-	⊕⊕

▽ = ¼ tablety ▾ = ½ tablety ⊕ = ¾ tablety
 ⊕ = 1 tableta

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety je třeba podávat společně s jídlem (viz bod 12, Zvláštní upozornění). Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletu dejte na rovnou plochu dělenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



2 stejné části: zatlačte palci na obou stranách tablety. 4 stejné části: zatlačte palci na střed tablety.

10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 3 dny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ (Á)

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Přípravek by měl být podáván s opatrností u zvířat s dysfagií (potíže s polykáním) nebo onemocněními doprovázenými zvracením, protože podávání tablet s doxycyklin-hyklátem bylo spojeno s erozí jícnu (poranění trávicí trubice). Přípravek by měl být podáván společně s jídlem, aby se snížila pravděpodobnost podráždění jícnu a dalších nežádoucích účinků na gastrointestinální trakt. Zvláštní pozornost je třeba věnovat při podávání přípravku zvířatům s onemocněním jater, neboť u některých zvířat bylo po léčbě doxycyklinem zaznamenáno zvýšení jaterních enzymů. Přípravek by měl být podáván opatrně mladým zvířatům, protože tetracykliny jako třída mohou způsobit trvalou změnu barvy zubů při podávání během vývoje zubů. Literatura z prostředí humánní medicíny nicméně naznačuje, že vzhledem ke snížené schopnosti chelátovat vápník je méně pravděpodobné, že by doxycyklin na rozdíl od jiných tetracyklinů způsoboval tyto abnormality. Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) ve výskytu rezistence bakterií k doxycyklinu se doporučuje odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti odpovědným veterinárním lékařem. Při použití tohoto

přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k doxycyklinu a také může snížit účinnost terapie dalšími tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tetracykliny mohou způsobit reakce přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce. Pokud se po přímém kontaktu objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři. Doxycyklin může po náhodném požití způsobit gastrointestinální poruchy, zejména u dětí. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí se nepoužité části tablet vrátit do otevřeného prostoru blistry a vložit zpět do krabičky. V případě náhodného požití, zejména dětmi, vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Tetracykliny jako třída mohou zpozdit fetální vývoj kostry (plně reverzibilní) a způsobit zbarvení mléčných zubů. Literatura z prostředí humánní medicíny nicméně naznačuje, že je méně pravděpodobné, že by doxycyklin způsoboval tyto abnormality na rozdíl od ostatních tetracyklinů. Použit pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepodávat současně s baktericidními antibiotiky, jako jsou peniciliny a cefalosporiny. Perorální absorbenty a látky obsahující vícemocné kationty, jako jsou antacida a soli železa, by se neměly užívat 3 hodiny před a 3 hodiny po podání doxycyklinu. Poločas eliminace doxycyklinu je snížen souběžným podáváním antiepileptických léků, jako je fenobarbital a fenytoin.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): V případě předávkování nejsou známy žádné jiné příznaky, než které jsou uvedeny v části nežádoucí účinky.

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

Listopad 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Blistr z vrstev hliníku a PVC/PE/PVDC. Lepenková krabice s 1, 2 nebo 3 blistry po 10 tabletách. Lepenková krabice obsahující 10 lepenkových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blistr s 10 tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Dělitelná tableta.



**Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg
tablety
96/053/17-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, 24106 Kiel, Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tablety
Febantelum, pyranteli embonas, praziquantelum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Febantelum 525 mg
Pyrantelum 175 mg

(odpovídá 504 mg pyranteli embonas)

Praziquantelum 175 mg

Světle hnědá až hnědá tableta s masovou příchutí, ve tvaru kosti s dělicí rýhou na obou stranách. Tabletu lze dělit na poloviny.

4. INDIKACE

Léčba smíšených parazitárních infekcí vyvolaných oblymi a plochými červy následujících druhů:

Oblí červi:

Škrkavky (dospělci a pozdní vývojová stádia):

Toxocara canis, *Toxascaris leonina*

Měchovci (dospělci): *Uncinaria stenocephala*,

Ancylostoma caninum

Tenkohlavci (dospělci): *Trichuris vulpis*

Ploší červi (dospělci a pozdní vývojová stádia):

Echinococcus granulosus, *Echinococcus*

multilocularis, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp.,

Mesocestoides spp.

Pomáhá při potlačení infekcí vyvolaných prvoky *Giardia* spp. u šteňat a dospělých psů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat v prvních dvou třetinách březosti (viz bod 12).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi vzácně se mohou objevit mírné a přechodné zažívací potíže (např. zvracení). Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel: - velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení). Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

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

Pouze k perorálnímu podání.

Dávkování: Pro léčbu psů, 1 tableta na 35 kg živé hmotnosti (15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantel embonátu a 5 mg prazikvantelu na 1 kg živé hmotnosti).

Dávkování je následující:

Živá hmotnost (kg)	Množství tablet
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1 ½
>52,5-70	2

Na každých dalších 17,5 kg živé hmotnosti přidejte polovinu tablety.

Způsob podání a doba léčby: Tablety jsou ochucené a studie prokázaly, že mají pro psy atraktivní chuť a že většina testovaných psů (přibližně 9 z 10) je přijímá dobrovolně. Za účelem léčby obličích a plochých červů by tablety měly být podány jednorázově. Dávkování by mělo být stanoveno po poradě s veterinárním lékařem. Obecně platí, že dospělí psi (starší šesti měsíců) by měli být podle standardního schématu odčerveni každé tři měsíce. Pokud se majitel psa rozhodne nepoužívat běžnou anthelmintickou léčbu, může být vhodnou alternativou vyšetření trusu, které je provedeno každé tři měsíce. Za určitých okolností, například u kojících fen, štěňat (mladších 6 měsíců) nebo psů v útulcích, může být nutné odčervovat častěji. V takových případech je třeba odpovídající schéma odčervování připravit ve spolupráci s veterinárním lékařem. Podobně v některých situacích (např. při těžkém zamoření obličích červi nebo při infestaci parazity *Echinococcus*) může být nutné přistoupit k další léčbě. O tom, kdy je nutné poskytnout další léčbu, pomůže rozhodnout veterinární lékař. Nepoužívat u psů vážících méně než 7 kg. Při léčbě infestací *Giardia* spp.: Doporučenou dávku je nutné

podávat po dobu tří po sobě jdoucích dnů. Pro snížení pravděpodobnosti reinfekce prvoky *Giardia* se doporučuje důkladně vyčistit a dezinfikovat prostředí, v němž pes žije, anebo psa přemístit na jiné místo, zvláště jedná-li se o psy v útulcích či chovatelských stanicích. Zejména za okolností mimořádného infestačního tlaku může dojít k tomu, že eliminace *Giardia* spp. u některých psů je neúplná. V takových případech zůstává potenciální riziko infekce člověka. Z těchto důvodů by měl být pes opětovně vyšetřen. Na základě výsledků vyšetření by měl příslušný veterinární lékař rozhodnout o tom, zda je nezbytné zvíře opětovně léčit.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety je možné podávat s krmivem i nalačno. Před léčbou ani po léčbě není nutné omezovat množství nebo složení stravy, kterou pes běžně dostává. Rozdělené tablety by měly být okamžitě zlikvidovány nebo vráceny do otevřeného blistru, dokud nebudou použity.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

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 krabici a blistru po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti rozpůlených tablet: 7 dní

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Rezistence parazitů vůči kterékoliv skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny. Blechy jsou meziphostiteli běžného druhu tasemnice *Dipylidium caninum*. K opětovné infestaci tasemnicemi bude docházet, pokud nebudou provedena opatření proti meziphostitelům, jako jsou blechy, myši atd. Pokud se u psa objeví průjem, požádejte veterinárního lékaře o vyšetření a stanovení diagnózy s cílem určit příčinu průjmu ještě před zahájením léčby tímto přípravkem. Průjmové onemocnění může být vyvoláno prvoky *Giardia* spp., toto onemocnění je nicméně nutné potvrdit, aby bylo možné vyloučit další potenciální příčiny.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V zájmu dobré hygieny je třeba si po manipulaci s tabletami umýt ruce.

Další opatření: *Giardia* spp. může nakazit člověka, proto v případě infekce psa je třeba požádat o radu

lékaře. Jelikož přípravek obsahuje prazikvantel, je účinný proti parazitům *Echinococcus* spp., kteří se sice nevyskytují ve všech členských státech EU, v některých se však začínají vyskytovat častěji. Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), konkrétní pokyny pro léčbu, následná opatření a bezpečnost osob, je třeba získat od příslušné autority.

Březost a laktace: U potkanů, ovcí a psů byly hlášeny teratogenní účinky připisované vysokým dávkám febantelu podávaným na počátku březosti. Použití přípravku po dobu tří dnů v případě giardiózy u feny v poslední třetině březosti by mělo být posouzeno na základě zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným ošetřujícím veterinárním lékařem. Bezpečnost přípravku nebyla zkoumána během první a druhé třetiny březosti. Nepoužívat u březích fen během první a druhé třetiny březosti (viz bod 4.3). Jednorázová léčba během poslední třetiny březosti nebo během laktace byla prokázána za bezpečnou.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Anthelmintické účinky tohoto přípravku a přípravků obsahujících piperazin mohou při současném podání obou léků působit protikladně.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Desetinásobek doporučené dávky přípravku snášeli psi i štěňata bez jakýchkoliv příznaků nežádoucích účinků.

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

Prosinec 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Platí pro balení obsahující 2, 4 a 8 tablet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Platí pro balení obsahující 24 a 48 tablet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: Papírové krabičky obsahující 2, 4, 8, 24, 48 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**GENOXYTAB F 1 g intrauterinní tableta
pro krávy
96/055/17-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:

GENERA Inc.,
Svetonedeljska 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvatsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GENOXYTAB F 1 g intrauterinní tableta pro krávy
Oxytetracyclini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna intrauterinní tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytetracyclini hydrochloridum

1 g

Žluté oválné tablety.

4. INDIKACE

Prevence a minimalizace rozvoje metritidy v časném stádiu způsobené vybraným patogeny (jako jsou: *E.coli*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus* spp.) citlivými k oxytetracyklinu v souvislosti s poporodními poruchami u krav, tj. dystocií, zadržením plodových obalů, prolapsem dělohy, torzí, embryotomií nebo komplikovanými porody, s poraněními porodního kanálu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se známou precitlivělostí na tetracykliny nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat při infekcích způsobených patogeny rezistentními na tetracykliny. Nepoužívat v případě poškození ledvin nebo jater.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Alergické reakce jsou vzácné. V případě alergických nebo anafylaktických reakcí léčbu okamžitě ukončete. V takovém případě je indikováno parenterální podání kortikosteroidů a antihistaminik. 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 (krávy).

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

Intrauterinní podání. Tableta je určena k zavedení do dutiny děložní. Tabletou nedělte. Terapeutická dávka je 2 g oxytetracyklinu hydrochloridu na léčbu (tj. denně 2 intrauterinní tablety přípravku Genoxytab F *pro toto*). Dávku je nutno podávat 3 po sobě jdoucí dny.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Protože je přípravek Genoxytab F pěnivá tableta a produkuje minimálně 1500 ml pěny na tabletu, k zahájení tvorby pěny je nutná přítomnost tekutiny. Pokud děloha tekutinu neobsahuje, nebo je obsah tekutiny malý, podejte sterilním katétrem infuzi 200 až 400 ml čisté převařené vody před zavedením tablet. Když bude naopak děloha plná tekutiny, doporučuje se odstranit část očístků rektální masáží před léčbou.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 7 dnů

Mléko: 5 dnů (120 hodin)

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na stripu po EXP. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Veterinárním léčivým přípravkem je intrauterinní tableta, která není určena k perorálnímu podání. Malá tableta obsahující křemičitý gel slouží jako desikant zamezující navlhnutí, a není určena k podání zvířeti. Při zavádění intrauterinních tablet dbejte na to, abyste nezpůsobili další infekce. Proto si před podáním důkladně umyjte ruce. Při podávání přípravku se doporučuje používat čisté veterinární vyšetřovací rukavice. Před umístěním tablety do dělohy, je nutné důkladně omýt vulvu a oblast perinea zvířete, dezinfikovat je nedráždivým roztokem a vysušit jednorázovým papírovým tampónem. Je nutno dbát na zajištění pečlivého sledování zdravotního stavu zvířat a na základě důkladného klinického vyšetření, buď podat přípravek preventivně a/nebo v časném stádiu infekce. Z důvodu prokázané vysoké regionální i časové proměnlivosti citlivosti hlavních cílových patogenů je nutné používat veterinární léčivý přípravek na základě testování citlivosti, tj. v souladu s historií stanovené citlivosti patogenů vyvolávajících metritidy v příslušném stádu, při respektování zásad racionálního použití antimikrobik stanoveného oficiálními a národními antibiotickými politikami. Použití přípravku se nedoporučuje ve stádech s vysokou incidencí bakteriálních patogenů (zvláště *Trueperella pyogenes*, *Fusobacterium necrophorum* a *Prevotella melaninogenica*) s vysokou, již dříve prokázanou mírou rezistence k tetracyklinu. Je zapotřebí využít všechny dostupné nástroje založené na správné klinické a správné chovatelské praxi, které zabrání nadužívání přípravku. Mlékem z léčebných krav nekrmte telata kvůli potenciální selekci

rezistence u mikroorganismů střevního mikrobiomu telat (nižší než minimální inhibiční koncentrace v rámci mutačně-selekčního okna).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Při nakládání s přípravkem zabraňte přímému kontaktu s kůží, očima a sliznicemi. Lidé se známou přecitlivělostí na oxytetracyklin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem noste ochranné rukavice. V případě náhodného kontaktu u citlivých osob vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Březost: Veterinární léčivý přípravek není indikován k podání během březosti.

