

# VĚSTNÍK ÚSKVBL

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH  
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV  
č. 3, 2018

# VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 3, 2018

## VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

### OBSAH

#### **POKYNY ÚSKVBL**

Přehled platných pokynů k 30. 9. 2018.....	3
ÚSKVBL/REG - 01/2018	
Pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky.....	8

#### **INFORMACE**

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku.....	21
--	----

#### **REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků.....	23
Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků.....	54
Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků.....	55
Zrušení registrace veterinárních léčivých přípravků.....	64
Převod registrace veterinárních léčivých přípravků.....	65
Povolení souběžného dovozu .....	66

#### **SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY**

Nově schválené veterinární přípravky.....	67
Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku....	68
Změna schválení veterinárních přípravků.....	71
Evidence veterinárního technického prostředku.....	72

<b>Vysvětlivky použitých zkratk</b> .....	73
---	----

# POKYNY ÚSKVBL

## Přehled platných pokynů ÚSKVBL k 30. 9. 2018

### 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- 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 - 01/2018	Pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky	1.9.2018	UST- 04/2006		
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 zvířecích 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 rev5	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 autochtónních 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 zviřecích 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 zviřecích 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 zviřecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA

# Pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky

Datum vydání:

Platnost od: 1.9.2018

Zrušuje a nahrazuje: ÚSKVBL/UST-04/2006

## 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 toho 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) zřehlednit, 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 veterinárních léčivých přípravků 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 - [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, 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, Zákonem č. 231/2001 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání a o změně dalších zákonů, Zákonem č. 480/2004 Sb., o některých službách informační společnosti a o změně některých zákonů (zákon o některých službách informační společnosti).

## **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.

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. Směrnicí 2004/28/ES bylo členským státům 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. Právní úprava v České republice tak odpovídá v oblasti veterinárních léčivých přípravků v plném rozsahu požadavkům práva EU.

Zákon 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 tohoto 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 (Co se rozumí rozhlasovým a televizním vysíláním definuje zákon č. 231/2001 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání a o změně dalších zákonů). Nevyžádaná reklama šířená elektronickými prostředky (tzv. „spam“) je v kompetenci Úřadu pro ochranu osobních údajů (zákon 480/2004 Sb., o některých službách informační společnosti a o změně některých zákonů (zákon o některých službách informační společnosti)).

Právní úprava umožňuje za porušení povinností uložit ve správním řízení pokutu<sup>1</sup>.

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

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

## **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.

<sup>1</sup> 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.

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.

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 musí být dodržován všemi osobami v pozici šířitele reklamy, a tedy 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 vydávané na předpis, léčivé přípravky vydávané bez předpisu 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 šířená 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 působením 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 zatažení 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 způsobitelným 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 odbytky movitých nebo nemovitých věcí nebo poskytování služeb, včetně práv a povinností, klame nebo je způsobitelná klamat podáním nebo jakýmkoli jiným způsobem osoby, jimž je určena nebo k nimž dospěje, a tím i zřejmě způsobitelná 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 způsobitelné 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 způsobitelný 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 léčivé 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 („VLP“)**

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 (centralizovanou procedurou). 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 oprávněné 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 umístit 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 slučitelná a nezkreslují 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 nezkreslují 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 dále musí:

- v rámci daného prostoru pro reklamu uvádět odpovídající informace ze 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 stojánky 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 nepřijatelný 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.

Takovými specifickými informacemi, jejichž umístění v ordinaci či v čekárně ÚSKVBL připouští, jsou informační údaje 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. Tyto informace však nesmí obsahovat žádný odkaz na konkrétní veterinární léčivý přípravek, a to ani nepřímý (viz vymezení reklamy podle bodu 10). V takovém případě poskytnuté informace nejsou považovány za reklamu a při dodržení výše popsaného jsou vnímány jako nedílná součást v rámci odbornosti veterinárního lékaře. Umístění takových informací by však veterinární lékař měl vždy zvážit a jejich obsah důkladně zhodnotit v souvislosti s jeho právní odpovědností ve smyslu zákona o regulaci reklamy.

V případě, že si veterinární lékař objedná u jiné právnické nebo fyzické osoby zpracování informací a to i za účelem výše zmíněného poskytnutí informací v rámci své odbornosti (např. letáky, brožurky, plakáty, internetové stránky), a ÚSKVBL shledá, že došlo k porušení uvedených pravidel a zákona, stává se ze zákona tzv. zadavatelem reklamy (více v bodě 11., 12. 13.), který nese odpovědnost za přestupek 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 a to i za účelem výše zmíněného poskytnutí informací v rámci své odbornosti a ÚSKVBL shledá, že došlo k porušení uvedených pravidel a zákona, stává se ze zákona tzv. šířitelem neboli osobou, která reklamu veřejně šíří a je odpovědná za přestupek 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 léčivé přípravky 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.

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 léčivé přípravky určená odborníkům šířena 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 OPL šířená prostřednictvím obchodních zástupců může být zaměřena výhradně na odbornou 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 souhrnných 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 šřítele 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 nabyt.

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 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 a v rozporu se zákonem. Je tak přípustné šířit informace o tom, se kterými přípravky firma obchoduje, ceníky a podobně, přičemž tyto informace nejsou považovány za reklamu na konkrétní přípravek. Za tuto jsou již však považovány 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.

Za reklamu s ohledem na výše uvedené budou považovány případy informace, která přímo nebo nepřímo propaguje určitý veterinární léčivý přípravek nebo skupinu veterinárních léčivých přípravků a jejímž cílem má být podpora spotřeby nebo prodeje konkrétního léčivého přípravku (VLP) nebo vybraných veterinárních léčivých přípravků. Takovou nepřímou propagací mohou být například materiály nesoucí informace o VLP nebo vybraných VLP (např. o účinné látce či lékové formě ve spojitosti s indikací) bez uvedení jejich registrovaného názvu, přičemž z uvedeného zřejmě vyplývá k jakému konkrétnímu VLP či konkrétním vybraným VLP se tato informace váže.

Oblast regulace reklamy je velmi složitou a specifickou oblastí. Cílem tohoto pokynu je nastavení jednotných pravidel pro zadávání reklamy, nicméně není možné v rámci pokynu podrobně rozpracovat a uvést veškeré možné případy, které mohou v oblasti regulace reklamy nastat, a to zejména z důvodu jejich specifčnosti. Posouzení, jedná-li se o reklamu, je tak nutné provést vždy případ od případu. Toto posouzení je v kompetenci ÚSKVBL, v rámci kterého se případ zanalyzuje zejména z pohledu souladu se zákonem a dále veškerých skutečností a doporučení uvedených v tomto pokynu.

## **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, reklama na internetu a v sociálních médiích 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.

## **Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku**

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

#### **Captivon 98 (9,8mg/ml) 1x5ml**

**V:** Wildlife Pharmaceuticals (Pty) Ltd Product  
Sheet, Jižní Afrika  
**Žadatel:** MVDr. Lukáš Pavlačík, Ph.D.,  
Dvůr Králové nad Labem  
14 x (1 x 5 ml)

**Žadatel:** MVDr. Roman Vodička Ph.D., Praha  
4 x (1 x 5 ml)

#### **Degraspasmin ad us. vet. inj.**

**V:** Dr. E. Graeub AG, Švýcarsko  
**Žadatel:** MVDr. Jiří Mašek  
30 x (10 x 20 ml)

#### **Heptavac P PLUS 100ml**

**V:** Intervet, UK  
**Žadatel:** MVDr. František Štokr, Dešná  
5 x 100ml

#### **ONCEPT**

**V:** Merial Ltd., USA  
**Žadatel:** MVDr. Dušan Král, Praha  
1 balení (4 jednodávkové lahvičky)

#### **Prazicest premix**

**V:** Pharmagal, spol. s r.o., Slovensko  
**Žadatel:** MVDr. Olga Kypetová, Nové Hradky  
6 x 5 kg

#### **Trexonil**

**V:** Wildlife Pharmaceuticals (Pty) Ltd Product  
Sheet, Jižní Afrika  
**Žadatel:** MVDr. Lukáš Pavlačík, Ph.D.,  
Dvůr Králové nad Labem  
14 balení á 20 ml  
**Žadatel:** MVDr. Roman Vodička Ph.D., Praha  
3 x (1 x 20 ml)

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

#### **ALBAC, BACIPREMIK 50 s obsahem účinné látky zinku bacitracin**

**Registrováno:** Španělsko  
**Žadatel:** MVDr. Tomáš Beránek, Havlíčkův Brod  
700 tun medikované krmné směsi  
**Žadatel:** MVDr. Bohuslav Gross, Hustopeče  
60 tun medikované krmné směsi  
**Žadatel:** MVDr. Zbyněk Herman, Mariánské Lázně  
30 tun medikované krmné směsi  
**Žadatel:** MVDr. Bc. Miroslav Hrdlička, Mšeno  
140 tun medikované krmné směsi  
**Žadatel:** MVDr. Vladimír Janoušek, Rakvice  
50 tun medikované krmné směsi  
**Žadatel:** MVDr. Zbyněk Klouda, Ph.D., Třebíč  
90 tun medikované krmné směsi  
10 tun medikované krmné směsi  
**Žadatel:** MVDr. Jan Krejsa, Luže  
40 tun medikované krmné směsi  
**Žadatel:** MVDr. Vít Kučerňák, Hrotovice  
150 tun medikované krmné směsi  
**Žadatel:** MVDr. Pavel Kulich, Újezd u Brna  
20 tun medikované krmné směsi  
**Žadatel:** MVDr. Zdeněk Pohanka, Újezd  
20 tun medikované krmné směsi  
**Žadatel:** MVDr. Jiří Salus, Třešť  
100 tun medikované krmné směsi  
140 tun medikované krmné směsi  
**Žadatel:** MVDr. Josef Šindelář, Staňkov  
25 tun medikované krmné směsi

**Žadatel:** MVDr. Jan Štelcl, Žulová  
250 tun medikované krmné směsi  
**Žadatel:** MVDr. Lubomír Žalud, Zbýšov u Brna  
20 tun medikované krmné směsi

#### **CLOSTRIVAX**

**Registrováno:** Itálie  
**Žadatel:** MVDr. Martin Vlček, Ph. D., Polná  
10 x 250 ml

#### **DINDORAL**

**Registrováno:** Francie  
**Žadatel:** MVDr. Jaroslav Holeček, Klatovy  
1 x (10 x 1000 dávek)

#### **EE LAYER Plus**

**Registrováno:** Itálie  
**Žadatel:** MVDr. Jaroslav Holeček, Klatovy  
2 x 1000 dávek

#### **EKYFLOGYL**

**Registrováno:** Francie  
**Žadatel:** MVDr. Martin Kareš, Liberec  
1 x 125 ml

#### **Flubenol 50% premix a.u.v.**

**Registrováno:** Maďarsko  
**Žadatel:** MVDr. Jiří Kubát, Čimelice  
1,2 kg

**HEPTAVAC P PLUS****Registrováno:** D, NL, UK**Žadatel:** MVDr. Martin Kolafa, Liberec  
10 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Jan Kovář, Mosty u Jablunkova  
2 x 100 ml  
1 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Jiří Rožek, Boskovice  
2 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Jiří Štros, Holice  
4 x 100 ml**KONSTIGMIN inj. ad us. vet.****Registrováno:** Polsko**Žadatel:** VFU Brno, Klinika chorob koní, Brno  
25 x (5 x 10 ml)**MYOLAXIN 15% injekční roztok pro koně****Registrováno:** Německo**Žadatel:** VFU Brno, Klinika chorob koní, Brno  
30 x 500 ml**NOBILIS ILT****Registrováno:** Německo**Žadatel:** MVDr. Martin Příbek, Poběžovice  
16 x (10 x 2500 dávek)**Scandonest 3%****Registrováno:** Francie**Žadatel:** MVDr. Kristína Žuffová, Ph.D., Brno  
6 x (50 x 1,8 ml)**Thiamazol 40 mg inj. Henning****Registrováno:** Německo**Žadatel:** MVDr. Martin Blaha, Brno  
4 x (10 x 1 ml. amp.)**Žadatel:** MVDr. Samuel Evinic, Praha  
7 x (10 x 1 ml. amp.)**Žadatel:** MVDr. Radek Herynk, Pízeň  
20 x (10 x 1 ml. amp.)**Žadatel:** MVDr. Mgr. Kateřina Horáčková, Praha  
20 x (10 x 1 ml. amp.)**Žadatel:** MVDr. Barbora Štěpánková, Praha  
20 x (10 x 1 ml. amp.)**Žadatel:** MVDr. Vladěna Štrosová, Hradec Králové  
5 x (10 x 1 ml. amp.)**Žadatel:** MVDr. Marek Šupica, Ivančice  
20 x (10 x 1 ml. amp.)**Žadatel:** Vetallia s.r.o., MVDr. Lucie Veselá, Praha  
20 x (10 x 1 ml. amp.)**Žadatel:** MVDr. Mgr. Kateřina Horáčková, Praha  
5 x (10 x 1 ml. amp.)**Žadatel:** MVDr. Václav Trnka, Lhenice  
5 x (10 x 1 ml. amp.)**Žadatel:** OK-VET s.r.o., MVDr. Radek Zusko, Praha  
20 x (10 x 1 ml. amp.)**THIOVEOL****Registrováno:** Francie**Žadatel:** MVDr. Martin Kareš, Liberec  
1 x 50ml**Vanastress 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen****Registrováno:** Rakousko**Žadatel:** MVDr. Radovan Kabeš, Brno  
10 x (5 x 10 ml)**VAXIDUK - vakcína proti moru kachen****Registrováno:** Francie**Žadatel:** MVDr. Ing. Naděžda Englerová, Hodonín  
4 x 500 dávek**Žadatel:** MVDr. Jaroslav Holeček, Klatovy  
24 x 500 dávek**Žadatel:** MVDr. Jaroslav Konrád, Třeboň  
4 x 500 dávek**Žadatel:** MVDr. Bohuslav Plašil, Tábor  
18 x 500 dávek**Volon A 10****Registrováno:** Rakousko**Žadatel:** MVDr. Kristína Žuffová, Ph.D., Brno  
15 x (5 x 1 ml)

## Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků

7/2018

### BONHAREN IVN 10 mg/ml injekční roztok 96/040/18-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

Contipro a.s., Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč, Česká Republika

#### 2. Název veterinárního léčivého přípravku

Bonharen IVN 10 mg/ml injekční roztok  
Natrii hyaluronas

#### 3. Obsah léčivých a ostatních látek

1 ml čirého bezbarvého injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Natrii hyaluronas 10 mg

#### 4. Indikace

Ortopedické:

- Akutní a chronické artrózy, polyartrózy,
- Subakutní a chronické artritidy,
- Akutní a chronické tendovaginitidy, tendinózy a bursitidy
- Osteochondrózy

#### 5. Kontraindikace

Nejsou.

#### 6. Nežádoucí účinky

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

#### 7. Cílový druh zvířat

Koně, psi.

#### 8. Dávkování pro každý druh, cesta a způsob podání

Intravenózní podání.

Dávka:

Koně: 6 ml (60 mg natrium-hyaluronát) pro toto.

Psi: 3-5 ml (30-50mg natrium-hyaluronát podle velikosti psa) pro toto podle velikosti psa.

Počet dávek: 3-7 dávek, optimum 5 dávek.

Interval mezi dávkami: 3-9 dní, optimum 7 dní.

#### 9. Pokyny pro správné podání

Roztok zbyvajících v lahvičce po odebrání požadované dávky by měl být zlikvidován.

#### 10. Ochranná(é) lhůta(y)

Koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

#### 11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

#### 12. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Je nutno dbát na aseptické intravenózní podání.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: V případě náhodného kontaktu s kůží omyjte mýdlem a vodou. V případě náhodného kontaktu s očima je možné rozmazané vidění způsobené viskozitou přípravku. Vypláchněte oči velkým množstvím vody. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Bonharen IVN se sráží s kationickými antimikrobiálními látkami (erytromycinem, amoxicilinem, cefchinomem, atd.).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné: Neuplatňuje se.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

#### 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

Červenec 2018

#### 15. Další informace

Velikost balení: 6 x 6 ml, 3 x 6 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. 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.

Contipro a.s., Dolní Dobrouč 401

561 02 Dolní Dobrouč, CZ

Tel: +420 465 526 530

E-mail: sales@contipro.com

**Dexa-ject 2 mg/ml injekční roztok pro podání u skotu, koní, prasat, psů a koček 96/042/18-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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Nizozemsko

## **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dexa-ject 2 mg/ml injekční roztok pro podání u skotu, koní, prasat, psů a koček.

Dexamethasonum (jako dexamethasoni natrii phosphas)

## **3. OBSAH LÉČIVÉ(YCH) A OSTATNÍ(CH) LÁTKY(EK)**

Každý 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexamethasonum 2 mg

jako dexamethasoni natrii phosphas 2,63 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 15 mg

Čirý, bezbarvý vodný roztok.

## **4. INDIKACE**

Koně, skot, prasata, psi a kočky: Léčba zánětlivých nebo alergických stavů.

Skot: Indukce porodu. Léčba primární ketózy (acetonémie).

Koně: Léčba artritidy, bursitidy nebo tenosynovitidy.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Vyjma akutních situací nepoužívat u zvířat, která mají diabetes mellitus, renální insuficienci, srdeční insuficienci, hyperadrenokorticismus nebo osteoporózu. Nepoužívat u virových infekcí během viremického stádia ani u systémových mykotických infekcí. Nepoužívat u zvířat, která mají gastrointes-

tinální nebo korneální vředy či demodikózu. Nepodávat intraartikulárně v případě známek fraktur, bakteriálních infekcí kloubů a aseptické nekrózy kosti. Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, na kortikosteroidy a na některou z pomocných látek přípravku. Viz také bod „Zvláštní upozornění“.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Protizánětlivé kortikosteroidy jako např. dexamethason vyvolávají široké spektrum nežádoucích účinků. I když jsou jednotlivé vysoké dávky obecně dobře snášeny, dlouhodobé používání a podávání esterů s prolongovaným účinkem může vést k závažným nežádoucím účinkům. Při střednědobém až dlouhodobém podávání by měly tudíž být dávky pouze tak nízké, jak je to nezbytné pro potlačení příznaků. Steroidy samy o sobě mohou během léčby vyvolat iatrogenní hyperadrenokorticismus (Cushingovu nemoc) včetně významných změn metabolismu tuků, sacharidů, proteinů a minerálů, což může vést k redistribuci tělesného tuku, svalové slabosti a úbytku svalové hmoty a osteoporóze. Během léčby potlačují účinné dávky osu hypothalamus-hypofýza-nadledviny. Po zastavení léčby se mohou rozvinout příznaky adrenální insuficience v rozsahu až do adrenokortikální atrofie, kvůli kterým nemusí být zvíře schopné zvládat adekvátně stresové situace. Je tudíž nutné zvážit možnosti minimalizace problémů spojených s adrenální insuficiencí po vysazení léčby (další informace naleznete v standardních textech). Systémově podávané kortikosteroidy mohou vést k polyurii, polydipsii a polyfágií, hlavně během časných stádií terapie. Některé kortikosteroidy mohou při dlouhodobém použití vést k retenci sodíku a vody a hypokalémii. Systémové kortikosteroidy způsobily v některých případech ukládání vápníku v kůži (calcinosis cutis). Kortikosteroidy mohou zpomalovat hojení ran a imunosupresivní účinky mohou oslabovat odolnost nebo vést k exacerbaci existujících infekcí. V přítomnosti bakteriální infekce je obvykle při použití steroidů vyžadováno krytí antibakteriálními přípravky. V přítomnosti virových infekcí mohou steroidy zhoršit nebo urychlit progresi onemocnění. U zvířat léčených kortikosteroidy byly hlášené gastrointestinální vředy a u pacientů užívajících nesteroidní antiflogistika a zvířat s traumatem míchy mohou steroidy vést k exacerbaci gastrointestinálních vředů. Steroidy mohou způsobit zvětšení jater (hepatomegalii) se zvýšenou sérovou hladinou jaterních enzymů. Použití kortikosteroidů může vést ke změnám biochemických a hematologických parametrů v krvi. Může dojít k přechodné hyperglykémii. Při použití přípravku za účelem indukce porodu u skotu lze očekávat vysokou incidenci retinovaných placent a event. následnou metritidu a/nebo subfertilitu. Takové použití dexamethasonu, hlavně v časných obdobích, může



být spojeno se sníženou životaschopností telete. Použití kortikosteroidů může zvyšovat riziko akutní pankreatitidy. Další možné nežádoucí účinky spojené s použitím kortikosteroidů zahrnují laminitidu a snížení doживosti.

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).

Jestliže zaznamenáte jakékoli 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.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, koně, prasata, psi a kočky.

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

Přípravek lze podávat intravenózně nebo intramuskulárně u koní a intramuskulárně u skotu, prasat, psů a koček. Přípravek lze také podávat intraartikulárně u koní. Je třeba dodržovat běžný aseptický postup. K odměření objemů menších než 1 ml se mají používat stříkačky s vhodnou stupnicí, aby bylo zajištěno podání správné dávky.

K léčbě zánětlivých nebo alergických stavů se doporučují následující průměrné dávky. Skutečnou dávku je však třeba stanovit na základě závažnosti příznaků a doby, po kterou se vyskytují.

Dávkování:

Koně, skot, prasata: 0,06 mg/kg ž. hm, což odpovídá 1,5 ml přípravku/ 50 kg ž.hm.

Psi, kočky: 0,1 mg/kg ž.hm., což odpovídá 0,5 ml přípravku / 10 kg ž.hm.

K léčbě primární ketózy u skotu (acetonémie) 0,02 až 0,04 mg/kg ž.hm., což odpovídá dávce 5-10 ml přípravku na 500 kg ž.hm.podané intramuskulárně v závislosti na velikosti krávy a době trvání příznaků. Je třeba dávat pozor, aby nedošlo k předávkování u plemen Channel Island. Pokud příznaky přetrvávají delší dobu nebo pokud jsou léčena zvířata s recidivou onemocnění, budou nutné vyšší dávky.

K indukci porodu - s cílem zamezení vývoje velkého plodu a edému mléčné žlázy u skotu.

Jednorázové intramuskulární podání v dávce 0,04 mg/kg ž.hm., což odpovídá 10 ml přípravku na 500 kg ž.hm.po 260. dnu březosti. K porodu obvykle dojde za do 48-72 hodin.

K léčbě artritidy, bursitidy nebo tenosynovitidy intraartikulární podání koním. Dávka 1 až 5 ml přípravku. Tato množství jsou nespecifická a jsou uváděná výhradně jako orientační hodnoty. Injekčnímu podání do kloubního prostoru nebo burzy by měl předcházet odběr ekvivalentního objemu synoviální tekutiny. Zásadní je zachovat přísné aseptické podmínky.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Viz výše.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: maso: 8 dní, mléko: 72 hodin

Prasata: maso: 2 dny

Koně: maso: 8 dní

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. Uchovávejte lahvičku ve vnějším papírovém obalu, aby byla chráněna před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Odpověď na dlouhodobou terapii musí v pravidelných intervalech sledovat veterinární lékař. Při použití kortikosteroidů u koní byly hlášeny případy laminitidy. Z toho důvodu je nutné koně léčené takovými přípravky během léčebného období často sledovat. Vzhledem k farmakologickým vlastnostem léčivé látky je při použití přípravku u zvířat s oslabeným imunitním systémem nutno postupovat opatrně. Až na případy acetonémie a indukce porodu je účelem aplikace kortikosteroidů zajistit zmírnění klinických příznaků, nikoliv vyléčení stavu. Je nutno dále došetřit základní onemocnění. Při léčbě skupin zvířat používejte odběrovou jehlu, aby nedošlo k přílišnému protlačení zátky. Maximální počet průniků zátkou je nutné omezit na 50. Po intraartikulárním podání je nutné po dobu jednoho měsíce minimalizovat používání kloubu a po dobu osmi týdnů od použití této cesty podání není vhodné provádět chirurgické zákroky na daném kloubu.