Laktace: Primárně by se měl použít krátce po otelení na začátku laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepodávat souběžně jiné intrauterinní veterinární léčivé přípravky. Pokud bude nezbytné systémové použití antibiotik, je nutné vzít v úvahu potenciální antagonismus mezi tetracykliny a antibiotiky s baktericidním působením.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

S ohledem na formu dávkování, metodu a cestu podání je riziko předávkování omezené. V případě dlouhodobé terapie lokálními antibiotiky by narušení běžného genitourinárního mikrobiomu mohlo vést k výskytu superinfekcí souběžně se vyskytujícími mikroorganismy (zejména infekcí vyvolaných kvasinkami - *Candida* spp.).

Farmakokinetika: Veterinární léčivý přípravek je dodáván ve formě intrauterinní tablety, která je snadno rozpustná a v kontaktu s obsahem dělohy vytváří značné množství pěny oxidu uhličitého. Pěna oxidu uhličitého zajistí distribuci oxytetracyklinu v rámci celé děložní dutiny, čímž je zpřístupní pro povrch endometria, což povede ke zvýšené koncentraci v endometriu. Pěna oxidu uhličitého navíc mechanicky čistí povrch endometria, evakuuje přítomné bakterie, upravuje tonus myometria a stimuluje kontrakce.

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

Prosinec 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Každá intrauterinní tableta přípravku Genoxytab F je samostatně zabalena do fólie z hliníku a polyetylénu. Do každé fólie je přidána tableta silikátového gelu

pro kontrolu vlhkosti (nepodávat zvířatům). Nafouknutí fólie neovlivňuje kvalitu výrobku.

Velikost balení: Papírová krabička s 10 intrauterinními tabletami. Papírová krabička se 40 intrauterinními tabletami. Papírová krabička se 100 intrauterinními tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

ATCvet kód: QG51AA01

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

Ophtocycline 10 mg/g oční mast pro psy, kočky a koně
96/056/17-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci

Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater, Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer, Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ophtocycline 10 mg/g oční mast pro psy, kočky a koně

Chlortetracyclini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 gram obsahuje:

Léčivé látky:

Chlortetracyclini hydrochloridum 10,0 mg
(odpovídá 9,3 mg chlortetracyclinum)
Žlutavá až žlutá homogenní mast.

4. INDIKACE

Léčba bakteriálních infekcí očí (keratitidy, konjunktivitidy a blefaritidy) způsobených *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. nebo *Pseudomonas* spp. citlivými ke chlortetracyklinu.

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky a koně.



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze oční podání.

Koně: Aplikujte 2-3 cm masti (v závislosti na velikosti zvířete) do spojivkového vaku 4krát denně po dobu 5 dnů. Pokud po 3 dnech léčby nedojde k žádnému klinickému zlepšení, je třeba zvážit alternativní léčbu.

Psi a kočky: Aplikujte 0,5-2 cm masti (v závislosti na velikosti zvířete) do spojivkového vaku 4krát denně po dobu 5 dnů. Pokud po 3 dnech léčby nedojde k žádnému klinickému zlepšení, je třeba zvážit alternativní léčbu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Maso: 1 den. Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Doba použitelnosti po prvním otevření tuby: 14 dní. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) ve výskytu bakterií rezistentních k tetracyklinu se doporučuje odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti. Při použití tohoto přípravku je třeba vzít do úvahy oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke chlortetracyklinu a také může snížit účinnost terapie dalšími tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Vzhledem k možné senzibilizaci a/nebo reakcím z přecitlivělosti zabraňte při manipulaci s přípravkem přímému kontaktu s pokožkou. Při manipulaci s přípravkem používejte nepropustné rukavice. V případě kontaktu s kůží umyjte zasaženou kůži vodou a mýdlem. Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako např. vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Použití v době březosti nebo laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Údaje nejsou k dispozici.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Údaje nejsou k dispozici.

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 nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Hliníková tuba potažená epoxidovou pryskyřicí o obsahu 5 g s HDPE kanylou a šroubovacím uzávěrem. Jedna tuba v papírové krabičce.

Spizobactin 750 000 IU / 125 mg žvýkací tablety pro psy 96/058/17-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater, Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V., Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad, Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Spizobactin 750 000 IU / 125 mg žvýkací tablety pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta přípravku Spizobactin 750 000 IU / 125 mg obsahuje:

Léčivé látky:

Spiramycinum 750 000 IU
Metronidazolium 125 mg

Světle hnědá s hnědými skvrnami, kulatá a konvexní, ochucená žvýkací tableta s křížovou dělicí rýhou na

jedné straně. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

4. INDIKACE

Pro doplňkovou léčbu mechanické nebo chirurgické periodontální léčby při léčbě multibakteriálních infekčních periodontálních a souvisejících (peri)orálních stavů, jako je např. stomatitida (zánět ústní sliznice), gingivitida (zánět dásní), glossitida (zánět jazyka), periodontitida (zánět ozubice), tonzililitida (zánět mandlí), zubní píštěl a jiné píštělové rány v dutině ústní, cheilitida (zánět sliznice pysků), sinusitida (zánět paranasálních dutin), u psů způsobených mikroorganismy citlivými ke spiramycinu/metronidazolu, například grampozitivními bakteriemi a anaeroby. Viz také bod 12 (zvláštní upozornění).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě jaterních onemocnění. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na spiramycin, metronidazol, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat současně s baktericidními antibiotiky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácně bylo u psů pozorováno zvracení. Ve vzácných případech může dojít k přecitlivělosti. V případě přecitlivělosti musí být léčba ukončena. Ve velmi vzácných případech se mohou objevit poruchy spermatogeneze.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil (y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat),
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat),
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání. Tablety se podávají v dávce 75 000 IU spiramycinu + 12,5 mg metronidazolu na kg živé hmotnosti a den, v závažnějších případech 100 000 IU spiramycinu + 16,7 mg metronidazolu na kg živé hmotnosti, denně po dobu 6 až 10 dnů v závislosti na

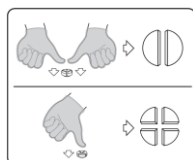
závažnosti onemocnění. V závažných případech lze začít s vyšší dávkou a v průběhu léčby přejít na nižší dávku. Denní dávku je možné podávat jednou denně, nebo ji rozdělit na dvě stejné dávky podávané dvakrát denně. Léčba by měla vždy pokračovat 1-2 dny po odeznění symptomů, aby se zabránilo recidivám. Je třeba určit co možná nejpřesněji živou hmotnost, aby bylo zajištěno správné dávkování a aby nedošlo k poddávkování. Následující tabulka je návodem k dávkování přípravku přibližně při standardní dávce 75 000 IU spiramycinu + 12,5 mg metronidazolu na kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost	Spizobactin 750 000 IU / 125 mg pro psy	Spizobactin 1 500 000 IU / 250 mg pro psy	Spizobactin 3 000 000 IU / 500 mg pro psy
2,5 kg	▢		
5,0 kg	◐	▢	
7,5 kg	◑		
10 kg	⊕	◐	▢
12,5 kg	⊕ ▢		
15 kg	⊕ ◐	◑	
17,5 kg	⊕ ⊕		
20 kg	⊕ ⊕	⊕	◐
25 kg		⊕ ▢	
30 kg		⊕ ◐	◑
35 kg		⊕ ⊕	
40 kg		⊕ ⊕	⊕
50 kg			⊕ ▢
60 kg			⊕ ◐
70 kg			⊕ ⊕
80 kg			⊕ ⊕

▢ = ¼ tablety ◐ = ½ tablety ◑ = ¾ tablety
 ⊕ = 1 tableta

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety se podávají buď hluboko do tlamy (na kořen jazyka) nebo se podávají s malým množstvím potravy obsahujícím tabletu, aby se zajistila konzumace celé tablety. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletě dejte na rovnou plochu, dělenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



Půlky: zatlačte palci na obou stranách tablety.
 Čtvrtky: zatlačte palcem na střed tablety.

10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Doba použitelnosti zbylých částí tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 3 dny. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

V mnoha případech endodontických/periodontálních onemocnění se uplatní základní ošetření bez použití léčivých přípravků a antimikrobiální léčba není nutná. Antimikrobiální léčbu onemocnění periodontu by měla doprovázet nebo předcházet endodontická léčba nebo profesionální čištění zubů, zejména v případě pokročilého onemocnění. Majitelé psů jsou vyzýváni, aby pravidelně čistili zuby svého psa, odstraňovali plak, aby zabránili nebo kontrolovali onemocnění periodontu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Kombinace spiramycinu a metronidazolu by neměla být používána jako empirická léčba první volby. Pokud je to možné, metronidazol a spiramycin by měly být používány pouze na základě výsledků testování citlivosti. Při použití tohoto přípravku je třeba vzít do úvahy oficiální, celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Léčba tímto léčivým přípravkem nesmí běžně překročit stanovenou dobu léčby (6 až 10 dní). Tato lhůta může být překročena jen ve vzácných případech u určitých indikací. Opakování léčby je povoleno pouze při určitých indikacích. Omezení doby trvání léčby je nezbytné, protože při použití metronidazolu nelze vyloučit poškození zárodečných buněk a protože během dlouhodobých studií s vysokými dávkami přípravku byl u hlodavců pozorován nárůst některých nádorů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Na laboratorních zvířatech, stejně jako u lidí bylo prokázáno, že metronidazol má mutagenní a genotoxické vlastnosti. Metronidazol je prokázáný karcinogen u laboratorních zvířat, a má možné karcinogenní účinky u lidí. Pro karcinogenitu metronidazolu u lidí nejsou však dostatečné důkazy. Spiramycin může ve vzácných případech vyvolat reakce přecitlivlosti, např. kontaktní dermatitidu. Z důvodu rizika senzibilizace zabraňte přímému kontaktu s pokožkou a sliznicemi. Lidé se známou přecitlivělostí na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při aplikaci přípravku JE TŘEBA POUŽÍVAT NEPROPUSTNÉ RUKAVICE, aby se zabránilo kontaktu kůže s přípravkem. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí se nepoužité části tablet vrátit do otevřeného prostoru blistru a vložit

zpět do krabičky. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s tabletami si pečlivě umyjte ruce.

Březost a laktace: Nebylo zjištěno, že by spiramycin byl teratogenní nebo embryo- nebo fetotoxický. Studie na laboratorních zvířatech prokázaly nekonzistentní výsledky, pokud jde o teratogenní/embrýotoxické účinky metronidazolu. Z tohoto důvodu se nedoporučuje používání tohoto přípravku v průběhu březosti. Metronidazol a spiramycin jsou vylučovány do mateřského mléka a používání během laktace se proto nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Makrolidy, jako např. spiramycin působí antagonisticky vůči penicilinům a cefalosporinům. Tento léčivý přípravek nesmí používat v kombinaci s jinými antibiotiky makrolidové skupiny. Metronidazol může mít inhibiční účinek na degradaci jiných léčiv v játrech, jako jsou fenytoin, cyklosporin a warfarin. Fenobarbital může zvýšit jaterní metabolismus metronidazolu, což má za následek snížené sérové koncentrace metronidazolu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné: Nežádoucí účinky jsou pravděpodobnější v dávkách a trvání léčby nad rámec doporučeného léčebného režimu. Pokud se objeví neurologické příznaky, léčba by měla být ukončena a pacient by měl být léčen symptomaticky.

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

Prosinec 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Blistr z vrstev hliníku a PVC/PE/PVDC. Lepenková krabice s 1, 2 nebo 3 blistry po 10 tabletách. Lepenková krabice obsahující 10 lepenkových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blistr s 10 tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Dělitelná tableta.