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

Přípravek obsahuje dexamethason, který může u některých lidí vyvolat alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem

vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Těhotné ženy by neměly s tímto veterinárním léčivým přípravkem manipulovat.

Použití během březosti a laktace: Kromě použití přípravku k indukci porodu u skotu se kortikosteroidy u březích zvířat nedoporučují. Použití u časně březosti způsobuje abnormality plodu u laboratorních zvířat. Použití u pozdní březosti může vést k časnému porodu nebo potratu. Použití přípravku u dojných krav může vést ke snížení dojivosti.

Interakce: Současné použití s nesteroidními antiflogistiky může vést k exacerbací vředů v gastrointestinálním traktu. Jelikož kortikosteroidy mohou vést ke snížení imunitní odpovědi na vakcinaci, nepoužívejte dexamethason v kombinaci s vakcínami ani po dobu dvou týdnů od vakcinace. Podávání dexamethasonu může navodit hypokalemii a tím zvýšit riziko toxicity srdečních glykosidů. Riziko hypokalemie se může zvýšit při podání dexamethasonu v kombinaci s diuretiky vedoucími k depleci draslíku. Souběžné použití s anticholinesterázou může zhoršit svalovou slabost u pacientů s myasthenia gravis. Gluko-kortikoidy působí jako antagonisté insulínu. Souběžné použití s fenobarbitalem, fenytoinem a rifampicinem může snížit účinky dexamethasonu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Předávkování může u koní vyvolat ospalost a letargii.

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**

Červenec 2018

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Seznam velikostí balení: lahvička o objemu 50 nebo 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**HEARTMEDIN 10 mg tablety pro psy  
96/039/18-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 uvolňování šarže:

Cymedica spol. s r.o.

Pod Nádražím 308, CZ - 268 01

Hořovice

## **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

HEARTMEDIN 10 mg tablety pro psy

Pimobendanum

## **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Pimobendanum

10 mg

Bílá tableta, ovál s půlicí rýhou, nepotažená. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

## **4. INDIKACE**

Léčba městnavého srdečního selhání u psů vyvolaného dilatační kardiomyopatií nebo nedostatečností srdečních chlopní (mitrální a/nebo trikuspidální).

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo v případě takových onemocnění, kdy zlepšení srdečního výdeje nemůže být z funkčních nebo anatomických (např. stenóza aorty) důvodů dosaženo. Pimobendanum je metabolizováno zejména játry, proto se nemůže aplikovat psům s vážně narušenou funkcí jater. Viz také bod 12.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Vzácně se může dostavit slabý pozitivní chronotropní účinek (zrychlení srdeční frekvence) a zvracení. Tyto účinky jsou však závislé na dávce a je možné se jim vyvarovat snížením dávky. Ve vzácných případech může být pozorován přechodný průjem, anorexie a letargie. Ačkoliv nebyla souvislost s pimobendanem jasně stanovena, mohou být během léčby ve velmi vzácných případech pozorovány známky vlivu na primární hemostázu (petechie na sliznicích, subkutánní hemoragie). Tyto příznaky mizí při přerušení léčby. Ve vzácných případech bylo u psů s onemocněním mitrální chlopně při chronické léčbě pimobendanem zaznamenáno zvýšení nedomykavosti mitrální chlopně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání. Dávkování je v rozmezí 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti. Tato denní dávka je podávána rozděleně dvakrát denně. Preferovaná denní dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg ž.hm. Dávka by měla být rozdělena do dvou podání (každé 0,25 mg / kg ž.hm), jedna polovina dávky ráno a druhá polovina cca po 12 hodinách. Přípravek se musí podávat přibližně jednu hodinu před krmením.

Dávkovací příručka			
Denní dávkování: 0,2 - 0,6 mg pimobendanu / kg ž.hm. Preferovaná denní dávka je 0,5 mg pimobendanu / kg ž.hm.			
Hmotnost (kg ž.hm.)	Denní dávka (mg pimobendanu)	Ráno (tablet)	Večer (tablet)
21 - 40	10	1/2	1/2
41 - 60	20	1	1
> 60	30	1 1/2	1 1/2

Přípravek lze kombinovat s diuretickou léčbou, např. s furosemidem. V případě městnavého srdečního selhání se doporučuje doživotní nepřerušovaná léčba přípravkem Heartmedin tablety. Udržovací dávka musí být v těchto případech stanovena individuálně s ohledem na závažnost onemocnění.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro přesné dávkování na základě živé hmotnosti mohou být tablety pūleny v místě vyznačeném půlíci rýhou.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v suchu při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v blistry v krabičce, aby byly chráněny před světlem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

U psů s prokázaným diabetes mellitus musí být v průběhu léčby pravidelně testována hladina glukózy v krvi. U zvířat léčených pimobendanem se doporučuje pravidelný monitoring srdečních funkcí a morfologie srdce. Viz také bod 6.

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

Tento přípravek může v případě náhodného požití ovlivnit funkci srdce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce. Pro lékaře: náhodné požití, zvláště dítětem, může vést k výskytu tachykardie, ortostatické hypotenze, červenaní obličeje nebo bolestem hlavy.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepřinesly žádné důkazy o teratogenních nebo fetotoxických účincích. Tyto studie však prokázaly maternální toxicitu a embryotoxické účinky ve vysokých dávkách a rovněž prokázaly, že je pimobendan vylučován do mateřského mléka. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití u samic během březosti nebo laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Ve farmakologických studiích nebyla zjištěna žádná interakce mezi srdečním glykosidem ouabainem a pimobendanem. Zvýšení kontraktility srdce vyvolané pimobendanem je zeslabeno přítomností verapamilu, antagonisty kalcia, a propranololu, beta antagonisty.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování se mohou objevit pozitivně chronotropní účinek, zvracení, apatie, ataxie, srdeční šelest nebo hypotenze. V této situaci musí být dávka snížena a je nutné zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

Při dlouhodobém podávání (6 měsíců) bylo u některých zdravých psů plemene bígl, kterým byl podáván 3 až 5 násobek doporučené dávky, pozorováno ztluštění mitrální chlopně a hypertrofie levé komory. Tyto změny jsou farmakodynamického původu.

Inkompatibility: Nejsou známy.

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2018

## 15. DALŠÍ INFORMACE

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

Balení: Každý blistr obsahuje 10 tablet.

Velikost balení: 3 x 10, 6 x 10. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Další informace o tomto veterinárním léčivém přípravku získáte u držitele rozhodnutí o registraci. Cymedica spol. s r.o., Pod Nádražím 308, CZ 268 01 Hořovice

**Ketoject 100 mg/ml injekční roztok  
pro skot, prasata a koně  
96/041/18-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:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS  
Vanapere tee 14, Püüsi, Viimsi  
Harju kraj 74013  
Estonsko

## **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ketoject 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata  
a koně  
ketoprofenum

## **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ketoprofenum 100,0 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10,0 mg

Injekční roztok. Čirý, nažloutlý roztok.

## **4. INDIKACE**

Skot: Onemocnění provázená zánětem, bolestí nebo horečkou: Infekce dýchacích cest, mastitida. V případě potřeby by se měl ketoprofen kombinovat s vhodnou antimikrobní terapií. Osteoartikulární a muskuloskeletální poruchy, jako je chromost a artritida a k usnadnění zotavení po porodu, po poranění.

Prasata: Onemocnění provázená zánětem, bolestí nebo horečkou: Léčba spojená se syndromem mastitis - metritis - agalactie (MMA), s infekcí dýchacích cest. V případě potřeby by se měl ketoprofen kombinovat s vhodnou antimikrobní terapií.

Koně: Onemocnění postihující osteoartikulární a muskuloskeletální systém doprovázená ostrou bolestí a zánětem: Chromost traumatického původu, artritida, osteitida, tendinitida, burzitida, navikulární syndrom, laminitida, myositida. Ketoprofen je indikován také k pooperačním zánětům a k symptomatické léčbě koliky.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u zvířat trpících onemocněním srdce, jater nebo ledvin, pokud existuje možnost gastrointestinální ulcerace nebo krvácení. Nepodávat současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léky (NSPZL) nebo v rozmezí 24 hodin od podání tohoto

léku. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat při prokázané krevní dyskrázii. Nejsou k dispozici studie bezpečnosti, nepodávat hříbatům mladším 15 dní.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ketoprofen může vyvolat gastrointestinální podrážení, ulceraci nebo renální intoleranci. Intramuskulární podání mohou občas vyvolat krátkodobé podráždění. Opakované podávání prasatům může vést k reverzibilnímu nechutenství. Ve velmi řídkých případech může dojít k alergickým reakcím.

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 ojedinelých hlášení).

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.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a, 621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot, prasata, koně.

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

Intramuskulární (skot, prasata) nebo intravenózní (skot, koně) podání.

Skot: 3 mg ketoprofenu/kg ž. hm. (což odpovídá 3 ml přípravku/100 kg ž. hm.) podané intravenózně nebo hluboko intramuskulárně jednou denně po dobu až 3 po sobě jdoucích dnů.

Koně: 2,2 mg ketoprofenu/kg ž. hm. (což odpovídá 1 ml přípravku/45 kg ž. hm.) podané intravenózně jednou denně po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dnů.

K léčbě koliky obvykle postačí jedno injekční podání. Před každým následujícím podáním je třeba provést nové posouzení klinického stavu koně.

Prasata: 3 mg ketoprofenu/kg ž. hm. (což odpovídá 3 ml přípravku/100 kg ž. hm.) podané jednou hluboko intramuskulárně.

Pryžovou zátku lze bezpečně propíchnout až 15krát.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: Maso: 4 dny, mléko: bez ochranných lhůt.

Koně, prasata: Maso: 4 dny. Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Po prvním otevření vnitřního obalu uchovávejte v 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 etiketě. 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:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití u zvířat mladších než 6 týdnů nebo u starých zvířat může znamenat další riziko. Pokud se použití v těchto případech nelze vyhnout, je třeba snížení dávky a opatrného zacházení. Nikdy nepodávat zvířatům dehydrovaným, hypovolemickým nebo trpícím hypotenzí ani zvířatům ve stadiu šoku, neboť je u nich potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Vyvarujte se intraarteriálního podání.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na ketoprofen a/nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě kontaktu s pokožkou nebo očima může přípravek vyvolat podráždění. Zabraňte potřísnění kůže a očí. V případě kontaktu s pokožkou zasažené místo důkladně umyjte mýdlem a vodou. V případě zasažení očí je důkladně vyplachujte 15 minut vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nepodávat březím klisnám. Údaje o bezpečnosti u březích prasnic nejsou k dispozici, přípravek použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Lze použít u březích a laktujících krav. Přípravek je indikován k použití u laktujících prasnic.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Je třeba se vyhnout současnému podávání s kortikosteroidy, diuretiky a antikoagulanty. Některé NSPZL mohou být silně vázány na plazmatické proteiny a vazebně konkurovat jiným lékům, což může vést k toxickým účinkům. Je třeba se vyhnout současnému podávání s nefrotoxickými léky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování může vést ke gastrointestinální ulceraci, k poškození jater a ledvin. Může dojít k nechutenství, zvracení a průjmům. Pokud se vyskytnou symptomy předávkování, je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími látkami ve stejné stříkačce.

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Cervenec 2018.

## 15. DALŠÍ INFORMACE

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju kraj 74013, Estonsko

tel.: +372 6 005 005

**Parofor 140 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce pro neruminující skot a prasata 96/043/18-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen, Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC, Petar Rakov 39

4550 Peštera, Bulharsko

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Parofor 140 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce pro neruminující skot a prasata.

Paromomycinum (jako sulfas).

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Paromomycin sulfas 200 mg  
což odpovídá 140 mg paromomycinum nebo 140 000 IU aktivity paromomycinum

### Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) 1,0 mg  
Propylparaben (E 216) 0,1 mg  
Disiřičitan sodný (E 223) 4,0 mg  
Čirý, žlutý až jantarový roztok pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce.