Spizobactin 1 500 000 IU / 250 mg žvýkací tablety pro psy
96/059/17-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater, Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V., Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad, Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Spizobactin 1 500 000 IU / 250 mg žvýkací tablety pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta přípravku Spizobactin 1 500 000 IU / 250 mg obsahuje:

Léčivé látky:

Spiramycinum 1 500 000 IU

Metronidazolom 250 mg

Světle hnědá s hnědými skvrnami, kulatá a konvexní, ochucená žvýkací tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

4. INDIKACE

Pro doplňkovou léčbu mechanické nebo chirurgické periodontální léčby při léčbě multibakteriálních infekčních periodontálních a souvisejících (peri)orálních stavů, jako je např. stomatitida (zánět ústní sliznice), gingivitida (zánět dásní), glossitida (zánět jazyka), periodontitida (zánět ozubice), tonzilitida (zánět mandlí), zubní píštěl a jiné píštělové rány v dutině ústní, cheilitida (zánět sliznice pysků), sinusitida (zánět paranasálních dutin), u psů způsobených mikroorganismy citlivými ke spiramycinu/metronidazolu, například grampozitivními bakteriemi a anaeroby. Viz také bod 12 (zvláštní upozornění).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě jaterních onemocnění. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na spiramycin, metronidazol, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat současně s baktericidními antibiotiky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácně bylo u psů pozorováno zvracení. Ve vzácných případech může dojít k přecitlivělosti. V případě přecitlivělosti musí být léčba ukončena. Ve velmi vzácných případech se mohou objevit poruchy spermatogeneze.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil (y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat),
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat),

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

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT



Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání. Tablety se podávají v dávce 75 000 IU spiramycinu + 12,5 mg metronidazolu na kg živé hmotnosti a den, v závažnějších případech 100 000 IU spiramycinu + 16,7 mg metronidazolu na kg živé hmotnosti, denně po dobu 6 až 10 dnů v závislosti na závažnosti onemocnění. V závažných případech lze začít s vyšší dávkou a v průběhu léčby přejít na nižší dávku. Denní dávku je možné podávat jednou denně, nebo ji rozdělit na dvě stejné dávky podávané dvakrát denně. Léčba by měla vždy pokračovat 1-2 dny po odeznění symptomů, aby se zabránilo recidivám. Je třeba určit co možná nejpřesněji živou hmotnost, aby bylo zajištěno správné dávkování a aby nedošlo k poddávkování. Následující tabulka je návodem k dávkování přípravku přibližně při standardní dávce 75 000 IU spiramycinu + 12,5 mg metronidazolu na kg živé hmotnosti.

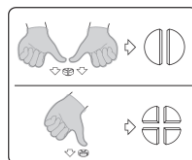
Živá hmotnost	Spizobactin 75 000 IU / 125 mg pro psy	Spizobactin 1 500 000 IU / 250 mg pro psy	Spizobactin 3 000 000 IU / 500 mg pro psy
2,5 kg	▢		
5,0 kg	⊔	▢	
7,5 kg	⊕		
10 kg	⊕	⊔	▢
12,5 kg	⊕ ▢		
15 kg	⊕ ⊔	⊕	
17,5 kg	⊕ ⊕		
20 kg	⊕ ⊕	⊕	⊔
25 kg		⊕ ▢	
30 kg		⊕ ⊔	⊕
35 kg		⊕ ⊕	
40 kg		⊕ ⊕	⊕
50 kg			⊕ ▢
60 kg			⊕ ⊔

70 kg		⊕ ⊕
80 kg		⊕ ⊕

▢ = ¼ tablety ⊔ = ½ tablety ⊕ = ¾ tablety
⊕ = 1 tableta

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety se podávají buď hluboko do tlamy (na kořen jazyka) nebo se podávají s malým množstvím potravy obsahujícím tabletu, aby se zajistila konzumace celé tablety. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletou dejte na rovnou plochu, dělenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



Půlky: zatlačte palci na obou stranách tablety.

Čtvrtky: zatlačte palcem na střed tablety.

10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Doba použitelnosti zbylých částí tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 3 dny. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

V mnoha případech endodontických/periodontálních onemocnění se uplatní základní ošetření bez použití léčivých přípravků a antimikrobiální léčba není nutná. Antimikrobiální léčbu onemocnění periodontu by měla doprovázet nebo předcházet endodontická léčba nebo profesionální čištění zubů, zejména v případě pokročilého onemocnění. Majitelé psů jsou vyzýváni, aby pravidelně čistili zuby svého psa, odstraňovali plak, aby zabránili nebo kontrolovali onemocnění periodontu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Kombinace spiramycinu a metronidazolu by neměla být používána jako empirická léčba první volby. Pokud je to možné, metronidazol a spiramycin by měly být používány pouze na základě výsledků testování citlivosti. Při použití tohoto přípravku je třeba vzít do úvahy oficiální, celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Léčba tímto léčivým přípravkem nesmí běžně překročit stanovenou dobu léčby (6 až 10 dní). Tato lhůta může být překročena jen ve vzácných případech u určitých indikací. Opakování léčby je povoleno pouze při určitých indikacích. Omezení doby trvání léčby je nezbytné, protože při použití metronidazolu nelze vyloučit poškození

zárodečných buněk a protože během dlouhodobých studií s vysokými dávkami přípravku byl u hlodavců pozorován nárůst některých nádorů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Na laboratorních zvířatech, stejně jako u lidí bylo prokázáno, že metronidazol má mutagenní a genotoxické vlastnosti. Metronidazol je prokázáný karcinogen u laboratorních zvířat, a má možné karcinogenní účinky u lidí. Pro karcinogenitu metronidazolu u lidí nejsou však dostatečné důkazy. Spiramycin může ve vzácných případech vyvolat reakce přecitlivělosti, např. kontaktní dermatitidu. Z důvodu rizika senzibilizace zabraňte přímému kontaktu s pokožkou a sliznicemi. Lidé se známou přecitlivělostí na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při aplikaci přípravku JE TŘEBA POUŽÍVAT NEPROPUSTNÉ RUKAVICE, aby se zabránilo kontaktu kůže s přípravkem. Aby se zabránilo náhodnému pozření, zejména dítětem, musí se nepoužité části tablet vrátit do otevřeného prostoru blistru a vložit zpět do krabičky. V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s tabletami si pečlivě umyjte ruce.

Březost a laktace: Nebylo zjištěno, že by spiramycin byl teratogenní nebo embry- nebo fetotoxický. Studie na laboratorních zvířatech prokázaly nekonzistentní výsledky, pokud jde o teratogenní/embryotoxické účinky metronidazolu. Z tohoto důvodu se nedoporučuje používání tohoto přípravku v průběhu březosti. Metronidazol a spiramycin jsou vylučovány do mateřského mléka a používání během laktace se proto nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Makrolidy, jako např. spiramycin působí antagonisticky vůči penicilinům a cefalosporinům. Tento léčivý přípravek nesmí používat v kombinaci s jinými antibiotiky makrolidové skupiny. Metronidazol může mít inhibiční účinek na degradaci jiných léčiv v játrech, jako jsou fenytoin, cyklosporin a warfarin. Fenobarbital může zvýšit jaterní metabolismus metronidazolu, což má za následek snížené sérové koncentrace metronidazolu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné: Nežádoucí účinky jsou pravděpodobnější v dávkách a trvání léčby nad rámec doporučeného léčebného režimu. Pokud se objeví neurologické příznaky, léčba by měla být ukončena a pacient by měl být léčen symptomaticky.

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

Prosinec 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Blistr z vrstev hliníku a PVC/PE/PVDC. Lepenková krabice s 1, 2 nebo 3 blistry po 10 tabletách. Lepenková krabice obsahující 10 lepenkových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blister s 10 tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Dělitelná tableta.

**Spizobactin 3 000 000 IU / 500 mg žvýkací tablety pro psy
96/060/17-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater,

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V., Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad,

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Spizobactin 3 000 000 IU / 500 mg žvýkací tablety pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta přípravku Spizobactin 3 000 000 IU / 250 mg obsahuje:

Léčivé látky:

Spiramycinum 3 000 000 IU

Metronidazolium 500 mg

Světle hnědá s hnědými skvrnami, kulatá a konvexní, ochucená žvýkací tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

4. INDIKACE

Pro doplňkovou léčbu mechanické nebo chirurgické periodontální léčby při léčbě multibakteriálních infekčních periodontálních a souvisejících (peri)orálních stavů, jako je např. stomatitida (zánět ústní sliznice), gingivitida (zánět dásní), glossitida (zánět jazyka), periodontitida (zánět ozubice), tonzilitida (zánět mandlí), zubní píštěl a jiné píštělové rány v dutině ústní, cheilitida (zánět sliznice pysků), sinusitida (zánět paranasálních dutin), u psů způsobených mikroorganismy citlivými ke spiramycinu/

metronidazolu, například gram pozitivními bakteriemi a anaeroby. Viz také bod 12 (zvláštní upozornění).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě jaterních onemocnění. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na spiramycin, metronidazol, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat současně s baktericidními antibiotiky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácně bylo u psů pozorováno zvracení. Ve vzácných případech může dojít k přecitlivělosti. V případě přecitlivělosti musí být léčba ukončena. Ve velmi vzácných případech se mohou objevit poruchy spermatogeneze.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil (y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat),
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat),
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT



Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

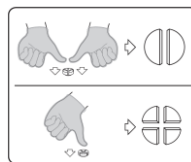
Perorální podání. Tablety se podávají v dávce 75 000 IU spiramycinu + 12,5 mg metronidazolu na kg živé hmotnosti a den, v závažnějších případech 100 000 IU spiramycinu + 16,7 mg metronidazolu na kg živé hmotnosti, denně po dobu 6 až 10 dnů v závislosti na závažnosti onemocnění. V závažných případech lze začít s vyšší dávkou a v průběhu léčby přejít na nižší dávku. Denní dávku je možné podávat jednou denně, nebo ji rozdělit na dvě stejné dávky podávané dvakrát denně. Léčba by měla vždy pokračovat 1-2 dny po odeznění symptomů, aby se zabránilo recidivám. Je třeba určit co možná nejpřesněji živou hmotnost, aby bylo zajištěno správné dávkování a aby nedošlo k poddávkování. Následující tabulka je návodem k dávkování přípravku přibližně při standardní dávce 75 000 IU spiramycinu + 12,5 mg metronidazolu na kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost	Spizobactin 750 000 IU / 125 mg pro psy	Spizobactin 1 500 000 IU / 250 mg pro psy	Spizobactin 3 000 000 IU / 500 mg pro psy
2,5 kg	◻		
5,0 kg	◻	◻	
7,5 kg	⊕		
10 kg	⊕	◻	◻
12,5 kg	⊕ ◻		
15 kg	⊕ ◻	⊕	
17,5 kg	⊕ ⊕		
20 kg	⊕ ⊕	⊕	◻
25 kg		⊕ ◻	
30 kg		⊕ ◻	⊕
35 kg		⊕ ⊕	
40 kg		⊕ ⊕	⊕
50 kg			⊕ ◻
60 kg			⊕ ◻
70 kg			⊕ ⊕
80 kg			⊕ ⊕

◻ = ¼ tablety ◻ = ½ tablety ⊕ = ¾ tablety
⊕ = 1 tableta

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety se podávají buď hluboko do tlamy (na kořen jazyka) nebo se podávají s malým množstvím potravy obsahujícím tabletu, aby se zajistila konzumace celé tablety. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletou dejte na rovnou plochu, dělenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



Půlky: zatlačte palci na obou stranách tablety.
Čtvrtky: zatlačte palcem na střed tablety.

10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Doba použitelnosti zbylých částí tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 3 dny. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

V mnoha případech endodontických/periodontálních onemocnění se uplatní základní ošetření bez použití léčivých přípravků a antimikrobiální léčba není nutná. Antimikrobiální léčbu onemocnění periodontu by měla doprovázet nebo předcházet endodontická léčba nebo profesionální čištění zubů, zejména v případě pokročilého onemocnění. Majitelé psů jsou vyzýváni, aby pravidelně čistili zuby svého psa, odstraňovali plak, aby zabránili nebo kontrolovali onemocnění periodontu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Kombinace spiramycinu a metronidazolu by neměla být používána jako empirická léčba první volby. Pokud je to možné, metronidazol a spiramycin by měly být používány pouze na základě výsledků testování citlivosti. Při použití tohoto přípravku je třeba vzít do úvahy oficiální, celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Léčba tímto léčivým přípravkem nesmí běžně překročit stanovenou dobu léčby (6 až 10 dní). Tato lhůta může být překročena jen ve vzácných případech u určitých indikací. Opakování léčby je povoleno pouze při určitých indikacích. Omezení doby trvání léčby je nezbytné, protože při použití metronidazolu nelze vyloučit poškození zárodečných buněk a protože během dlouhodobých studií s vysokými dávkami přípravku byl u hlodavců pozorován nárůst některých nádorů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Na laboratorních zvířatech, stejně jako u lidí bylo prokázáno, že metronidazol má mutagenní a genotoxické vlastnosti. Metronidazol je prokázán karcinogen u laboratorních zvířat, a má možné karcinogenní účinky u lidí. Pro karcinogenitu metronidazolu u lidí nejsou však dostatečné důkazy. Spiramycin může ve vzácných případech vyvolat reakce přecitlivělosti, např. kontaktní dermatitidu. Z důvodu rizika senzibilizace zabraňte přímému kontaktu s pokožkou a sliznicemi. Lidé se známou přecitlivělostí na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při aplikaci přípravku JE TŘEBA POUŽÍVAT NEPROPUSTNÉ RUKAVICE, aby se zabránilo kontaktu kůže s přípravkem. Aby se zabránilo náhodnému pozření, zejména dítětem, musí se nepoužité části tablet vrátit do otevřeného prostoru blistru a vložit zpět do krabičky. V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s tabletami si pečlivě umyjte ruce.

Březost a laktace: Nebylo zjištěno, že by spiramycin byl teratogenní nebo embryo- nebo fetotoxický. Studie na laboratorních zvířatech prokázaly nekonzistentní výsledky, pokud jde o teratogenní/embryotoxické účinky metronidazolu. Z tohoto důvodu se nedoporučuje používání tohoto přípravku v průběhu březosti. Metronidazol a spiramycin jsou

vyučovány do mateřského mléka a používání během laktace se proto nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Makrolidy, jako např. spiramycin působí antagonisticky vůči penicilinům a cefalosporinům. Tento léčivý přípravek nesmí používat v kombinaci s jinými antibiotiky makrolidové skupiny. Metronidazol může mít inhibiční účinek na degradaci jiných léčiv v játrech, jako jsou fenytoin, cyklosporin a warfarin. Fenobarbital může zvýšit jaterní metabolismus metronidazolu, což má za následek snížené sérové koncentrace metronidazolu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné: Nežádoucí účinky jsou pravděpodobnější v dávkách a trvání léčby nad rámec doporučeného léčebného režimu. Pokud se objeví neurologické příznaky, léčba by měla být ukončena a pacient by měl být léčen symptomaticky.

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

Prosinec 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Blistr z vrstev hliníku a PVC/PE/PVDC. Lepenková krabice s 1, 2 nebo 3 blistry po 10 tabletách. Lepenková krabice obsahující 10 lepenkových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blistr s 10 tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Dělitelná tableta.

Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků

11/17

Cardisure 1,25 mg ochucené tablety pro psy

DR: Eurovet Animal Health BV, Nizozemsko

B: 9905042, 2 x 10.0 tableta
9905043, 5 x 10.0 tableta
9905044, 10 x 10.0 tableta
9905045, 25 x 10.0 tableta
9905046, 2 x 10.0 tableta
9905047, 5 x 10.0 tableta
9905048, 10 x 10.0 tableta
9905049, 25 x 10.0 tableta

RČ: 96/038/16-C

PR: na dobu neomezenou

Cardisure 2,5 mg ochucené tablety pro psy**DR:** Eurovet Animal Health BV, Nizozemsko**B:** 9905050, 2 x 10.0 tableta
9905051, 5 x 10.0 tableta
9905052, 10 x 10.0 tableta
9905053, 25 x 10.0 tableta
9905054, 2 x 10.0 tableta
9905055, 5 x 10.0 tableta
9905056, 10 x 10.0 tableta
9905057, 25 x 10.0 tableta**RČ:** 96/039/16-C**PR:** na dobu neomezenou**Cardisure 5 mg ochucené tablety pro psy****DR:** Eurovet Animal Health BV, Nizozemsko**B:** 9905058, 2 x 10.0 tableta
9905059, 5 x 10.0 tableta
9905060, 10 x 10.0 tableta
9905061, 25 x 10.0 tableta
9905062, 4 x 5.0 tableta
9905063, 10 x 5.0 tableta
9905064, 20 x 5.0 tableta
9905065, 50 x 5.0 tableta**RČ:** 96/040/16-C**PR:** na dobu neomezenou**Cardisure 10 mg ochucené tablety pro psy****DR:** Eurovet Animal Health BV, Nizozemsko**B:** 9905066, 2 x 10.0 tableta
9905067, 5 x 10.0 tableta
9905068, 10 x 10.0 tableta
9905069, 25 x 10.0 tableta
9905070, 4 x 5.0 tableta
9905071, 10 x 5.0 tableta
9905072, 20 x 5.0 tableta
9905073, 50 x 5.0 tableta**RČ:** 96/041/16-C**PR:** na dobu neomezenou**Methoxasol 20/100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího****DR:** Eurovet Animal Health BV, Nizozemsko**B:** 9901574, 1 x 1000 ml
9901575, 1 x 5000 ml**RČ:** 96/085/12-C**PR:** na dobu neomezenou**PGF Veyx 0,0875 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata****DR:** Veyx-Pharma GmbH, Německo**B:** 9901613, 1 x 10 ml
9901614, 1 x 20 ml
9901615, 1 x 50 ml**RČ:** 96/089/12-C**PR:** na dobu neomezenou**PGF Veyx forte 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata****DR:** Veyx-Pharma GmbH, Německo**B:** 9901616, 1 x 10 ml
9901617, 1 x 20 ml
9901618, 1 x 50 ml**RČ:** 96/090/12-C**PR:** na dobu neomezenou**12/17****AAGENT 50 mg/ml injekční roztok****DR:** Fatro, S.p.A., Itálie**B:** 1 x 100 ml, 9969968**RČ:** 96/370/93-C**PR:** na dobu neomezenou**BioEquin FH, injekční emulze pro koně****DR:** Bioveta, a.s., Česká republika**B:** 5 x 1.0 dávka, 9902920
10 x 1.0 dávka, 9902921
1 x 5.0 dávka, 9902922
10 x 5.0 dávka, 9902923
2 x 1.0 dávka, 9902924**RČ:** 97/006/13-C**PR:** na dobu neomezenou**Cazitel Plus XL tablety pro psy****DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko**B:** 2 tbl. 9901893
44 tbl. 9901911
104 tbl. 9901929
4 tbl. 9901894
48 tbl. 9901912
106 tbl. 9901930
5 tbl. 9901895
50 tbl. 9901913
108 tbl. 9901931
6 tbl. 9901896
52 tbl. 9901914
112 tbl. 9901932
8 tbl. 9901897
56 tbl. 9901915
116 tbl. 9901933
10 tbl. 9901898
60 tbl. 9901916
120 tbl. 9901934
12 tbl. 9901899
64 tbl. 9901917
140 tbl. 9901935
14 tbl. 9901900
68 tbl. 9901918
150 tbl. 9901936
16 tbl. 9901901
70 tbl. 9901919
180 tbl. 9901937
18 tbl. 9901902
72 tbl. 9901920
200 tbl. 9901938
20 tbl. 9901903
76 tbl. 9901921

204 tbl. 9901939
24 tbl. 9901904
80 tbl. 9901922
206 tbl. 9901940
28 tbl. 9901905
84 tbl. 9901923
208 tbl. 9901941
30 tbl. 9901906
88 tbl. 9901924
250 tbl. 9901942
32 tbl. 9901907
92 tbl. 9901925
280 tbl. 9901943
36 tbl. 9901908
96 tbl. 9901926
300 tbl. 9901944
40 tbl. 9901909
98 tbl. 9901927
500 tbl. 9901945
42 tbl. 9901910
100 tbl. 9901928
1000 tbl. 9901946

RČ: 96/112/12-C

PR: na dobu neomezenou

Dehelmint Plus tablety pro psy

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Irsko

B: 1 x 2.0 tableta 9905521
1 x 18.0 tableta 9905539
1 x 90.0 tableta 9905557
1 x 4.0 tableta 9905522
1 x 20.0 tableta 9905540
1 x 98.0 tableta 9905558
1 x 6.0 tableta 9905523
1 x 24.0 tableta 9905541
1 x 100.0 tableta 9905559
1 x 8.0 tableta 9905524
1 x 28.0 tableta 9905542
1 x 104.0 tableta 9905560
1 x 10.0 tableta 9905525
1 x 30.0 tableta 9905543
1 x 106.0 tableta 9905561
1 x 12.0 tableta 9905526
1 x 32.0 tableta 9905544
1 x 120.0 tableta 9905562
1 x 14.0 tableta 9905527
1 x 36.0 tableta 9905545
1 x 140.0 tableta 9905563
1 x 16.0 tableta 9905528
1 x 40.0 tableta 9905546
1 x 150.0 tableta 9905564
1 x 18.0 tableta 9905529
1 x 42.0 tableta 9905547
1 x 180.0 tableta 9905565
1 x 20.0 tableta 9905530
1 x 44.0 tableta 9905548
1 x 200.0 tableta 9905566
1 x 2.0 tableta 9905531

1 x 48.0 tableta 9905549
1 x 204.0 tableta 9905567
1 x 4.0 tableta 9905532
1 x 50.0 tableta 9905550
1 x 206.0 tableta 9905568
1 x 6.0 tableta 9905533
1 x 52.0 tableta 9905551
1 x 250.0 tableta 9905569
1 x 8.0 tableta 9905534
1 x 56.0 tableta 9905552
1 x 280.0 tableta 9905570
1 x 10.0 tableta 9905535
1 x 60.0 tableta 9905553
1 x 300.0 tableta 9905571
1 x 12.0 tableta 9905536
1 x 70.0 tableta 9905554
1 x 500.0 tableta 9905572
1 x 14.0 tableta 9905537
1 x 80.0 tableta 9905555
1 x 1000.0 tableta 9905573
1 x 16.0 tableta 9905538
1 x 84.0 tableta 9905556

RČ: 96/087/16-C

PR: na dobu neomezenou

Forthyron flavoured 200 µg tablety pro psy

DR: Eurovet Animal Health BV, Nizozemsko

B: 5 x 10.0 tableta, 9900891
25 x 10.0 tableta, 9900892

RČ: 96/010/12-C

PR: na dobu neomezenou

Forthyron flavoured 400 µg tablety pro psy

DR: Eurovet Animal Health BV, Nizozemsko

B: 5 x 10.0 tableta, 9900893
25 x 10.0 tableta, 9900894

RČ: 96/009/12-C

PR: na dobu neomezenou

Forthyron flavoured 600 µg tablety pro psy

DR: Eurovet Animal Health BV, Nizozemsko

B: 5 x 10.0 tableta, 9900895
25 x 10.0 tableta, 9900896

RČ: 96/011/12-C

PR: na dobu neomezenou

Forthyron flavoured 800 µg tablety pro psy

DR: Eurovet Animal Health BV, Nizozemsko

B: 5 x 10.0 tableta, 9900897
25 x 10.0 tableta, 9900898

RČ: 96/012/12-C

PR: na dobu neomezenou

Leventa 1 mg/ml perorální roztok pro psy

DR: Intervet International BV, Nizozemsko

B: 9935341, 1 x 30 ml
9935409, 6 x 30 ml
9935529, 12 x 30 ml

RČ: 96/026/07-C

PR: na dobu neomezenou

MYCOFLOR 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

DR: SP VETERINARIA, S.A., Španělsko

B: 9901377, 1 x 100 ml
9901378, 1 x 250 ml
9901379, 1 x 100 ml
9901380, 1 x 250 ml

RČ: 96/055/12-C

PR: na dobu neomezenou

Noroclav 40 mg/10 mg žvýkáci ochucené tablety pro kočky a psy

DR: Norbrook Laboratories Limited, Spojené království

B: 9901313, 2 x 10 tbl.
9901314, 10 x 10 tbl.
9901315, 20 x 10 tbl.
9901316, 25 x 10 tbl.
9901317, 50 x 10 tbl.
9901765, 5 x 10 tbl.

RČ: 96/051/12-C

PR: na dobu neomezenou

Noroclav 200 mg/50 mg žvýkáci ochucené tablety pro kočky a psy

DR: Norbrook Laboratories Limited, Spojené království

B: 9901318, 4 x 5 tbl.
9901319, 10 x 5 tbl.
9901320, 40 x 5 tbl.
9901321, 50 x 5 tbl.
9901322, 100 x 5 tbl.

RČ: 96/050/12-C

PR: na dobu neomezenou

Noroclav 400 mg/100 mg žvýkáci ochucené tablety pro psy

DR: Norbrook Laboratories Limited, Spojené království

B: 9901323, 2 x 5 tbl.
9901324, 4 x 5 tbl.
9901325, 10 x 5 tbl.
9901326, 20 x 5 tbl.
9901327, 40 x 5 tbl.
9901328, 50 x 5 tbl.
9901329, 100 x 5 tbl.