## 4. INDIKACE

Léčba infekcí gastrointestinálního traktu vyvolaných bakteriemi *Escherichia coli* citlivými k paromomycinu.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na paromomycin, jiné aminoglykosidy nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat v případech zhoršené funkce ledvin nebo jater. Nepoužívat u ruminujícího skotu. Nepoužívejte u krůt vzhledem k riziku selekce střevních bakterií rezistentních na antibiotika.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech byla pozorována řídká stolice. Aminoglykosidová antibiotika, jako je paromomycin, mohou způsobit ototoxicitu a nefrotoxicitu. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to prosím svému veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (neruminující telata), prasata.

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

Perorální podání.

Neruminující telata: podání v mléce/mléčné náhražce.

Prasata: podání v pitné vodě. Délka léčby: 3-5 dnů.

Neruminující telata: 25-50 mg paromomycin sulfátu na kg živé hmotnosti/den (což odpovídá 0,125-0,25 ml přípravku/kg živé hmotnosti/den).

Prasata: 25-40 mg paromomycin sulfátu na kg živé hmotnosti/den (což odpovídá 0,125-0,2 ml přípravku /kg živé hmotnosti/den). Pro přesné odměření požadovaného objemu přípravku je třeba používat vhodně kalibrované měřicí zařízení. Pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce je třeba

vypočítat přesné denní množství přípravku na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která mají být léčena, podle následujícího vzorce:

mg přípravku /kg ž.hm./den	x	Průměrná hm. (kg) zvířat, která mají být léčena	= .... ml přípravku na litr pitné vody/mléka/mléčné náhražky
Průměrná denní spotřeba vody/mléka/mléčné náhražky (v litrech) na jedno zvíře			vody/mléka/mléčné náhražky

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpresněji stanovit živou hmotnost. Příjem medikované vody/mléka/mléčné náhražky závisí na několika faktorech, včetně klinického stavu zvířat a místních podmínek, jako je teplota a vlhkost prostředí. K dosažení správného dávkování je třeba monitorovat příjem pitné vody/mléka/mléčné náhražky a odpovídajícím způsobem upravit koncentraci paromomycinu.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Medikovanou pitnou vodu/mléko/mléčnou náhražku a veškeré zásobní roztoky je třeba připravovat čerstvé opatrným smícháním přípravku s požadovaným množstvím čerstvé pitné vody / mléka / mléčné náhražky každých 6 hodin (v případě použití v mléce/mléčné náhražce) nebo každých 24 hodin (v případě použití ve vodě).

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Neruminující telata: Maso: 20 dnů.

Prasata: Maso: 3 dny.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Přípravek v neporušeném obalu: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C. Po rekonstituci: žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce. Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě: 24 hodin. Doba použitelnosti po rekonstituci v mléce/mléčné náhražce: 6 hodin.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Příjem léčiva zvířaty může být ovlivněn v důsledku onemocnění. V případě nedostatečného příjmu vody/mléka musí být zvířata léčena parenterálně pomocí vhodného injekčního přípravku, o kterém rozhodne veterinární lékař. Použití přípravku musí být spojeno se správnou chovatelskou praxí, včetně dobré hygieny, řádného větrání a udržování počtu zvířat odpovídajícího kapacitě stájí. Vzhledem k tomu, že je přípravek potenciálně ototoxický a nefrotoxický, doporučuje se vyhodnotit funkci ledvin. Zvláštní pozornost je třeba věnovat při podávání přípravku novorozným



zvířatům vzhledem k známé vyšší gastrointestinální absorpci paromo-mycinu u novorozenech zvířat. Vyšší absorpce může vést ke zvýšenému riziku ototoxicity a nefroto-xicity. Použití přípravku u novorozenech zvířat by mělo být založeno na zvážení poměru terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Formou opatření, která vedou ke zlepšení postupů řízení chovu a řádným prováděním čistění a desinfekce, je třeba zamezit prodlouženému nebo opakovanému užívání přípravku. Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Není-li to možné, měla by být léčba založena na místních (na úrovni regionu, hospodářství) epidemiologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Při použití přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku odlišně od pokynů uvedených v této příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na paromomycin a snížit účinnost terapie aminoglykosidy z důvodu možné zkřížené rezistence. Paromomycin navozuje ve vysoké míře rezistenci a zkříženou rezistenci střevních bakterií na mnoho jiných aminoglykosidů. Aminoglykosidy jsou považovány za kriticky významná antimikrobní léčiva v humánní medicíně. Proto by ve veterinární medicíně neměly být používány jako léčiva první volby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek obsahuje paromomycin, který může u některých lidí vyvolat alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na paromomycin nebo jiné aminoglykosidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu a nepropustných rukavic. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima je vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako například kožní 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. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte. Přípravek nejezte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Březost: Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly žádné důkazy o teratogenních, fetotoxických a maternotoxických účincích. Použití přípravku se nedoporučuje v průběhu březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Celková anestetika a svalová relaxancia zvyšují neuroblokační účinek aminoglykosidů. Což může vést k paralýze nebo zástavě dechu. Nepoužívejte přípravek současně se silnými diuretiky

a potenciálně ototoxickými nebo nefrotoxickými látkami.

Předávkování: Po perorálním podání nedochází k systémové absorpci paromomycinu. Nežádoucí účinky v důsledku náhodného předávkování jsou velmi nepravděpodobné.

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

Environmentální vlastnosti: Léčivá látka paromomycin sulfát je velmi perzistentní v životním prostředí.

### **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**

Červenec 2018

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: láhve o objemu 125 ml, 250 ml, 500 ml a 1 l. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**8/18**

**LidoBel 20,0 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky**  
**96/050/18-C**

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

bela-pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Německo

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LidoBel 20,0 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky  
Lidocaini hydrochloridum

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:  
Lidocaini hydrochloridum: 20 mg  
(odpovídá lidocainum: 16,23 mg)  
Pomocné látky:  
Methylparaben (E 218) 1,8 mg  
Propylparaben: 0,2 mg  
Čirý, bezbarvý roztok.

#### 4. INDIKACE

Lokální / nervový blok (regionální infiltrace) včetně okřskové blokové anestezie. Povrchová anestezie sliznic.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat v případech zánětlivě změněné tkáně v místě podání. Nepoužívat v případech infikování tkáně. Nepoužívat u novorozných zvířat.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V jednotlivých případech se může objevit tachykardie, bradykardie, poruchy vedení srdečního vzruchu, hypotenze a alergické reakce. 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. Můžete také hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a, 621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, psi a kočky.

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

Subkutánní, intramuskulární nebo perineurální podání nebo podání na sliznici. Aby se zabránilo intravaskulárnímu podání, mělo by být správné umístění jehly ověřeno aspirací. Potřebné množství, které se má podávat, se liší podle indikace (zamýšlený účel, způsob podání, místo podání a celkový stav pacienta). Následující doporučení pro dávkování mohou sloužit jako obecné pokyny (je třeba upravit u zvířat s živou hmotností nižší než 5 kg, aby nedošlo k překročení doporučené maximální dávky).

Lokální / nervový blok, anestezie u koní: 1-10 ml

Povrchová anestezie sliznic:

Nakapejte tenkou vrstvu topicky na místo, kde je požadována anestezie. Celková dávka nesmí přesáhnout 2-4 mg lidokain-hydrochloridu na kg živé hmotnosti (ekvivalentní 1 ml přípravku na 5 až 10 kg ž.hm.). Nepřipichujte zátku více než 50krát v případě 100ml lahvičky a 100krát v případě 250ml lahvičky.

#### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nevztahuje se.

#### 10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Kůň: Maso: 5 dní, mléko: 5 dní.

#### 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 lahvi. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

#### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Nepodávat intravenózně. U zvířat se srdeční nedostatečnosti, srdeční arytmii, hyperkaliémií, dysfunkcí jater, diabetes mellitus, acidózou a neurologickým onemocněním používejte s maximální opatrností. Je proto třeba zajistit přesné dávkování a vhodnou techniku injekčního podání.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Lidé se známou přecitlivělostí na lidokain-hydrochlorid nebo na kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost: Lidokain může prostupovat placentární bariérou a je vylučován mlékem u laktujících zvířat. U březích nebo laktujících zvířat použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Lokální anestetický účinek je prodloužen, pokud jsou současně podány vazokonstriktory (např. epinefrin). Analgetika morfinového typu mohou snížit metabolismus lidokainu.

Lidokain může interagovat s:

- antibiotiky: současné podání ceftiofuru může způsobit zvýšení koncentrace volného lidokainu v důsledku interakce s vazbou na plazmatickou bílkovinu,
- antiarytmiky: amiodaron může způsobit zvýšení koncentrací lidokainu v plazmě, a tím posílit jeho farmakologické účinky. Tento účinek lze pozorovat také při podávání s metoprololem nebo propranololem,
- injekčně podanými anestetiky a anestetickými plyny: současné podávání anestetik zvyšuje jejich účinek a může být nutné upravit jejich dávkování,
- svalovými relaxanty: významná dávka lidokainu může zvýšit účinek sukcinylcholinu a může prodloužit apnoe indukovanou sukcinylcholinem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování a intravaskulární podání jsou spojeny s vysokým rizikem účinku na centrální nervový systém a srdeční. Akutní předávkování lidokainem je charakterizováno úzkostí, neklidem, podrážděním, ataxií, třesem, zvracením, svalovými kontrakcemi, křečemi, hypotenzí, bradykardií, bezvědomím, respirační paralýzou nebo srdeční zástavou.



V případě předávkování by měla být podle potřeby zahájena symptomatická léčba.

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

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

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

Srpen 2018

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Velikost balení: 100 ml, 250 ml, 12 × 100 ml, 12 × 250 ml

**SEDAN 35 mg/ml perorální gel pro koně a psy**  
96/044/18-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:

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

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SEDAN 35 mg/ml perorální gel pro koně a psy  
Acepromazinum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Acepromazinum 35,0 mg  
(jako acepromazini maleas 47,5 mg)

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) 0,65 mg  
Propylparaben 0,35 mg  
Transparentní, oranžovo-žlutý perorální gel

### 4. INDIKACE

Sedace zvířat z důvodů neklidu, tetanie, lumbago. Sedace pro účely fixace před vyšetřením a při ošetření, sedace před transportem zvířete (snížení transportního stresu).

### 5. KONTRAINDIKACE

Spasmodie, epilepsie, šok, trvalé vzrušení. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po aplikaci acepromazinu se může dočasně vyskytnout hypotermie. Reversibilní změny může také vykazovat krevní obraz, kdy se může vyskytnout přechodné snížení počtu erytrocytů a leukocytů, hladiny hemoglobinu a trombocytů. Acepromazin zvyšuje sekreci prolaktinu, může být příčinou poruch fertility. U samců působí relaxaci *m. retractor penis*, čímž dochází k vyhřeznutí penisu z prepucia. Stav je reverzibilní, během 2-3 hodin může být penis opět zatažen. Jestliže nedojde k repozici v krátkém čase, je třeba kontaktovat veterinárního lékaře. Občas může acepromazin způsobit strangulaci *glans penis*, důsledkem je prodloužení erekce (tzv. priapismus). U psů se může vyskytnout snížení arteriálního krevního tlaku a bradykardie, zvláště citlivá jsou brachycefalická plemena (zejména boxeři). 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.

### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, psi.