RČ: 96/049/12-C

PR: na dobu neomezenou

OVARELIN 50 µg/ml injekční roztok pro skot

DR: Ceva Animal Health Ltd., Spojené království

B: 9901766, 1 x 4 ml
9901767, 1 x 10 ml
9901768, 1 x 20 ml
9901769, 1 x 50 ml

RČ: 96/111/12-C

PR: na dobu neomezenou

Prazitel Plus XL tablety pro psy

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

B: 2 tbl. 9901948
44 tbl. 9901966
104 tbl. 9901984
4 tbl. 9901949
48 tbl. 9901967
106 tbl. 9901985
5 tbl. 9901950
50 tbl. 9901968
108 tbl. 9901986
6 tbl. 9901951
52 tbl. 9901969
112 tbl. 9901987
8 tbl. 9901952
56 tbl. 9901970
116 tbl. 9901988
10 tbl. 9901953
60 tbl. 9901971
120 tbl. 9901989
12 tbl. 9901954
64 tbl. 9901972
140 tbl. 9901990
14 tbl. 9901955
68 tbl. 9901973
150 tbl. 9901991
16 tbl. 9901956
70 tbl. 9901974
180 tbl. 9901992
18 tbl. 9901957
72 tbl. 9901975
200 tbl. 9901993
20 tbl. 9901958
76 tbl. 9901976
204 tbl. 9901994
24 tbl. 9901959
80 tbl. 9901977
206 tbl. 9901995
28 tbl. 9901960
84 tbl. 9901978
208 tbl. 9901996
30 tbl. 9901961
88 tbl. 9901979
250 tbl. 9901997
32 tbl. 9901962
92 tbl. 9901980
280 tbl. 9901998
36 tbl. 9901963
96 tbl. 9901981
300 tbl. 9901999
40 tbl. 9901964
98 tbl. 9901982
500 tbl. 9902000
42 tbl. 9901965
100 tbl. 9901983
1000 tbl. 9902001

RČ: 96/113/12-C

PR: na dobu neomezenou

Procamidol 20 mg/ml injekční roztok**DR:** Richter Pharma AG, Rakousko**B:** 9903241, 1 x 100.0 ml
9903242, 10 x 100.0 ml**RČ:** 96/039/14-C**PR:** na dobu neomezenou**PROLONGAL 200 mg/ml injekční roztok pro prasata****DR:** Bayer s. r. o., Česká republika**B:** 9902905, 1 x 100.0 ml
9902906, 10 x 100.0 ml
9902907, 1 x 100.0 ml
9902908, 10 x 100.0 ml**RČ:** 96/019/13-C**PR:** na dobu neomezenou**STRENGEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata****DR:** Elanco Europe Ltd., Spojené království**B:** 1 x 500.0 g sáček, 9905028**RČ:** 96/035/13-C**PR:** na dobu neomezenou**Tsefalen 500 mg potahované tablety pro psy****DR:** ICF Srl Industria Chimica Fine, Itálie**B:** 9901622, 1 x 12 tbl.
9901623, 9 x 12 tbl.**RČ:** 96/092/12-C**PR:** na dobu neomezenou**Tsefalen 1000 mg potahované tablety pro psy****DR:** ICF Srl Industria Chimica Fine, Itálie**B:** 9901620, 1 x 8 tbl.
9901621, 13 x 8 tbl.**RČ:** 96/093/12-C**PR:** na dobu neomezenou**Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků****10/17****ACEGON 50 µg/ml injekční roztok pro skot****RČ:** 96/011/14-C**DR:** Laboratorios SYVA, S.A.U., Španělsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.**ADVANTIX roztok pro nakapání na kůži****- spot-on pro psy do 4 kg****RČ:** 96/004/04-C**ADVANTIX roztok pro nakapání na kůži****- spot-on pro psy od 4 do 10 kg****RČ:** 96/006/04-C**ADVANTIX roztok pro nakapání na kůži****- spot-on pro psy od 10 do 25 kg****RČ:** 96/007/04-C**DR:** Bayer s.r.o., Česká republika

Změny léčebných indikací - přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace.

ADVANTIX roztok pro nakapání na kůži**- spot-on pro psy od 25 kg do 40 kg****RČ:** 96/005/04-C**DR:** Bayer s.r.o., Česká republika

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku - u vnitrostátně registrovaných přípravků. Změny léčebných indikací - přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace.

AviPro SALMONELLA VAC E lyofilizát**pro perorální aplikaci****RČ:** 97/082/00-C**AviPro SALMONELLA VAC T lyofilizát****pro podání v pitné vodě****RČ:** 97/002/06-C**AviPro SALMONELLA DUO lyofilizát pro podání v pitné vodě****RČ:** 97/050/11-C**DR:** LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH, Německo

Změny výrobního procesu účinné látky - malá změna výrobního procesu účinné látky.

Banminth 21,62 mg/g perorální pasta pro psy**RČ:** 96/1193/94-C**Banminth Katze 115,3 mg/g perorální pasta pro kočky****RČ:** 96/1192/94-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 - jiná změna. Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

Baycox Multi 50 mg/ml perorální suspenze pro skot, prasata a ovce**RČ:** 96/016/17-C**DR:** BAYER s.r.o., Česká republika

Změny léčebných indikací - přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace.

Calcibel 240/60/60 mg/ml infuzní roztok**pro koně, skot, ovce, kozy a prasata****RČ:** 96/050/16-C**DR:** Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Německo

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

COTRIMAZIN Bioveta perorální pasta pro koně**RČ:** 96/097/15-C**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - podstatné změny výrobního procesu, které mohou mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže.

CRYOMAREX RISPENS suspenze**a rozpouštědlo pro injekční suspenzi****RČ:** 97/051/14-C**DILUMAREX****RČ:** 99/011/05-C**DR:** Merial SAS, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku.

Equest Pramox perorální gel**RČ:** 96/013/06-C**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Equimoxin 18,92 mg/g perorální gel pro koně**RČ:** 96/033/16-C**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - podstatné změny výrobního procesu, které mohou mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

GAMMAVIT BIO prášek pro perorální suspenzi**RČ:** 96/093/01-C**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

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

Metricure 500 mg intrauterinní suspenze**pro krávy****RČ:** 96/329/96-C**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna výrobce výchozí suroviny / čidla / 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 nového místa mikronizace.

Milprazon 2,5 mg/25 mg tablety pro malé psy a štěňata o hmotnosti nejméně 0,5 kg**RČ:** 96/020/15-C**Milprazon 12,5 mg/125 mg tablety pro psy o hmotnosti nejméně 5 kg****RČ:** 96/021/15-C**Milprazon 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a kočata s hmotností alespoň 0,5 kg****RČ:** 96/036/15-C**Milprazon 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 2 kg****RČ:** 96/037/15-C**DR:** Krka d.d., Slovinsko

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprojektu nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, čidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci). Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku - prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase).

ORBESEAL 2,6 g intramamární suspenze**RČ:** 96/021/04-C**DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.

Změna názvu a/nebo adresy: výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti); nebo držitele ASMF; nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, čidla 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). 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, čidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci). Změna dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci). Nahrazení nebo přidání dodavatele. Aktualizace dokumentace týkající se jakosti, jejímž cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie - jiná změna.

Otoxolan ušní kapky, suspenze pro psy**RČ:** 96/004/17-C**DR:** Krka d.d. Slovinsko

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku. Jiná změna. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku.

PARVOERY SIN injekční emulze**RČ:** 97/097/98-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Prodloužení doby použitelnosti biologického/
imunologického léčivého přípravku v souladu se
schváleným protokolem o stabilitě.

**PHENOXYPEN 293 mg/g prášek pro perorální
roztok pro kura domácího**

RČ: 96/005/07-C

DR: Dopharma Reseach, B.V., Nizozemsko
Malá změna výrobního procesu konečného přípravku,
včetně meziproduktu používaného při výrobě
konečného přípravku. Změna velikosti šarže (včetně
rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - až
10násobná v porovnání s původně schválenou
velikostí šarže.

**Tylucyl 200 mg/ml injekční roztok pro skot
a prasata**

RČ: 96/051/16-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. Na léčivý
přípravek se vztahuje stanovený rozsah postupu.

**UNISTRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo
pro injekční suspenzi pro prasata**

RČ: 97/007/13-C

DR: Laboratorios Hipra, S.A., Španělsko
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.
Podstatné změny výrobního procesu, které mohou
mít významný dopad na jakost, bezpečnost
a účinnost léčivého přípravku.

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

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH,
Německo

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací
u konečného přípravku. Změna mimo rozsah
schválených limitů specifikací.

11/17

Adaxio šampon pro psy

RČ: 96/006/15-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evro-
pským lékopisem.

**AMOXICILLIN Bioveta 150 mg/ml LA injekční
suspenze**

RČ: 96/085/02-C

**Biocan DHPPi lyofilizát pro přípravu injekčního
roztoku**

RČ: 97/098/98-C

BIOCAN M Plus injekční suspenze pro psy

RČ: 97/043/01-C

Biocan T injekční suspenze pro psy

RČ: 97/037/02-C

BIOFEL B inj.

RČ: 97/045/02-C

BIOFEL M Plus injekční suspenze pro kočky

RČ: 97/044/01-C

Biofel PCH injekční emulze pro kočky

RČ: 97/004/06-C

Biofel PCHR injekční emulze pro kočky

RČ: 97/006/06-C

BIOMEK 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/057/07-C

**BIOSUIS PARVO L (6) injekční emulze
pro prasata**

RČ: 97/027/06-C

**BIOSUIS PRRS inact Eu+Am, injekční emulze
pro prasata**

RČ: 97/025/13-C

BIOSUIS Respi E, injekční emulze pro prasata

RČ: 97/036/12-C

CLOTEAN injekční suspenze

RČ: 97/295/92-C

CLOTEID 4 injekční suspenze

RČ: 97/197/91-C

**ERYSIN SINGLE SHOT, injekční emulze
pro prasata**

RČ: 97/389/96-C

ESTRON 250 µg /ml injekční roztok

RČ: 96/049/99-C

FERRIBION 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/048/99-C

GAFERVIT injekční roztok

RČ: 97/396/91-C

GAFERVIT mite injekční roztok

RČ: 97/397/91-C

IVATYL TAR 180 000 IU/ml injekční roztok

RČ: 96/125/04-C

NARKAMON 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/052/12-C,

OESTROPHAN 0,25 mg/ml injekční roztok

RČ: 99/238/80-C

OXYTOCIN BIO 5 IU/ml injekční roztok

RČ: 96/032/08-C

PARVOERY SIN injekční emulze

RČ: 97/097/98-C

PARVOSIN-OL Injekční emulze pro prasata

RČ: 97/006/00-C

PESTORIN, injekční suspenze pro králíky

RČ: 97/341/91-C

**PESTORIN MORMYX, lyofilizát pro přípravu
injekční suspenze s rozpouštědlem**

RČ: 97/297/96-C

POLYEQUAN inj.

RČ: 97/325/91-C

POLYGLOB, injekční roztok, pro psy

RČ: 97/014/05-C

POLYPLEUROSIN APX PLUS IM injekční emulze

RČ: 97/032/03-C

REMOPHAN 75 µg/ml injekční roztok

RČ: 96/057/02-C

RHINISIN DNT injekční emulze pro prasata

RČ: 97/017/02-C

ROMETAR 20 mg/ml injekční roztok

RČ: 99/192/85-C

SERGON 500 IU/ml prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

RČ: 96/116/92-C

SERGON PG 400/200 IU lyofilizát pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

RČ: 96/126/04-C

XYLASED 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/081/15-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna složky materiálu obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem.

Bob Martin Clear 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

RČ: 96/055/13-C

Bob Martin Clear 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

RČ: 96/056/13-C

Bob Martin Clear 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy

RČ: 96/057/13-C

Bob Martin Clear 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy

RČ: 96/058/13-C

Bob Martin Clear 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

RČ: 96/059/13-C

DR: Bob Martin Uk, Ltd., Spojené království

Zpřísnění podmínek skladování účinné látky. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny / meziprojektu / čínidla používaného v procesu výroby účinné látky - zpřísnění limitů specifikací. Změna jakékoli složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem - změna neovlivňující informace o přípravku.

BOVALTO Respi 3 injekční suspenze

RČ: 97/056/15-C

BOVALTO Respi 4 injekční suspenze

RČ: 97/057/15-C

DR: MERIAL, Francie

Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických,

klinických či farmakovigilančních údajů.

CANIGEN DHPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/057/16-C,

Feligen CRP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/964/94-C

PARVIGEN lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/088/01-C

DR: Virbac SA, Francie

Přidání místa výroby pro výrobní proces konečného přípravku. Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží.

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

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

CESTEM Flavoured tablety pro středně velké a malé psy

RČ: 96/055/11-C

CESTEM Flavoured tablety pro velké psy

RČ: 96/056/11-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

DEPOTOCIN 0,07 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/415/92-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.