### 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Způsob podání: Perorální podání. Jeden dílek na stupnici pístu aplikátoru odpovídá 1 ml gelu. Dávka se určuje nastavením kroužku na příslušnou značku pístu. Rýhovací dávkovací kroužek posuňte po pístu tak, aby spodní hrana kruhu byla v zákrytu s ryskou požadované dávky. Odstraňte uzávěr aplikátoru, vložte zvířeti do tlamy a gel naneste na kořen jazyka. Po aplikaci okamžitě na několik vteřin zvedněte zvířeti hlavu a ujistěte se, že dávku spolko. Dávkování:

Kůň:

stupeň sedace	dávka acepromazinu [mg/kg ž. hm.]	počet dílků
mírný	0,1-0,2	2-3 dílky <i>pro toto</i>
střední	0,3-0,4	4-6 dílků <i>pro toto</i>

Hříbě:

stupeň sedace	dávka acepromazinu [mg/kg ž. hm.]	počet dílků
mírný	0,3-0,5	1-1,5 dílku <i>pro toto</i>
střední	0,7-1,0	2-3 dílky <i>pro toto</i>

Pes:

stupeň sedace	dávka acepromazinu [mg/kg ž. hm.]	počet dílků
mírný	1,0	0,5 dílku na 17,5 kg ž. hm.
střední	2,0	1 dílek na 17,5 kg ž. hm.
hluboký	3,0	1,5 dílku na 17,5 kg ž. hm.

0,5 dílku odpovídá 0,5 ml na stupnici pístu aplikátoru.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

### 10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Nepoužívat u koní, jejichž maso a mléko je určeno pro lidskou spotřebu. O ošetření musí být proveden zápis do průkazu koně.

### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Uchovávejte v době uzavřeném aplikátoru. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Účinek acepromazinu po perorální aplikaci nastupuje u velkých zvířat za 30-60 minut a u malých zvířat za 15-25 minut. Délka jeho působení je v průměru kolem 4 hodin, záleží na hloubce vyvolané sedace a individuální reakci zvířete. Kůň: Nepoužívat u koní, které se účastní závodů. Pes: Opatrně aplikovat u boxerů a jiných brachycefalických plemen.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Kůň: Během sedace jsou koně citliví na běžné sluchové a zrakové stimuly, z těchto důvodů hlučné a rychlé pohyby mohou být příčinou přerušení vlastní sedace. Po aplikaci přípravku by se koně neměli použít v práci po dobu 36 hodin.

Pes: Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u psů s živou hmotností nižší než 17,5 kg by mělo být založeno na pečlivém posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Důvodem je kalibrace aplikátoru od 17,5 kg ž. hm.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Acepromazin může způsobit útlum (sedaci). Předcházejte náhodnému požití přípravku. Po použití ihned zavřete stříkačku krytem. Aby bylo zajištěno řádné uzavření, musíte uslyšet „cvaknutí“. Uchovávejte plnou injekční stříkačku v originální krabičce a ujistěte se, že je správně uzavřena. Balení po celou dobu uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale **NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k sedaci. Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce a potřísněnou kůži vodou a mýdlem. Lidem s citlivou pokožkou nebo v nepřetržitém kontaktu s léčivým přípravkem se doporučuje používat nepropustné rukavice. Předcházejte náhodnému zasažení očí a sliznic. V případě náhodného potřísnění oka nebo sliznice opatrně vyplachujte zasažené místo proudem vody

po dobu 15 minut. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

Březost a laktace: Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Současná aplikace s organickými estery kyseliny fosforečné (antiparazitika jako např. chlorfenvinfos, dichlorfos aj.) zvyšuje toxicitu. Acepromazin snižuje tonus sympatiku, proto by neměl být současně aplikován s přípravky, které snižují krevní tlak. Acepromazin potencuje účinek léčiv centrálně způsobujících útlum organismu (barbituráty, anestetika apod.).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Dávkování lze v závislosti předpokládaného účinku upravovat. Zvýšení dávky je možné díky nízké toxicitě acepromazinu, nevede však vždy k zesílení sedace. Zkouška toxicity na psech při podání 12 až 24násobnou klinickou dávkou (3 mg/kg ž. hm.) nevedla k žádným negativním jevům.

Inkompatibility: Neuplatňuje se.

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

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

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2018

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: 1 x 10 ml.

**Temprace 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**  
96/047/18-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

Temprace 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky  
Acepromazinum

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Acepromazinum 0,5 mg  
(což odpovídá 0,678 mg acepromazini maleas)

### Pomocné látky:

Fenol 1,67 mg  
Čírý, žlutý až oranžový roztok.

## 4. INDIKACE

Premedikace při anestézii, tranquilizace a sedace.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u březích zvířat. Nepoužívat dlouhodobě u jednotlivých zvířat. Viz také bod Zvláštní upozornění (Interakce).

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po rychlém intravenózním injekčním podání může dojít k srdeční arytmii (porucha srdečního rytmu). Viz také bod Zvláštní upozornění (Zvláštní opatření pro použití u zvířat). 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 A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze pro intravenózní podání. Doporučuje se pomalé injekční podání. Premedikace: 0,03 - 0,125 mg acepromazinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,6 - 2,5 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti. Jiné použití: 0,0625 - 0,125 mg acepromazinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 1,25 - 2,5 ml přípravku na 10 kg tělesné hmotnosti. Maximální dávka, která by měla být podána, je 4 mg acepromazinu na zvíře. Obvykle se podává jedna dávka acepromazinu (viz bod Zvláštní opatření pro použití u zvířat). Po podání acepromazinu může být množství anestetika nezbytného k navození anestezie výrazně sníženo.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přijměte přiměřená opatření k udržení sterility. Zabraňte kontaminaci během používání. Pokud dojde k viditelnému nárůstu nebo změně barvy, přípravek zlikvidujte. Zátku lze propíchnout maximálně 100krát

při použití jehel velikosti 21G a 23G a maximálně 40krát při použití jehly 18G.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte injekční lahvičku v původním obalu, aby byla chráněna před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vzhledem k tomu, že individuální odpověď na acepromazin může být proměnlivá, u některých zvířat nemusí být dosaženo spolehlivé sedace. U těchto jedinců je třeba zvážit použití dalších léčivých přípravků nebo kombinace léčivých přípravků. Při absenci vhodných studií týkajících se účinnosti by se přípravek neměl podávat subkutánně nebo intramuskulárně.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pro veterinární lékaře: Acepromazin je hypotenzivum (snižuje krevní tlak) a může způsobit přechodné snížení hematokritu. Přípravek by proto měl být podáván pouze v nízkých dávkách a s velkou opatrností zvířatům ve stavu hypovolémie, anémie a šoku nebo s kardiovaskulárním onemocněním. Podání acepromazinu musí předcházet rehydratace. Acepromazin může způsobit hypotermii v útlumu deprese termoregulačního centra a periferní vazodilatace. Acepromazin má zanedbatelné analgetické účinky. Při manipulaci se sedovanými zvířaty nelze provádět bolestivé zákroky. U některých psů, zejména pak boxerů a jiných plemen s krátkým čenichem, může dojít k spontánní mdlobě nebo synkopě v důsledku sinoatriálního bloku způsobeného nadměrným vagálním tonusem. Injekční podání acepromazinu může vyvolat záchvat, takže je třeba použít nízkou dávku. Pokud je tento typ synkopy v anamnéze nebo je-li podezření z důvodu nadměrné sinusové arytmiie, je vhodné před podáním acepromazinu kontrolovat dysrytmii atropinem. U psů s mutací ABCB1-1Δ (také nazývanou MDR1) má acepromazin tendenci způsobovat hlubší a prodlouženou sedaci. U těchto psů je třeba dávku snížit o 25-50 %.

Velká plemena: Bylo zjištěno, že velká plemena psů jsou obzvláště citlivá na acepromazin a u těchto plemen by se měla používat minimální dávka.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek obsahuje silné sedativum, a proto při manipulaci s přípravkem a při jeho podávání předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě

náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale **NERÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k sedaci. Může být zapotřebí symptomatická léčba. V případě náhodného potřísnění oka opatrně vyplachujte proudem vody po dobu 15 minut, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného kontaktu s pokožkou odstraňte kontaminovaný oděv a zasaženou oblast umyjte velkým množstvím vody a mýdla. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si důkladně umyjte ruce a zasaženou pokožku.

**Březost a laktace:** Nepoužívat u březích zvířat. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):**

V případech náhodného předávkování se může objevit přechodná hypotenze v závislosti na dávce. Léčba by měla spočívat v přerušení jakékoli jiné hypotenzní léčby, podpůrné péči jako je intravenózní infuze teplého izotonického fyziologického roztoku k úpravě hypotenze a v pečlivém sledování. Epinefrin (adrenalin) je kontraindikován při léčbě akutní hypotenze vyvolané předávkováním acepromazinu maleátu, protože může dojít k dalšímu poklesu systémového krevního tlaku.

**Interakce:**

**Pro veterinární lékaře:** Acepromazin zesiluje účinek jiných tlumivých látek na CNS a může zvýšit celkovou anestezii (viz bod Dávkování pro každý druh, cesta a způsob podání). Nepoužívejte tento léčivý přípravek ve spojení s organofosfáty nebo prokainhydrochloridem, protože by mohlo dojít k posílení působení a potenciální toxicitě.

**Inkompatibility:**

**Pro veterinární lékaře:** 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**

Srpen 2018

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: 10 ml, 20 ml nebo 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Tranquinervin 10 mg/ml injekční roztok pro koně 96/048/18-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**

Tranquinervin 10 mg/ml injekční roztok pro koně  
Acepromazinum

## **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Acepromazinum 10 mg  
(což odpovídá 13,55 mg acepromazini maleas)

Pomocné látky:

Fenol (konzervační látka) 3,0 mg  
Čirý, žlutý až oranžový roztok.

## **4. INDIKACE**

Premedikace při anestézii: Po podání acepromazinu je množství anestetika, nezbytného pro vyvolání anestezie, výrazně sníženo.

Trankvilizace: Trankvilizace acepromazinem (ataraxie) zahrnuje modifikaci temperamentu, která není spojena s hypnózou, narkózou nebo výraznou sedací. Tohtoo je dosaženo při nízkých dávkách acepromazinu. Při nízkých dávkách redukuje acepromazin úzkost, což je při použití u koní prospěšné před okováním nebo přepravou.

Sedace: Při vyšších dávkách je acepromazin účinným sedativem jako doplněk nebo jako náhrada za fyzické omezení např. při stomatologii, manipulaci a kování. Relaxační účinky usnadňují vyšetření penisu u koní, léčbu tetanu a léčbu obturace jícnu.

## **5. KONTRAIKACE**

Nepoužívat v případech precitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u chovných hřebců. Viz bod Nežádoucí účinky. Nepoužívat u březích klisen. Nepoužívat u zvířat ve stavu těžké emocionální excitace.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Acepromazin může způsobit hypotenzi (časté) a snížení hematokrit (velmi časté). Reverzibilní

paralýza svalového zatahovače penisu byla spojena s použitím parenterálně podávaného acepromazinu u koní (velmi časté). Acepromazin způsobil parafimózu (stav, kdy je předkožka penisu zachycena za glansy penisu, neobvyklé), někdy vede dále k priapismu (stav, kdy penis zůstává v erekci bez stimulace), nicméně jen velmi vzácně vede k trvalé dysfunkci penisu. Pokud nedojde po extruzi penisu k navrácení penisu do původní pozice během 2-3 hodin, je třeba kontaktovat veterinárního lékaře. Vhodné postupy byly popsány ve veterinární literatuře, např. manuální komprese během celkové anestezie, podpora penisu a ruční komprese, použití obinadla Esmarch nebo reverze účinku léčivé látky (např. pomalé intravenózní podání benztropin mesylátu). Náhodné intrakarotické podání u koní může vyvolat klinické příznaky od dezorientace až po konvulzivní záchvaty a úhyn zvířete.