Equest 18,92 mg/g perorální gel

RČ: 96/1340/97-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

GALLIVAC IB88 NEO šumivé tablety pro suspenzi

RČ: 97/006/16-C

DR: Merial SAS, Francie

Přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace.

GALLIVAC SE

RČ: 97/022/08-C

DR: IDT Biologika GmbH, Německo
Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek - malé změny schváleného zkušebního postupu.

HuveGuard MMAT suspenze pro oční nebo perorální podání pro kura domácího

RČ: 97/049/16-C

HuveGuard NB suspenze pro oční nebo perorální podání pro kura domácího

RČ: 97/047/16-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení vnějšího obalu. Vypuštění očních kapek jako způsobu podání. Vypuštění lékové formy. Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku - u vnitrostátně registrovaných přípravků.

INDIGEST 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/098/00-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko

Vypuštění velikosti (velikostí) balení konečného přípravku.

Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/068/09-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziproduktů nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky. Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení vnějšího obalu.

Marbovet 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/090/16-C

DR: Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o., Polsko

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.

MITEX ušní kapky, suspenze

RČ: 96/080/01-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Nobilis CAV P4 inj. sicc.

RČ: 97/018/98-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací

u konečného přípravku - zpřísnění limitů specifikací. Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Nobilis IB Ma5 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/072/91-S/C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

ORBENIN DRY COW susp. a.u.v.

RČ: 96/256/91-C

ORBENIN Extra DC 600 mg intramamární suspenze

RČ: 96/257/91-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

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). Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziproduktů 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).

SALMOVAC 440 lyofilizát pro podání v pitné vodě

RČ: 97/005/16-C

DR: IDT Biologika GmbH, Německo

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

Shotapen injekční suspenze

RČ: 96/038/94-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna výrobce výchozí suroviny / činidla / meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF).

SULFACOX T perorální roztok

RČ: 96/083/02-C

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

Předložení nového 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.

Terramycin LA 200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/984/93-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziproducty 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).

Tilmicosol 250 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro podání v pitné vodě nebo mléčné nahražce

RČ: 96/023/11-C

DR: Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko

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

Ubrostar Dry Cow 100 mg/280 mg/100 mg intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/101/11-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Malé změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

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

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Zpřísnění limitů specifikací u konečného přípravku. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu.

12/17

AAGENT 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/370/93-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.

AMOXICILLIN Bioveta 150 mg/ml LA injekční suspenze

RČ: 96/085/02-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Nahrazení nebo přidání výrobního místa pro část nebo celý výrobní postup konečného přípravku - jiná změna. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

Ataxxa 200 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy do 4 kg

RČ: 96/090/15-C

Ataxxa 500 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg

RČ: 96/091/15-C

Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg

RČ: 96/092/15-C

Ataxxa 2000 mg/400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 25 kg

RČ: 96/093/15-C

DR: Krka d.d. Slovinsko

Změna výrobce výchozí suroviny / činidla / meziproductu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) účinné látky nebo meziproductu používaného ve výrobním procesu účinné látky - až 10násobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže. Změna doby reatestate / doby skladování nebo podmínek skladování účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem, který se týká doby reatestate.

AUREOZÁSYP kožní zásyp

RČ: 96/523/96-C

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

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

BETAMOX LA 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/517/94-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
Změna dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci).

Biocan DHPPi lyofilizát pro přípravu injekčního roztoku

RČ: 97/098/98-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek v balení v rozsahu velikostí balení schválených v současné době.

Borgal 200/40 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/047/95-C

DR: Virbac, Francie

Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - jiná změna. Malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používaného v procesu výroby účinné látky - zpřísnění limitů specifikací.

Bovilis BVD injekční suspenze pro skot

RČ: 97/027/04-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

Buprenodale multidose 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a koně

RČ: 96/043/13-C

DR: Dechra Limited, Spojené království

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

Canigen Puppy 2b

RČ: 97/003/05-C

DR: Virbac, Francie

Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.

Cermix 0,15 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/082/01-C

Cermix 0,15 mg/g perorální prášek pro spárkatou zvěř

RČ: 96/132/04-C

DR: Biopharm, Česká republika

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku.

CEVAC VITAPEST L, lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/035/03-C

CEVAC GUMBO L, lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/077/03-C

CEVAC BRON 120 L, lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/037/03-C

CEVAC NEW L, lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/076/03-C

CEVAC IBD L, lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/078/03-C

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

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - podstatná změna nebo nahrazení biologické/ imunologické/imunochemické zkušební metody nebo

metody využívající biologického čínidla nebo nahrazení biologického referenčního přípravku, na který se nevztahuje schválený protokol.

Dehinel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/013/11-C

DR: Krka d.d. Slovinsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

Denagard 100 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/422/92-C

Denagard 200 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 99/119/84-C

DR: Elanco Europe Ltd., Spojené království

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

Denagard 100 mg/g perorální prášek

RČ: 96/134/04-C

Denagard 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata, drůbež a králíky

RČ: 98/623/92-C

DR: Elanco Europe Ltd., Spojené království

Malé změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

Doxipan, 200 mg/g prášek pro perorální roztok pro brojlerů, krůty, prasata a neruminující telata

RČ: 96/106/04-C

DOXIPAN MIX 100 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/105/04-C

DR: Industria Italiana Integratori Trei, S.p.A., Itálie

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

DOXYGAL 400 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/104/11-C

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.

DOXYRON 500 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/011/17-C

DR: Sevaron s.r.o., Česká republika

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

DUOWIN CONTACT roztok pro nakapání na kůži - spot-on

RČ: 96/059/02-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání).

Duphalyte inj. ad us. vet.

RČ: 96/535/94-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - malá změna výrobního procesu. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže. Malé změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek. Jiné změny zkušební postupu pro konečný přípravek (včetně nahrazení nebo přidání). Vypuštění zkušební postupu, je-li již povolena alternativní metoda. 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). Předložení nového a aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku, pro výchozí surovinu/činidlo/meziprojekt používané ve výrobním procesu účinné látky, pro pomocnou látku. 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. Změna zkušební postupu pro pomocnou látku - malé změny schváleného zkušební postupu.

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

RČ: 96/006/12-C

DR: Krka, d.d., Slovinsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

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

RČ: 96/092/16-C

DR: Merial SAS, Francie

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprojektu nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné

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

Equest 18,92 mg/g perorální gel

RČ: 96/1340/97-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejímž cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie. Na léčivý přípravek se vztahuje stanovený rozsah postupu.

Equest Pramox perorální gel

RČ: 96/013/06-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Equimax perorální gel pro koně

RČ: 96/001/06-C

DR: GS Partners s. r. o., Česká republika

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - ostatní změny.

Equipalazone 1 g perorální pasta

RČ: 96/1306/97-C

Equipalazone 1 g perorální prášek

RČ: 96/898/97-C

Equipalazone 200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/1201/97-C

DR: Dechra Limited, Spojené království

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Eurican L_{multi} injekční suspenze

RČ: 97/074/15-C

Eurican DAPPi-L_{multi} lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/072/15-C

Eurican DAP-L_{multi} lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/073/15-C

DR: firma, stát

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

Exitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky

RČ: 96/049/14-C

Cazitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky

RČ: 96/050/14-C

Dehelmint 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky

RČ: 96/048/14-C

Exitel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/073/14-C

Cazitel Plus XL tablety pro psy
RČ: 96/112/12-C
Prazitel Plus XL tablety pro psy
RČ: 96/113/12-C
Exitel Plus tablety pro psy
RČ: 96/019/10-C
Cazitel Plus tablety pro psy
RČ: 96/020/10-C
Prazitel Plus tablety pro psy
RČ: 96/018/10-C
DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko
Předložení nového certifikátu shody s Evropským
lékopisem.

Flevox 50 mg roztok pro nakapání na kůži
- spot-on pro kočky

RČ: 96/060/11-C

Flevox 67 mg roztok pro nakapání na kůži
- spot-on pro malé psy

RČ: 96/061/11-C

Flevox 134 mg roztok pro nakapání na kůži
- spot-on pro středně velké psy

RČ: 96/062/11-C

Flevox 268 mg roztok pro nakapání na kůži
- spot-on pro velké psy

RČ: 96/063/11-C

Flevox 402 mg roztok pro nakapání na kůži
- spot-on pro velmi velké psy

RČ: 96/064/11-C

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

RČ: 96/061/13-C

DOLPAC tablety - střední pes

RČ: 96/049/07-C

DOLPAC tablety - velký pes

RČ: 96/050/07-C

Ceftiocyl 50 mg/ml injekční suspenze
pro skot a prasata

RČ: 96/052/10-C

Forcyl Swine 160 mg/ml injekční roztok
pro prasata

RČ: 96/118/12-C

Forcyl 160 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/059/11-C

Tylucyl 200 mg/ml injekční roztok

pro skot a prasata

RČ: 96/051/16-C

Folltropin 700 IU prášek a rozpouštědlo
pro injekční roztok

RČ: 96/035/14-C

Bioestrovet 0,250 mg/ml injekční roztok
pro skot

RČ: 96/027/17-C

Clavaseptin 50 mg ochucené tablety
pro psy a kočky

RČ: 96/047/11-C

Clavaseptin 62,5 mg ochucené tablety
pro psy a kočky

RČ: 96/042/13-C

Clavaseptin 250 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/048/11-C

Clavaseptin 500 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/049/11-C

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.A., Francie

Změna (změny) stávajícího systému farmakovigilance
popsaného v podrobném popisu systému farmako-
vigilance (DDPS) - jiné změny DPPS, které nemají
vliv na fungování systému farmakovigilance.

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

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

RČ: 96/028/03-C

FRONTLINE SPOT-ON pro psy S roztok
pro nakapání na kůži

RČ: 96/185/97-C

FRONTLINE SPOT-ON pro psy M roztok
pro nakapání na kůži

RČ: 96/183/97-C

FRONTLINE SPOT-ON pro psy L roztok
pro nakapání na kůži

RČ: 96/184/97-C

FRONTLINE SPOT-ON pro psy XL roztok
pro nakapání na kůži

RČ: 96/026/01-C

FRONTLINE SPOT-ON pro kočky roztok
pro nakapání na kůži

RČ: 96/186/97-C

DR: Merial SAS, Francie

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

Genestran 75 µg/ml, injekční roztok pro skot,
koně a prasata

RČ: 96/043/11-C

DR: aniMedica, GmbH, Německo

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

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

INDIGEST 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/098/00-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo, kde dochází k jakékoli výrobní operaci (výrobním operacím), kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu, pro sterilní léčivé přípravky (včetně přípravků vyrobených asepticky), mimo biologické/immunologické léčivé přípravky. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - až 10násobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže.

MARBOX 100 mg/ml injekční roztok

pro skot a prasata

RČ: 96/038/11-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / činidlo / meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - malé změny schváleného zkušební postupu.

Medeson 1 mg/ml injekční roztok

pro psy a kočky

RČ: 96/044/16-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení - změna v rozsahu velikostí balení schválených v současné době.

MEDITEK AMOX 500 plv. sol.

RČ: 96/005/06-C

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

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku, pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, pro pomocnou látku.

Metomotyl 2,5 mg/ml injekční roztok

pro kočky a psy

RČ: 96/060/15-C

Metomotyl 5 mg/ml injekční roztok

pro kočky a psy

RČ: 96/061/15-C

DR: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Milpro 2,5 mg/25 mg potahované tablety

pro malé psy a štěňata

RČ: 96/045/14-C

Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety

pro kočky

RČ: 96/052/14-C

Milpro 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/046/14-C

Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety

pro malé kočky a koťata

RČ: 96/053/14-C

DR: Virbac SA, Francie

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci).

Nobilis IB Ma5 lyofilizát pro suspenzi

pro kura domácího

RČ: 97/072/91-S/C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna velikosti balení konečného přípravku, změna počtu jednotek v balení, změna v rozsahu velikostí balení schválených v současné době.

OPTIVERMIN tablety

RČ: 96/070/01-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). Změna tvaru nebo rozměrů lékové formy - tablety s okamžitým uvolňováním, tobolky, čípky a vaginální kuličky. Kvalitativní nebo kvantitativní změny jedné nebo více pomocných látek, které mohou mít významný vliv na bezpečnost, jakost nebo účinnost léčivého přípravku. Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo, kde dochází k jakékoli výrobní operaci (výrobním operacím), kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky. Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnějšího a vnitřního obalu. Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží - zařazení kontroly/zkoušení šarží. Kontrola konečného přípravku - jiná změna. Zpřísnění limitů specifikací u konečného přípravku. Přidání nového parametru do specifikace u konečného přípravku spolu s odpovídající zkušební metodou. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiná změna. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu. Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek v balení - změna mimo rozsah velikostí balení

schválených v současné době. Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - po prvním otevření. Předložení nového a aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Ospophos 51 mg/ml injekční roztok pro koně

RČ: 96/088/15-C

DR: Dechra Limited, Spojené království

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část Místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu, pro sterilní léčivé přípravky (včetně přípravků vyrobených asepticky), mimo biologické/imunologické léčivé přípravky. Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení.