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 1 000 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 přibalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární nebo intravenózní podání. V případě intravenózního podání se doporučuje podávat pomalu. 0,3-0,10 mg acepromazinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,15-0,5 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti. Obvykle se podává jedna dávka acepromazinu. Dlouhodobé užívání se nedoporučuje. Ve vzácných případech, kdy je vyžadována opakovaná dávka, by měl být interval dávkování 36-48 hodin.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přijměte přiměřená opatření k udržení sterility. Zabraňte kontaminaci během používání. Pokud dojde k viditelnému nárůstu nebo změně barvy, přípravek znehodnoťte. Zátku lze propíchnout maximálně 100krát při použití jehel velikosti 21G a 23G a maximálně 40krát při použití jehly 18G.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Nepoužívat u koní určených pro lidskou spotřebu.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte injekční lahvičku v původním obalu, aby byla chráněna před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dnů

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pro majitele zvířat: Doba trvání účinku může být prodloužena a toto je třeba vzít v úvahu při jízdě na koni, neboť acepromazin může ovlivnit jeho výkon a po určitou dobu může být detekován testy na zakázané látky.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Pro veterinární lékaře: Acepromazin má malý, pokud vůbec nějaký, analgetický účinek, je třeba se tedy vyhnout bolestivým zákrokům, zvláště tam, kde je známo, že zvířata mají nepředvídatelný temperament. Proto při manipulaci s koňmi po podání sedativ je třeba dodržovat obvyklá bezpečnostní opatření. Během sedace si koně obvykle zachovávají vizuální a sluchovou ostrost, takže hlasité zvuky a rychlé pohyby mohou být příčinou přerušení sedativního stavu. Je proto důležité udržovat ošetřované koně v klidném prostředí a, pokud je to možné, vyhnout se senzorické stimulaci.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pro veterinární lékaře: Mohou se objevit situace, kdy je nutná celková anestézie během 4-6 hodin po použití přípravku. V takových případech by měla být věnována pozornost tomu, aby se snížila dávka jiných prekurzorů a anestetik, zejména parenterálních barbiturátů, aby se zabránilo potenciaci a aditivním depresivním účinkům. Pokud je podáván samcům (valachům nebo nechovným hřebcům), použijte nejnižší doporučenou dávku pro dosažení požadovaného účinku. Acepromazin může způsobit hypotermii v důsledku deprese termoregulačního centra a periferní vazodilatace. Acepromazin je léčivá látka blokující adrenoreceptor, způsobuje hypotenzi a snížení hematokritu. Přípravek by proto měl být podáván s velkou opatrností a pouze v nízkých dávkách oslabeným koním a zvířatům ve stádiích hypovolémie, anémie a šoku nebo s kardiovasculárním onemocněním. Podání acepromazinu musí předcházet rehydratace.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek obsahuje silné sedativum, a proto při manipulaci s přípravkem a při jeho podávání předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc

a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale **NERÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k sedaci a změnám krevního tlaku. Může být zapotřebí symptomatická léčba. V případě náhodného potřísnění oka opatrně vyplachujte proudem vody po dobu 15 minut. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného kontaktu s pokožkou odstraňte kontaminovaný oděv a zasaženou oblast umyjte velkým množstvím vody a mýdla. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si důkladně umyjte ruce a zasaženou pokožku.

**Březost a laktace:** Nepoužívejte u březích klisen. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):**

V případech náhodného předávkování se může objevit přechodná hypotenze v závislosti na dávce. Léčba by měla spočívat v přerušení jakékoli jiné hypotenzní léčby, podpůrné péči, jako je intravenózní infuze teplého izotonického fyziologického roztoku k úpravě hypotenze a v pečlivém sledování stavu pacienta. V závažných případech může být indikována léčba norepinefrinem, ale jeho použití musí být založeno na důkladném zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem. Epinefrin (adrenalin) je kontraindikován při léčbě akutní hypotenze vyvolané předávkováním acepromazinem maleátem, protože může dojít k dalšímu poklesu systémového krevního tlaku.

**Interakce:**

**Pro veterinární lékaře:** Fenothiaziny zesilují účinek jiných látek tlumících CNS a mohou zvýšit celkovou anestezii (viz bod Indikace). Nepoužívejte tento přípravek ve spojení s organofosfátem nebo prokainhydrochloridem, protože by mohlo dojít k posílení působení a potenciální toxicitě.

**Inkompatibility:**

**Pro veterinární lékaře:** 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**

Srpen 2018

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: 10 ml, 20 ml nebo 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

9/18

**Canishield 1,04 g medikovaný obojek pro velké psy 96/045/18-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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Beaphar B.V., Oude Linderteseweg 9  
8102 EV Raalte, Nizozemsko

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Canishield 1,04 g medikovaný obojek pro velké psy  
Deltamethrinum

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Černý medikovaný obojek uvolňující bílý prášek.  
Jeden 65cm obojek (26 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Deltamethrinum 1,04 g

### **4. INDIKACE**

Veterinární léčivý prostředek poskytuje:

- Smrtící účinek na blechu kočičí (*Ctenocephalides felis*) po dobu 16 týdnů.
- Smrtící účinek na klíště obecné (*Ixodes ricinus*) po dobu 6 měsíců.
- Zabránění sání a smrtící účinek na pakomáry (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu 5,5 měsíce.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u štěňat do 7 týdnů věku. Nepoužívat u psů s poraněním kůže. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek. Nepoužívat u koček. Deltamethrin je škodlivý pro kočky.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve vzácných případech byly pozorovány lokální kožní reakce (svědění, zarudnutí kůže, ztráta srsti) v oblasti krku nebo kdekoli po těle. Ve velmi vzácných případech byly také zaznamenány změny chování (například letargie nebo hyperaktivita), často spojené s podrážděním kůže. Při velmi vzácných příležitostech byly pozorovány symptomy týkající se gastrointestinálního traktu, například zvracení, průjem nebo nadměrné slinění. Ve velmi vzácných případech se vyskytly neuromuskulární problémy, například porucha koordinace pohybů nebo svalový třes. Symptomy obvykle odezní během 48 hodin od sejmutí obojku. Jestliže se vyskytnou některé



z těchto symptomů, je třeba obojek sejmout a doporučuje se kontaktovat veterinárního lékaře. Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 léčených zvířat)
- časté (výskyt u více než 1, ale méně než 10 ze 100 léčených zvířat),
- méně časté (výskyt u více než 1, ale méně než 10 z 1000 léčených zvířat),
- vzácné (výskyt u více než 1, ale méně než 10 z 10000 léčených zvířat),
- velmi vzácné (výskyt u méně než 1 z 10000 léčených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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.

## 7. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze pro zevní kožní podání. Obojek se upevňuje okolo krku psa vždy po jednom kusu.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ



Obojek vyjměte z ochranného sáčku vždy těsně před použitím. Upevněte obojek okolo krku zvířete tak, aby nebyl ani příliš volný, ani příliš utažený: mezi obojek a krk zvířete se musí vejít dva prsty vedle sebe. Odřízněte jakoukoli nadbytečnou část přesahující 5 cm. Pravidelně kontrolujte a nastavujte obojek tlakem na horní část spony a posunutím obojku do správné polohy.

## 10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: k okamžitému použití. Uchovávejte sáčky v krabičce.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Protože účinek obojku se plně projeví až po jednom týdnu, měl by být nasazen nejlépe 1 týden před pravdě-

podobným vystavením zvířete nákaze. Klíšťata a pakomáři budou usmrceni a odpadnou z hostitele během 48, respektive 24 hodin po expozici, aniž by sáli krev hostitele. Přísátí jednotlivých klíšťat nebo bodnutí jednotlivých pakomárů nelze vyloučit. Z těchto důvodů nelze zcela vyloučit přenos infekčních onemocnění klíšťaty a pakomáři v případě nepříznivých podmínek. Pro optimální léčbu napadení blechami v domácnostech s více zvířaty je třeba léčit všechny psy současně. Blechy z napadených zvířat často obsadí košíky, pelech a obvyklá místa odpočinku zvířat, například koberce nebo měkké vybavení bytu. Tyto předměty je nutné v případě masivní nákazy a při zahájení opatření pro potlačení nákazy ošetřit vhodným insekticidem a pravidelně vysávat pomocí vysavače.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: V případě poranění kůže sejměte obojek, dokud nedojde k vymizení symptomů. Vliv používání šamponů na délku účinku přípravku nebyl zkoumán. Občasný kontakt s vodou nesnižuje účinnost obojku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné požití tohoto přípravku může způsobit nežádoucí reakce, včetně neurotoxických účinků. Uchovávejte přípravek v původním obalu. Uchovávejte obojek v sáčku až do doby použití. Při manipulaci s obojkem nekuřte, nejezte a nepijte. Nedovolte dětem, aby si s obojkem hrály anebo si jej vkládaly do úst. Jakékoliv zbytky nebo odřezky obojku ihned vyhoďte. Po upevnění obojku si umyjte ruce studenou vodou. Vyhněte se dlouhodobému kontaktu s obojkem nebo se psem, který nosí obojek. To zahrnuje sdílení postele se psem, který nosí obojek, což je obzvláště důležité v případě dětí. V případě náhodné orální expozice nebo požití vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Deltamethrin může u citlivých osob způsobit precitlivělost (alergii). Lidé se známou precitlivělostí na deltamethrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a ošetřeným zvířetem. V případě alergické reakce vyhledejte lékařskou pomoc. Další opatření: Deltamethrin je toxický pro vodní organismy. Psi s nasazeným obojkem nesmí vstupovat do vodních toků.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky: Laboratorní studie neprokázaly žádný vliv na tělesný vývoj ani toxické účinky na embryo. Avšak nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u fen v době březosti. Proto by měl být léčivý přípravek v době březosti a laktace používán pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepoužívat v kombinaci s jinými přípravky proti ektoparazitům obsahujícími organofosfáty.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Dojde-li k nepravděpodobné situaci, kdy pes obojek požře, mohou se vyskytnout následující symptomy:

nekoordinované pohyby, třes, slinění, zvracení, ztuhlost zadku a zadních nohou. Tyto symptomy obvykle odezní během 48 hodin. Potřebujete-li další informace týkající se symptomatické léčby, doporučujeme obrátit se na vašeho veterinárního lékaře.

Inkompatibility: Neuplatňuje se.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Září 2018

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek. Velikosti balení: Kartonová krabička obsahující 1 nebo 2 obojky. 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.

Beaphar Eastern Europe, s.r.o.

Revoluční 1381/III, 290 01 Poděbrady

info@beaphar.cz

Tel. +420 325 611 650

**Canishield 0,77 g medikovaný obojek pro střední a malé psy 96/046/18-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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Beaphar B.V., Oude Linderteseweg 9

8102 EV Raalte, Nizozemsko

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Canishield 0,77 g medikovaný obojek pro střední a malé psy

Deltamethrinum

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Černý medikovaný obojek uvolňující bílý prášek.

Jeden 48cm obojek (19 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Deltamethrinum

0,77 g

### **4. INDIKACE**

Veterinární léčivý přípravek poskytuje:

- Smrtící účinek na blechu kočičí (*Ctenocephalides felis*) po dobu 16 týdnů.
- Smrtící účinek na klíště obecné (*Ixodes ricinus*) po dobu 6 měsíců.
- Zabránění sání a smrtící účinek na pakomáry (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu 5,5 měsíce.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u štěňat do 7 týdnů věku. Nepoužívat u psů s poraněním kůže. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek. Nepoužívat u koček. Deltamethrin je škodlivý pro kočky.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve vzácných případech byly pozorovány lokální kožní reakce (svědění, zarudnutí kůže, ztráta srsti) v oblasti krku nebo kdekoli po těle. Ve velmi vzácných případech byly také zaznamenány změny chování (například letargie nebo hyperaktivita), často spojené s podrážděním kůže. Při velmi vzácných příležitostech byly pozorovány symptomy týkající se gastrointestinálního traktu, například zvracení, průjem nebo nadměrné slinění. Ve velmi vzácných případech se vyskytly neuromuskulární problémy, například porucha koordinace pohybů nebo svalový třes. Symptomy obvykle odezní během 48 hodin od sejmutí obojku. Jestliže se vyskytnou některé z těchto symptomů, je třeba obojek sejmout a doporučuje se kontaktovat veterinárního lékaře. Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 léčených zvířat)

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

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

- vzácné (výskyt u více než 1, ale méně než 10 z 10000 léčených zvířat),

- velmi vzácné (výskyt u méně než 1 z 10000 léčených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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.

### **7. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi.

### **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pouze pro zevní kožní podání. Obojek se upevňuje okolo krku psa vždy po jednom kusu.



## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ



Obojek vyjměte z ochranného sáčku vždy těsně před použitím. Upevněte obojek okolo krku zvířete tak, aby nebyl ani příliš volný, ani příliš utažený: mezi obojek a krk zvířete se musí vejít dva prsty vedle sebe. Odřízněte jakoukoli nadbytečnou část přesahující 5 cm. Pravidelně kontrolujte a nastavujte obojek tlakem na horní část spony a posunutím obojku do správné polohy.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: k okamžitému použití. Uchovávejte sáčky v krabičce.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Protože účinek obojku se plně projeví až po jednom týdnu, měl by být nasazen nejlépe 1 týden před pravděpodobným vystavením zvířete nákaze. Klíšťata a pakomáři budou usmrceni a odpadnou z hostitele během 48, respektive 24 hodin po expozici, aniž by sáli krev hostitele. Přísátí jednotlivých klíšťat nebo bodnutí jednotlivých pakomárů nelze vyloučit. Z těchto důvodů nelze zcela vyloučit přenos infekčních onemocnění klíšťaty a pakomáři v případě nepříznivých podmínek. Pro optimální léčbu napadení blechami v domácnostech s více zvířaty je třeba léčit všechny psy současně. Blechy z napadených zvířat často obsadí misky, pelechy a obvyklá místa odpočinku zvířat, například koberce nebo měkké vybavení bytu. Tyto předměty je nutné v případě masivní nákazy a při zahájení opatření pro potlačení nákazy ošetřit vhodným insekticidem a pravidelně vysávat pomocí vysavače.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: V případě poranění kůže sejměte obojek, dokud nedojde k vymizení symptomů. Vliv používání šamponů na délku účinku přípravku nebyl zkoumán. Občasný kontakt s vodou nesnižuje účinnost obojku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné pozření tohoto přípravku může způsobit nežádoucí reakce, včetně neurotoxických účinků. Uchovávejte přípravek v původním obalu. Uchovávejte obojek v sáčku až do doby použití. Při manipulaci s obojkem

nekuřte, nejezte a nepijte. Nedovolte dětem, aby si s obojkem hrály anebo si jej vkládaly do úst. Jakékoliv zbytky nebo odřezky obojku ihned vyhod'te. Po upevnění obojku si umyjte ruce studenou vodou. Vyhněte se dlouhodobému kontaktu s obojkem nebo se psem, který nosí obojek. To zahrnuje sdílení postele se psem, který nosí obojek, což je obzvláště důležité v případě dětí. V případě náhodné orální expozice nebo pozření vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Deltamethrin může u citlivých osob způsobit přecitlivělost (alergii). Lidé se známou přecitlivělostí na deltamethrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a ošetřeným zvířetem. V případě alergické reakce vyhledejte lékařskou pomoc.

Další opatření: Deltamethrin je toxický pro vodní organismy. Psi s nasazeným obojkem nesmí vstupovat do vodních toků.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky: Laboratorní studie neprokázaly žádný vliv na tělesný vývoj ani toxické účinky na embryo. Avšak nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u fen v době březosti. Proto by měl být léčivý přípravek v době březosti a laktace používán pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepoužívat v kombinaci s jinými přípravky proti ektoparazitům obsahujícími organofosfáty.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Dojde-li k nepravděpodobné situaci, kdy pes obojek pozře, mohou se vyskytnout následující symptomy: nekoordinované pohyby, třes, slinění, zvracení, ztuhlost zadku a zadních nohou. Tyto symptomy obvykle odezní během 48 hodin. Potřebujete-li další informace týkající se symptomatické léčby, doporučujeme obrátit se na vašeho veterinárního lékaře.

Inkompatibility: Neuplatňuje se.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2018. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: Kartonová krabička obsahující 1 nebo 2 obojky. Na trhu nemusí být všechny

velikosti balení. National requirement: Bez předpisu. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Beaphar Eastern Europe, s.r.o.  
Revoluční 1381/III  
290 01 Poděbrady  
info@beaphar.cz  
Tel. +420 325 611 650

**ERADIA 125 mg/ml perorální suspenze  
pro psy  
96/049/18-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:

VIRBAC, 1ère avenue 2065m LID  
06516 Carros, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC, 1ère avenue 2065m LID  
06516 Carros, Francie  
DELPHARM Huningue, 26 rue de Chapelle  
68330 Huningue, Francie

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ERADIA 125 mg/ml perorální suspenze pro psy  
Metronidazolium

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje

Léčivá látka:

Metronidazolium 125 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,2 mg

Ochucená olejovitá suspenze s viditelnými hnědými částicemi.

## 4. INDIKACE

Léčba infekcí gastrointestinálního traktu způsobených *Giardia* spp. a *Clostridium* spp. (to zn. *C. perfringens* nebo *C. difficile*). Léčba infekcí urogenitálního traktu, ústní dutiny, hrdla a kůže způsobených obligátně anaerobními bakteriemi (např. *Clostridium* spp.) citlivými k metronidazolu.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případě onemocnění jater. Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podání metronidazolu se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: zvracení, hepatotoxicita a neutropenie. Ve velmi vzácných případech se

mohou objevit neurologické příznaky, obzvláště po prolongované léčbě metronidazolem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily 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(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání. Doporučená dávka je 50 mg metronidazolu na kg živé hmotnosti a den (tj. 0,4 ml na kg ž. hm.), nejlépe rozdělené do dvou stejných dávek (tj. 25 mg, což odpovídá 0,2 ml, na kg ž. hm. dvakrát denně) po dobu 5 - 7 dnů. Abyste zajistili správné dávkování a předešli poddávkování či předávkování, je nutno určit co nejpřesněji živou hmotnost. Následující tabulka slouží jako pomůcka pro podání přípravku a uvádí objem, který odpovídá buď 25 mg/kg podávaným dvakrát denně nebo 50 mg/kg podávaným jednou denně.

Příklad hmotnosti (kg)	Objem odpovídající 25 mg/kg, který podejte 2x denně	Objem odpovídající 50 mg/kg, který podejte 1x denně
1		0,4 ml
2	0,4 ml	0,8 ml
3	0,6 ml	1,2 ml
4	0,8 ml	1,6 ml
5	1,0 ml	2,0 ml
10	2,0 ml	4,0 ml
15	3,0 ml	6,0 ml
20	4,0 ml	8,0 ml
25	5,0 ml	10,0 ml
30	6,0 ml	12,0 ml
35	7,0 ml	14,0 ml
40	8,0 ml	16,0 ml

U dávek, které vyžadují naplnění více než dvou stříkaček, rozdělte dávku na dvě denně, abyste minimalizovali chyby v počítání a v dávkování. Perorální suspenze je dodávána s níže popsáním balení

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Balení s nacvakávacím uzávěrem

A - Před použitím lahvičku energicky protřepejte.

B - Odšroubujte ochranné vrchní víčko.

C - Vložte aplikátor do horní bílé části uzávěru (rukojeť pro prst) pevným zatlačením, poté, zatímco budete tlačit, otočte aplikátor doprava (po směru hodinových ručiček), dokud se neobjeví zelený „smajlík“.

D - Otočte lahvičku dnem vzhůru a v této pozici natáhněte předepsaný objem přípravku.

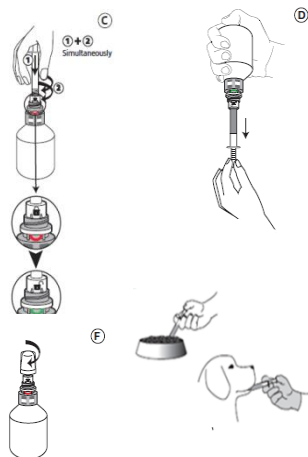
E - Jakmile jste do aplikátoru natáhli správný objem přípravku, odšroubujte aplikátor z uzávěru bez tlačení tak, že ji otočíte doleva (proti směru hodinových ručiček), dokud se znovu neobjeví červený „smajlík“. Potom pokračujte v otáčení, abyste aplikátor sundali. Systém je též možno uzavřít otočením rukojeti pro prst manuálně.

F - Znovu našroubujte zpět vrchní ochranné víčko. Přípravek podejte buď nalitím na část krmiva, nebo přímo do tlamy zvířete. Používejte ochranné rukavice při manipulaci s produktem a/nebo při podávání přípravku do tlamy zvířete. Při podávání medikovaného krmiva počkejte, až zvíře zcela spotřebuje medikované krmivo, následně podejte zbylé krmivo.

#### PRODUCT DESCRIPTION



1. Ochranné vrchní víčko
2. Nasazovací systém = rukojeť pro prst umožňující našroubovat stříkačku na své místo a otevřít systém rotací
3. Barevný „smajlík“: červený = zavřený / zelený = otevřený
4. Lahvička



#### Balení se šroubovacím uzávěrem

A - Před použitím lahvičku energicky protřepejte.

B - Silou zatlačte dolů a otočte barevnou částí uzávěru doprava, dokud se neuzamkne.

C - Odklopte klapku.

D - Nasad'te aplikátor na lahvičku ve svislé pozici.

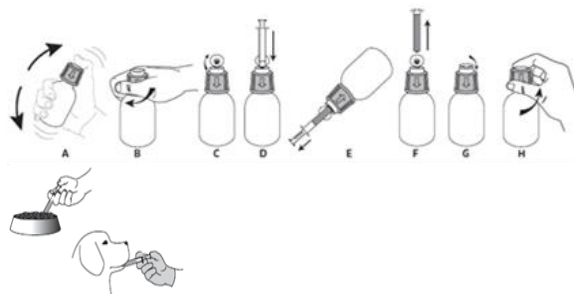
E - Otočte lahvičkou a natáhněte předepsaný objem přípravku v obrácené pozici.

F - Jakmile jste aplikátor naplnili, otočte lahvičku zpět. Sundejte aplikátor ve vzpřímené pozici.

G - Uzavřete klapku.

H - Otočte doleva a vytáhněte barevnou část uzávěru nahoru.

Přípravek podejte buď nalitím na část krmiva, nebo přímo do tlamy zvířete. Používejte ochranné rukavice při manipulaci s přípravkem a/nebo při podávání přípravku do tlamy zvířete. Při podávání medikovaného krmiva počkejte, až zvíře zcela spotřebuje medikované krmivo, následně podejte zbylé krmivo.



**POZNÁMKA:** Příbalová informace na trhu bude popisovat buď nacvakávací, nebo šroubovací balení, ne obě.

## 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 etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:

30ml lahvička: 3 měsíce.

100ml lahvička: 6 měsíců.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Z důvodu pravděpodobné variability (časové, geografické) ve výskytu bakterií rezistentních na metronidazol doporučujeme odběr vzorku na bakteriologické vyšetření a test citlivosti. Použití přípravku by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti. Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální národní a místní pravidla antibiotické politiky.

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 tak může mít karcinogenní účinky i u člověka. Avšak u člověka nejsou pro karcinogenitu metronidazolu dostatečné důkazy. Přípravek může způsobit senzibilizaci kůže. V případě známé přecitlivělosti na metronidazol nebo jiný nitroimidazolový derivát nebo některou ze složek přípravku se vyhněte kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu s kůží či sliznicemi včetně kontaktu z ruky do úst. Aby se zabránilo takovému kontaktu, při manipulaci s přípravkem a/nebo podávání přípravku zvolte do tlamy nosce nepropustné rukavice. Nedovolte ošetřeným psům olizovat lidi bezprostředně po podání léčiva. Po použití si umyjte ruce. V případě kontaktu s kůží důkladně omyjte zasaženou oblast. Metronidazol může způsobit nežádoucí (neurologické) účinky. Zabraňte náhodnému požití. Při podávání přípravku nepijte, nejezte ani nekuřte. Lahvičku ihned po použití uzavřete, abyste zabránili dětem v přístupu k jejímu obsahu. Nenechávejte stříkačku s roztokem v dohledu ani v dosahu dětí. Aby se zabránilo dětem v přístupu k použitým stříkačkám, uchovávejte tyto použité stříkačky v původním obalu. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Další opatření pro podávání veterinárního léčivého přípravku do krmiva: Zabraňte dětem v přístupu k medikovanému psímu krmivu. Abyste zabránili dětem v přístupu k medikovanému psímu krmivu, zalijte část krmiva a počkejte, dokud zvíře zcela spotřebuje medikované krmivo, a pak podejte zbylé krmivo. Veterinární léčivý přípravek uložte mimo dohled a dosah dětí. Veškeré nezkonsumované medikované krmivo musí být ihned odstraněno a miska musí být důkladně vymyta. Používejte ochranné rukavice a umyjte si ruce, pokud manipulujete s přípravkem a čistíte kontaminované misky na krmění.