Rafendazol 10 mg/g + 8 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 99/184/85-C

DR: Biopharm, Česká republika

Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku.

Resflor 300/16,5 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/030/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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 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, - vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

RHEMOS PREMIX 100 mg/g premix pro medikaci krmiva, pro prasata

RČ: 98/054/10-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Prodloužení nebo zavedení doby reatestace/skládování podložené údaji v reálném čase. Předložení nového a aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Shotapen injekční suspenze

RČ: 96/038/94-C

DR: Virbac SA, Francie

Malé změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

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.

TYLAN 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

RČ: 98/688/92-C

TYLAN 100 mg/g granule pro prasata

RČ: 96/100/04-C

DR: Eli Lilly Regional Operation, Rakousko

Malá změna výrobního procesu léčivé látky. Malá změna výrobního procesu účinné látky. Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu účinné látky.

Ubrostar Dry Cow 100 mg/280 mg/100 mg intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/101/11-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

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

Versiguard Rabies, injekční suspenze

RČ: 97/040/05-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

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

Zrušení registrace veterinárního léčivého prostředku

10/17

Calciject 30/3 injekční roztok

DR: Norbrook Laboratories Ltd., Spojené království

RČ: 96/007/08-C

DUVAXYN IE PLUS injekční suspenze

DR: Eli Lilly Regional Operation, GmbH, Rakousko

RČ: 97/087/03-C

DUVAXYN IE-T PLUS injekční suspenze

DR: Eli Lilly Regional Operation, GmbH, Rakousko

RČ: 97/041/03-C

Egocin L.A. 200 mg/ml injekční roztok**DR:** Krka d.d. Slovinsko**RČ:** 96/795/96-C**Orbax ochucená perorální suspenze 30 mg/ml pro psy a kočky****DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko**RČ:** 96/005/09-C**PANOLOG mast****DR:** Elanco Europe Ltd., Spojené království**RČ:** 96/924/92-C**11/17****HIPRACAL-FM infuzní roztok****DR:** Laboratorios Hipra S.A., Španělsko**RČ:** 96/077/99-C**HIPRAMOX-P 200 mg/g prášek pro perorální roztok****DR:** Laboratorios Hipra S.A., Španělsko**RČ:** 96/038/07-C**NOROMECTIN 0,6% (w/w) premix pro medikaci krmiva****DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království**RČ:** 98/075/02-C**12/17****Calciject 30/3 injekční roztok****DR:** Norbrook Laboratories Ltd., Spojené království**RČ:** 96/007/08-C**HYDROVIT AD2 perorální roztok****DR:** Pharmagal s.r.o., Slovenská republika**RČ:** 96/199/97-C**HYDROVIT AD3 perorální roztok****DR:** Pharmagal s.r.o., Slovenská republika**RČ:** 96/200/97-C**HYDROVIT AD3E perorální roztok****DR:** Pharmagal s.r.o., Slovenská republika**RČ:** 96/897/97-C**HYDROVIT D3 perorální roztok****DR:** Pharmagal s.r.o., Slovenská republika**RČ:** 96/201/97-C**HYDROVIT E forte 300 mg/ml perorální roztok****DR:** Pharmagal s.r.o., Slovenská republika**RČ:** 96/849/97-C**HYDROVIT E+Se perorální roztok****DR:** Pharmagal s.r.o., Slovenská republika**RČ:** 96/001/98-C**HYDROVIT K1 10 mg/ml perorální roztok****DR:** Pharmagal s.r.o., Slovenská republika**RČ:** 96/895/97-C**Marboqin 5 mg žvýkáci tablety pro psy a kočky****DR:** Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko**RČ:** 96/100/14-C**Marboqin 20 mg žvýkáci tablety pro psy****DR:** Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko**RČ:** 96/101/14-C**Marboqin 80 mg žvýkáci tablety pro psy****DR:** Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko**RČ:** 96/102/14-C**NUFLOR koncentrát pro perorální roztok pro prasata, 23 mg/ml****DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko**RČ:** 96/070/04-C**POULVAC ND Hitchner B1 lyofilizát pro suspenzi****DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.**RČ:** 97/272/95-C**Prednisolon Veyx 10 mg/ml injekční suspenze pro koně, skot a psy****DR:** Veyx-Pharma GmbH, Německo**RČ:** 96/052/04-C**Suvaxyn M. hyo - Parasuis injekční suspenze pro prasata****DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.**RČ:** 97/014/08-C**Tylosin 200 inj.****DR:** Veyx-Pharma GmbH, Německo**RČ:** 96/065/98-C**VETRAMOX 800 mg/g granule pro přípravu perorálního roztoku****DR:** Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko**RČ:** 96/045/01-C**Zastavení řízení o prodloužení registrace VLP****10/17****Orbax ochucená perorální suspenze 30 mg/ml pro psy a kočky****DR:** Intervet International B. V., Nizozemsko**RČ:** 96/005/09-C**12/17**

Prednisolon Veyx 10 mg/ml injekční suspenze pro koně, skot a psy

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

RČ: 96/052/04-C

Tylosin 200 inj.

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

RČ: 96/065/98-C

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky

10/17

ALAVIS 5 MINI

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

CH: Přípravek vyživuje kloubní chrupavky, podporuje viskoelastické vlastnosti kloubní tekutiny a napomáhá při pohybových problémech u psů a koček. Přípravek obsahuje látku MSM, vitamin C a chondroprotektivní látky - glukosamin sulfát, chondroitin sulfát, kyselinu hyaluronovou a kolagen. Svým složením zajišťuje komplexní péči o klouby a celý pohybový aparát. Doporučuje se podávat psům a kočkám s kloubními obtížemi (zejména starší zvířata či při poúrazových stavech), sportovním a pracovním psům všech věkových kategorií, štěňatům během vývoje.

IČ: 155-17/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. Vyrovnává pH pokožky na neutrální hodnotu.

IČ: 147-17/C

DIASECUR perorální prášek

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

CH: Dietetický přípravek s vysokým obsahem vlákniny pomáhající optimalizovat funkce trávicího systému. 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

11/17

ADRENAL HARMONY GOLD

DR: Tomáš Koniček, Česká republika

CH: K podpoře fyziologické funkce nadledvin při Cushingově syndromu. Napomáhá udržovat v běžných poměrech žíznivost, močení, zdravý svalový tonus, hmotnost, kůže a osrstění. Napomáhá snižovat oxidativní poškození.

IČ: 066-17/C

ALAVIS OCHRANNÝ A HOJIVÝ BALZÁM

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

CH: Přípravek napomáhá hojení jak drobných oděrek na polštářcích psích tlapek, tak při chronických poškozeních polštářků psích tlapek a chrání polštářky v mrazech či horkách. Přípravek obsahuje účinnou látku HEMA-HAS (hemagel) na bázi síťovaného kopolymeru 2-hydroxyethylmethakrylátu obsahujícího polymerně vázané stericky stíněné aminoskupiny. Unikátní složení umožňuje chemicky vázat kyslíkové radikály, které vznikají při zánětlivých procesech, urychluje proces hojení rány, snižuje riziko komplikovaného hojení a potlačuje bolestivost v ráně.

IČ: 161-17/C

ARTHRO SILVER GEL

DR: Annabis, s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek podporuje regeneraci a rehabilitaci pohybového a oporného aparátu po námaze, úrazech nebo operačních zákrocích. Gel se díky své konzistenci dobře roztírá, nemastí a je snadno vstřebatelný. Originální receptura obsahuje konopný olej a extrakt z konopí a dále celou řadu přírodních látek a silic z rostlin známých pro své podpůrné účinky při bolestech pohybového aparátu.

IČ: 160-17/C

Asan Easy Test CCV Ag

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

CH: Souprava pro rychlou a kvalitativní imunochromatografickou detekci infekce psím parvovirem (CPV) ze vzorku stolice psa.

IČ: 142-17/C

Asan Easy Test CCV/CPV

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

CH: Souprava pro rychlou a kvalitativní detekci infekce psím koronavirem (CCV) a psím parvovirem (CPV) ze vzorku stolice psa.

IČ: 139-17/C

Asan Easy Test FeLV

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

CH: Souprava pro rychlou a kvalitativní detekci antigenu FeLV v kočičí plné krvi, plasmě nebo séru. FeLV, neboli virus kočičí leukémie způsobuje přenosné virové onemocnění koček.

IČ: 140-17/C

Asan Easy Test FIV/FeLV

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

CH: Rychlý jedнокrokový imunochromatografický test k detekci protilátky k viru kočičí imunodeficiency a antigenu kočičí leukémie v séru, plazmě nebo plné krvi kočky.

IČ: 145-17/C

Asan Easy Test FPV

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

CH: Souprava pro rychlou a kvalitativní imunochromatografickou detekci antigenu viru kočičí panleukopenie ve stolici koček.

IČ: 141-17/C

Asan Easy Test Parvo

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

CH: Souprava pro rychlou a kvalitativní imunochromatografickou detekci infekce psím parvovirem (CPV) ze vzorku stolice psa.

IČ: 143-17/C

Asan Easy Test Tg Ab

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

CH: Souprava k rychlé a kvalitativní imunochromatografické detekci všech protilátek (IgG, IgM, IgA) proti T. gondii v séru, plasmě a plné krvi koček nebo prasat.

IČ: 146-17/C

Asan Easy Test Yeast

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

CH: Selektivní médium pro diferenciaci barevnou diagnostiku Malassezie a Candidy. Principem tohoto testu je následující změna barvy média: M. pachydermatis - cihlově červená s hrubými bělavými okraji, C. albicans - zelená až modrozelená, C. krusei -

světle růžová s hrubým bílým ohraničením, C. tropicalis - tmavě modrá s fialovým halo v okolí kolonie, C. glabrata - tmavě růžová. Candida obecně změní zabarvení během 24 hodin, Malassezie normálně změní barvu za 48-72 hodin.

IČ: 144-17/C

CAPRAVERUM CAT SENIOR

DR: TAJ S.r.o., Slovenská republika

CH: Tablety na bázi kozího mléka obohacené L-taurinem, ženšenem, brusinkami a čtrnácti vitamíny pro starší kočky nad 7 let, kočky trpící záněty močových cest a močovými kameny i chorobami zubů a dásní.

IČ: 103-17/C

CAPRAVERUM DOG bones-joints

DR: TAJ S.r.o., Slovenská republika

CH: Tablety na bázi kozího mléka obohacené L-taurinem, methioninem, lecitinem, L-karnitinem, kolagenem a čtrnácti vitamíny pro psy trpící onemocněními a bolestmi pohybového aparátu, zpomalení progresu artrózy.

IČ: 107-17/C

CAPRAVERUM DOG imuno-activ

DR: TAJ S.r.o., Slovenská republika

CH: Tablety na bázi kozího mléka obohacené L-taurinem, zinkem, mědí, selenem, L-karnitinem a čtrnácti vitamíny pro dospělé aktivní, pracovní, sportovní a chovné psy, také i pro psy v programu snižování hmotnosti a psy ohrožené chorobami srdce, svalů a kůže.

IČ: 105-17/C

CAPRAVERUM DOG SENIOR

DR: TAJ S.r.o., Slovenská republika

CH: Tablety na bázi kozího mléka obohacené L-taurinem, methioninem, lecitinem, L-karnitinem, kolagenem a čtrnácti vitamíny pro starší psy i psy trpící onemocněními srdce a jater.

IČ: 110-17/C

DEZACIN V oční kapky

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

CH: Přípravek je čirá průhledná tekutina, superoxidovaný roztok, a je určen k podpoře léčby při zánětech oční koule a okolí např. při akutní a chronické keratitidě, konjunktivitidě, keratokonjunktivitidě, keratokonjunktivitis sicca, ulcus corneae, poranění rohovky. Roztok snižuje mikrobiální zátěž při zánětech oční koule a okolí. Není dráždivý, toxický, nealergizuje a nevytváří rezistenci. Přípravek je možné použít i při léčbě antibiotiky.

IČ: 164-17/C

DEZACIN VET gel

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

CH: Gelové krytí se sekundárním antimikrobiálním

účinkem na všechny druhy zánětů na pokožce a sliznici. Hydroaktivní gel snižuje mikrobiologickou zátěž ran. Velkou výhodou je, že se dá použít na poraněnou pokožku, ale i přímo na sliznici. Je nedráždivý, netoxický, nealergizuje a nevytváří rezistenci. V případě komplikovaných septických stavů je možné ho kombinovat s injekční antibiotickou léčbou.

IČ: 163-17/C

LIFE GOLD

DR: Tomáš Koniček, Česká republika

CH: Doporučuje se pro napomáhání detoxikace organismu. Podporuje imunitní systém a pomáhá redukovat oxidativní stres i u onkologických pacientů.

IČ: 067-17/C

MALLACAN GEL

DR: Annabis, s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek se podílí na zmírnění akutních i dlouhodobých potíží při dermatitidách a svědění a je vhodný jako podpora léčby. Gel se díky své konzistenci dobře roztírá, nemastí a je snadno vstřebatelný. Originální receptura obsahuje konopný olej, extrakt k dubové kůry a mnoho dalších přírodních látek známých pro své zklidňující účinky. Vhodné i na popraskanou a zanícenou kůži.

IČ: 159-17/C

OTODEZACIN gel

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

CH: Přípravek je hydroaktivní gel a je určen k podpoře léčby při zánětlivých procesech středního a zevního zvukovodu. Vhodný je také při akutních a chronických zánětech středního ucha. Mezi nejčastější infekty, které způsobují uvedené záněty, patří streptokoky, pneumokoky a stafylokoky. Gel snižuje mikrobiální zátěž při těchto zánětech. Není dráždivý, toxický, nealergizuje a nevytváří rezistenci. Přípravek je možné použít i při léčbě antibiotiky.

IČ: 162-17/C

12/17

CAPRAVERUM CAT kittens-lactating cats

DR: TAJS s.r.o., Slovenská republika

CH: Tablety na bázi kozího mléka obohacené o nejdůležitější vitamíny a užitečné mikroorganismy (*Enterococcus faecium*) a inulin pro kočky v rekonvalescenci, při a po léčbě antibiotiky, při zažívacích potížích, po chirurgických zákrocích v trávicím traktu, po odčervení, při změně krmiva, při problémech s kůží a srstí.

IČ: 109-17/C

CAPRAVERUM CAT probioticum - prebioticum

DR: TAJS s.r.o., Slovenská republika

CH: Tablety na bázi kozího mléka obohacené o nejdůležitější vitamíny, cholin, inositol, esenciální

aminokyselinu taurin a užitečné mikroorganismy (*Enterococcus faecium*) pro kočata a mladé kočky i pro kočky trpící opakovanými nebo chronickými onemocněními trávicího traktu.

IČ: 108-17/C

CAPRAVERUM DOG probioticum - prebioticum

DR: TAJS s.r.o., Slovenská republika

CH: Tablety na bázi kozího mléka obohacené o nejdůležitější vitamíny, užitečné mikroorganismy (*Enterococcus faecium*) a inulin pro psy v rekonvalescenci, při a po léčbě antibiotiky, při zažívacích potížích, po chirurgických zákrocích v trávicím traktu, po odčervení, při změně krmiva, při problémech s kůží a srstí.

IČ: 106-17/C

CAPRAVERUM DOG puppies - lactating dogs

DR: TAJS s.r.o., Slovenská republika

CH: Tablety na bázi kozího mléka obohacené o nejdůležitější vitamíny a užitečné mikroorganismy (*Enterococcus faecium*), s optimálním poměrem minerálních látek nutných pro tvorbu kostí (vápník, fosfor, hořčík a zinek), s obsahem všech esenciálních aminokyselin a lehce stravitelných tuků určené pro štěňata, mladé rostoucí psy, kojící feny, psy v rekonvalescenci se sníženou imunitou s opakovanými nebo chronickými onemocněními trávicího traktu a kůže.

IČ: 104-17/C

C-COMPOSITUM 100 prášek

DR: Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o., Česká republika

CH: C-compositum je 100% vitamin C, který zlepšuje zdravotní stav stimulací přirozené obranyschopnosti organismu, podporuje snížení projevu stresu, a to zvláště při vysokých teplotách, nebo při transportu. Je nezbytný pro správný vývoj chrupavek a pevnost kostí u rostoucích zvířat. Je vhodný pro všechna zvířata, především zvířata s vysokou užítkovostí, mláďata a zvířata v rekonvalescenci.

IČ: 172-17/C

ProfiVet Chondro COMPLEX

DR: PRAGOMED, s.r.o., Česká republika

CH: ProfiVet Chondro COMPLEX má příznivé účinky na zdraví kloubů všech plemen a velikostí psů. Napomáhá k urychlení regenerace kloubů, chrupavek, vazů a svalů při zvýšené zátěži. Uspodňuje hojení po úrazech a po chirurgickém zákroku. Uvolňuje ztuhlost kloubů a snižuje bolestivost při pohybu. Přispívá ke zpomalení procesu osteoartrózy či dysplazie kloubů. Preventivně se doporučuje podávat větším plemenům, aktivním psům, starším zvířatům a štěňatům, která rychle rostou.

IČ: 173-17/C

Šampon s přírodní antiparazitickou složkou**DR:** TATRAPET CZ s.r.o., Česká republika**CH:** Šampon s přírodní antibakteriální složkou. Éterické oleje eukalyptu a citronely mají repelentní účinky proti blechám, komárům, klíšťatům a jinému krev sajícímu hmyzu. Má svěží a dlouhotrvající vůni a je vhodný pro všechna plemena psů.**IČ:** 150-17/C**Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku****10/17****AURISAL FORTE****DR:** MULTI-TRADE COMPANY VET-AGRO Sp. z o.o.,
Polsko**IČ:** 143-12/C**PR:** 9/22**AVOCADO MIST SPRAY****DR:** Veronika Kuňová, Česká republika**IČ:** 013-13/C**PR:** 11/22**CALGOPHOS / C-phos****DR:** GS Partners s.r.o., Česká republika**IČ:** 053-03/C**PR:** 12/22**CANADIAN (PREMIER) MARIGOLD SPRAY****DR:** Veronika Kuňová, Česká republika**IČ:** 021-13/C**PR:** 11/22**DERMATISAN ANTIPRURIT****DR:** MULTI-TRADE COMPANY VET-AGRO Sp. z o.o.,
Polsko**IČ:** 144-12/C**PR:** 9/22**HEPARENOL****DR:** MEVET, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 062-03/C**PR:** 2/23**MEGA-TEK REBUILDER****DR:** Veronika Kuňová, Česká republika**IČ:** 019-13/C**PR:** 11/22**MIKRO-TEK GEL****DR:** Veronika Kuňová, Česká republika**IČ:** 020-13/C**PR:** 11/22**MIKRO-TEK SPRAY****DR:** Veronika Kuňová, Česká republika**IČ:** 017-13/C**PR:** 11/22**MIKRO TEK SHAMPOO****DR:** Veronika Kuňová, Česká republika**IČ:** 012-13/C**PR:** 11/22**PREMIER BOTANICAL SHAMPOO****DR:** Veronika Kuňová, Česká republika**IČ:** 015-13/C**PR:** 11/22**PREMIER BOTANICAL SPRAY****DR:** Veronika Kuňová, Česká republika**IČ:** 014-13/C**PR:** 11/22**PREMIER CREAM RINSE****DR:** Veronika Kuňová, Česká republika**IČ:** 018-13/C**PR:** 11/22**PRESTIGE KRISTAL SHELLSAND****DR:** CZANIDIS, s.r.o., Česká republika**IČ:** 124-12/C**PR:** 7/22**SURVIOR DETANGLER****DR:** Veronika Kuňová, Česká republika**IČ:** 016-13/C**PR:** 11/22**TYMPAVET****DR:** MULTI-TRADE COMPANY VET-AGRO Sp. z o.o.,
Polsko**IČ:** 044-13/C**PR:** 1/23**11/17****OTIFREE sol.****DR:** Vétoquinol s.r.o., Česká republika**IČ:** 032-02/C**PR:** 3/22**12/17****Aptus ORIPRU Antipruritický šampon****DR:** Orion Pharma s.r.o., Česká republika**IČ:** 060-11/C**PR:** 9/21

Změna schválení veterinárního přípravku

10/17

EBLV Ab ELISA

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

IČ: 255-02/C

Změna návodu k použití.

REHYN plv. sol.

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

IČ: 225-01/C

Změna druhu obalu a velikosti balení.

Vetericyn Oční výplach

DR: A care a.s., Česká republika

IČ: 139-15/C

Změna obalu a velikosti balení.

Vetericyn pro plazy

DR: A care a.s., Česká republika

IČ: 138-15/C

Změna velikosti balení.

11/17

Péče o uši

DR: FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika

IČ: 129-13/C

Změna složení.

Péče o zažívání

DR: FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika

IČ: 121-13/C

Změna velikosti balení.

TraumaPet cremor Ag

DR: NanoTrade s.r.o., Česká republika

IČ: 054-13/C

Změny držitele, výrobce a místa výroby.

TraumaPet gel Ag

DR: NanoTrade s.r.o., Česká republika

IČ: 055-13/C

Změny držitele, výrobce a místa výroby.

TraumaPet ophthal Ag

DR: NanoTrade s.r.o., Česká republika

IČ: 079-16/C

Změny držitele, výrobce a místa výroby.

TraumaPet oral gel Ag

DR: NanoTrade s.r.o., Česká republika

IČ: 098-14/C

Změny držitele.

TraumaPet oto Ag

DR: NanoTrade s.r.o., Česká republika

IČ: 053-13/C

Změny držitele, výrobce a místa výroby.

TraumaPet stoma Ag

DR: NanoTrade s.r.o., Česká republika

IČ: 126-14/C

Změny držitele, výrobce a místa výroby.

12/17

Aptus ORIPRU Antipruritický šampon

DR: ORION OYJ, Česká republika

IČ: 060-11/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení a výrobce.

Změna balení a obalu.

Zrušení schválení veterinárního léčivého přípravku

11/17

KATA

DR: Home pond s.r.o., Česká republika

IČ: 028-16/C

KATA POND

DR: Home pond s.r.o., Česká republika

IČ: 124-16/C

SUPER

DR: Home pond s.r.o., Česká republika

IČ: 029-16/C

Evidence veterinárního technického prostředku

10/17

MS MICROCHIP SYRINGE

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

V: Schippers Export B.V., Nizozemsko

VTP/016/17-C

Vetsuture NEXT

DR: NOEVIA SAS, Francie

V: SUTURES INDIA PVT. LTD., Indie

VTP/012/17-C

Vetsuture PGLA

DR: NOEVIA SAS, Francie

V: SUTURES INDIA PVT. LTD., Indie

VTP/013/17-C

Vetsuture PGLA PLUS**DR:** NOEVIA SAS, Francie**V:** SUTURES INDIA PVT. LTD., Indie**VTP/015/17-C****Vetsuture SILK****DR:** NOEVIA SAS, Francie**V:** SUTURES INDIA PVT. LTD., Indie**VTP/014/17-C****12/17****Adhesivní Spray 150 ml****DR:** Henry Schein s.r.o., Česká republika**V:** Henry Schein Inc., USA**VTP/025/17-C****ELEMENT HT5****DR:** Cymedica spol s.r.o., Česká republika**V:** Heska Corporation, USA**VTP/026/17-C****IDEXX CATALYST ONE****DR:** IDEXX Montpellier SAS, Francie**V:** IDEXX Laboratories, Inc., USA**VTP/028/17-C****IDEXX VETLAB UA Analyzer****DR:** IDEXX Montpellier SAS, Francie**V:** IDEXX Laboratories, Inc., USA**VTP/029/17-C****IDEXX VETSTAT****DR:** IDEXX Montpellier SAS, Francie**V:** IDEXX Laboratories, Inc., USA**VTP/030/17-C****Injekční jehly VetPen****DR:** Intervet s.r.o., Česká republika**V:** Intervet International B. V., Nizozemsko**VTP/031/17-C****ORTOPEDICKÝ IMPLANTÁT NEREZOCELOVÝ****DR:** Iwet Medical s.r.o., Česká republika**V:** Iwet Marta Lubak, Polsko**VTP/022/17-C****ORTOPEDICKÝ IMPLANTÁT PRO ZEVNÍ FIXACI****DR:** Iwet Medical s.r.o., Česká republika**V:** Iwet Marta Lubak, Polsko**VTP/023/17-C****ORTOPEDICKÝ IMPLANTÁT TITANOVÝ****DR:** Iwet Medical s.r.o., Česká republika**V:** Iwet Marta Lubak, Polsko**VTP/024/17-C****SANITISE****DR:** DECART, s.r.o., Česká republika**V:** Agritech Ballyanny, Irsko**VTP/027/17-C****SURESENSE ČTEČKA MIKROČIPŮ****DR:** REEDOG s.r.o., Česká republika**V:** výrobce (v textu)**VTP/032/17-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. 4, 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

157 stran

ISSN 121-046X