Březost a laktace: Studie provedené na laboratorních zvířatech vykazaly nekonzistentní výsledky, co se týče teratogenních/embryotoxických účinků metronidazolu. Proto není použití tohoto přípravku během březosti doporučeno. Metronidazol je vylučován do mléka, tudíž není jeho použití během laktace doporučeno.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Metronidazol může mít inhibiční účinek na odbourávání jiných léčivých látek v játrech, např. fenytoinu, cyklosporinu a warfarinu. Cimetidin může snížit metabolismus metronidazolu v játrech, což může vést ke zvýšené koncentraci metronidazolu v séru. Fenobarbital může zvýšit metabolismus metronidazolu v játrech, což může vést ke snížené koncentraci metronidazolu v séru.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Nežádoucí účinky se pravděpodobněji objeví při podání dávek či délce léčby, nad rámec doporu-

čeného léčebného režimu. Objeví-li se neurologické příznaky, přerušete léčbu a pacienta ošetřete symptomaticky.

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**

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**

Srpen 2018

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Lahvička o objemu 30 ml nebo 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Novamune koncentrát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze pro kura domácího 97/054/18-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd., 1107 Budapest Szállás u 5., Maďarsko

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Novamune koncentrát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze pro kura domácího

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá dávka (0,2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Živý atenuovaný virus IBD, sérotyp 1, kmen SYZA262.65 - 4.2 log<sub>10</sub> CID<sub>50</sub>\*

Pomocné látky:

BDA (protilátky proti infekční burzitidě)

1.3 - 2.2 log<sub>10</sub> AB unit\*\*

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

\* 50% infekční dávka pro kuřata

\*\* jednotka protilátek

### **4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat budoucích

nosnic s cílem snížení klinických příznaků a akutních lézí burzy Fabricius způsobených infekcí velmi virulentním virem infekční burzitity (IBD). Nástup imunity: od 30 dnů v závislosti na počáteční hladině MDA. Imunizace je ovlivněna přirozeným poklesem mateřských protilátek (MDA), což nastane, když MDA dosáhnou relativně nízké hladiny. Nástup klinické ochrany závisí na počáteční hladině MDA. U vakcinovaných jednodenních kuřat budoucích nosnic bylo pozorováno uvolňování vakcinačního viru (začátek působení vakcinačního viru) mezi 21-42 dny po vakcinaci. Trvání imunity: 9 týdnů. Virulentní čelenžní testy provedené na podporu tvrzení byly provedeny na jednodenních kuřatech budoucích nosnic s ELISA prokázaným titrem MDA 3000 až 5700 (průměrné hodnoty MDA v den 0). Provedené pokusy v terénu ukázaly, že replikace viru vakcíny v burze Fabricius se vyskytuje u jednodenních kuřat, které mají průměrné hladiny MDA titru 6 000 ELISA jednotek.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nevakcinovat kuřata z nevakcinovaných rodičovských hejn nebo bez MDA proti IBDV, protože vakcinace takových ptáků může způsobit imunosupresi.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U vakcinovaných kuřat je velmi častá mírná až středně těžká deplece lymfocytů, která je největší přibližně 7 dní po začátku působení vakcíny. Po 7 dnech se tato deplece snižuje a následuje repopulace lymfocytů a regenerace burzy Fabricius.

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).

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.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

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

Vakcína se musí podávat subkutánně. Vakcína se podává jedenkrát v 1. den života. Může se použít automatická stříkačka. Injekční objem je 0,2 ml na dávku. Vakcína se podává pod kůži krku. Použijte

sterilní přístroje a zařízení pro rekonstituci a na podání vakcíny.

Navrženo ředění pro subkutánní podání:

Počet ampulí vakcíny	Rozpouštědlo	Objem jedné dávky
2 x 500 dávek	200 ml	0.2 ml
4 x 500 dávek	400 ml	0.2 ml
8 x 500 dávek	800 ml	0.2 ml
1 x 1000 dávek	200 ml	0.2 ml
2 x 1000 dávek	400 ml	0.2 ml
4 x 1000 dávek	800 ml	0.2 ml
1 x 2000 dávek	400 ml	0.2 ml
2 x 2000 dávek	800 ml	0.2 ml

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Příprava injekční suspenze.

1. Po výpočtu správné dávky vakcíny a odpovídajícího množství rozpouštědla odeberte rychle přesný počet potřebných ampulí ze zásobníku s tekutým dusíkem.
2. Natáhněte 2-5 ml rozpouštědla do 5-10 ml stříkačky. Používejte jehly tloušťky nejméně 18.
3. Obsah ampulí se za pomoci jemného míchání rychle rozmrazí ve vodě při teplotě 27 - 39 ° C.
4. Když jsou ampule zcela rozmražené, otevřete je a držte je ve vzdálenosti délky paže od těla, aby se zabránilo jakémukoli riziku poranění v případě rozbití ampule.
5. Po otevření ampule z ní pomalu odeberte obsah do sterilní stříkačky, do které jste již před tím natáhli 2 ml rozpouštědla.
6. Přeneste suspenzi do vaku s rozpouštědlem. Naředěná vakcína připravena popsaným způsobem se jemným třepáním míchá.
7. Odeberte část naředěné vakcíny do stříkačky a použijte ji k výplachu ampulky. Potom odeberte tekutinu, kterou byla ampulka vypláchnutá a přeneste ji opatrně do vaku s rozpouštědlem. Opakujte jednou nebo dvakrát.
8. Naředěná vakcína připravená jak je uvedeno, se jemně míchá a tak je připravena k podání. Opakujte postup popsaný v bodech 2 až 6 pro příslušný počet ampulek, které mají být rozmrazeny. Nepoužívejte přípravek Novamune, pokud si všimnete změny barvy obsahu v injekčních lahvičkách.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Vakcína: Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku (-196 °C). V zásobnících s tekutým dusíkem se musí pravidelně kontrolovat jeho hladina a tekutý dusík se musí dle potřeby doplňovat.

Rozpouštědlo: 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 končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vakcinujte pouze zdravé ptáky. Vakcinujte pouze ptáky pozitivní na MDA, u nichž je průměrná hladina MDA v den 0 alespoň 2500 jednotek ELISA (tato hladina MDA byla stanovena ze studií, kde byl použit komerčně dostupný set ELISA od firmy BioCheck).

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu 14 dní po začátku působení vakcinačního viru. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných kuřat s vakcinovanými kuřaty. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmenu na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření. Vakcinaci všech ptáků v hejnu je nutno provádět najednou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Se zásobníky tekutého dusíku a s ampulemi s vakcínou smí manipulovat pouze řádně školený personál. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic, brýlí a vysokých bot, a to před odebráním přípravku z tekutého dusíku, v průběhu rozmrazování ampule a jejího otevírání. Zamražené skleněné ampule mohou při náhlých změnách teploty explodovat. Uchovávejte a používejte tekutý dusík pouze v suchých a dobře větraných prostorách. Vdechování tekutého dusíku je nebezpečné. Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými ptáky, by měly dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, čištění a dezinfikování bot) a být zvláště obezřetné při manipulaci s odpadem od nedávno vakcinovaných kuřat.

Snáška: Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Podání 10násobně vyšší maximální dávky bylo prokázáno jako bezpečné u kuřat komerčních nosnic s MDA proti IBDV.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo

odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2018. Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**PHARMAVAC PHA injekční emulze  
pro holuby  
97/055/18-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-BIO spol. s r. o., Murgašova 5, 94901 Nitra, Slovenská republika

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PHARMAVAC PHA injekční emulze pro holuby

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka 0,3 ml obsahuje

Účinné látky:

Paramyxovirus 1 holubí (PPMV 1), kmen 988M  
≥ 6,9 log<sub>2</sub> HI\*

Herpesvirus 1 holubí (PHV 1), kmen V298/70  
≥ 38,1 EU\*\*

Adenovirus drůbeží typ 8 (FAdV-8), kmen M2/E  
≥ 24,7 EU\*\*

\*Inhibice hemaglutinace u kuřat

\*\*ELISA jednotky u kuřat

Adjuvans:

Parafínový olej	156,9 mg
Sorbitan oleát	15,8 mg
Polysorbát 80	5,7 mg

Pomocné látky:

Formaldehyd	max. 0,060 mg
Thiomersal	max. 0,036 mg

Bílá emulze se snadno roztřepatelným sedimentem.

### 4. INDIKACE

Na aktivní imunizaci holubů od 4. týdne věku:

- na redukci mortality a frekvence a závažnosti klinických příznaků způsobených paramyxovirem typu 1 (PMV 1)

- na redukci závažnosti klinických příznaků, výrazných lézí a vylučování viru způsobeného herpesvirem holubů (PHV 1)

- na redukci závažnosti klinických příznaků a výrazných lézí způsobených adenovirem (AdV), a to typem 7/E, 2/D, 3/D a 4/C patřících do podskupiny I

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci. Trvání imunity: 12 měsíců po vakcinaci pro PMV 1 složku. 5 měsíců po vakcinaci pro PHV 1 a AdV složku. Trvání imunity proti PHV 1 a AdV bylo prokázáno na základě buňkami zprostředkované imunity a sérologických údajů.

## 5. KONTRAINDIKACE

Žádné.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Tvorba mírného otoku s průměrem do 1,0 cm v místě vpichu, který zmizí do 9 dní, je běžná.

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).

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.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Holub.

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

Jedna dávka: 0,3 ml. Aplikovat jednu dávku subkutánně v hřbetní části šíje směrem k ocasu (ne k hlavě) od 4. týdne věku.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Aplikovat jednu dávku subkutánně v hřbetní části šíje směrem k ocasu, ne k hlavě. Před použitím a během používání protřepat. Před použitím vytemperovat vakcínu na pokojovou teplotu. Aplikovat za aseptických podmínek, používat sterilní stříkačky a jehly. Používat vhodně dělené injekční stříkačky (opatřené vhodnou stupnicí), které umožňují podání přesné vakcinační dávky 0,3 ml.

## 10. OCHRANNÉ LHŮTY

Bez ochranné lhůty.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte

v chladničce (2°C - 8°C). 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. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Načasování vakcinace/revakcinace by mělo být založené na hodnocení rizika a přínosu odpovídajícího veterinárního lékaře s ohledem na prevalenci konkrétních onemocnění v chovu a nejrizikovějších obdobích souvisejících s přenosem onemocnění (tj. začátek letové sezóny, výstavní sezóny a/ nebo chovného období).

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vyhnout se podávání vakcíny v místě předchozích subkutánních vakcinací. Před podáním se doporučuje pečlivá palpace místa vybraného pro vakcinaci.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: V případě náhodné autoinjekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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 okamžitě 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.

Snáška: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při předávkování nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky kromě těch, které jsou uvedené v části 6.

**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

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

Září 2018

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: Krabíčka s 1 injekční lahvičkou s 50 dávkami.

**Tialin 125 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty 96/052/18-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Limited, Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road, Skipton  
North Yorkshire, BD23 2RW  
Spojené království

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25  
5531 AE Bladel, Nizozemsko  
Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok, Chorvatsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tialin 125 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty  
Tiamulini hydrogenofumaras

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Tiamulini hydrogenofumaras 125,0 mg  
odpovídá 101,2 mg tiamulinum

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 0,9 mg

Propylparaben 0,1 mg

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

### 4. INDIKACE

#### Prasata

- Léčba dyzentérie prasat vyvolané zárodky *Brachyspira hyodysenteriae* citlivými k tiamulinu.

- Léčba spirochetózy tlustého střeva prasat (kolitidy) vyvolané zárodky *Brachyspira pilosicoli*, citlivými k tiamulinu.

- Léčba proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané zárodky *Lawsonia intracellularis*, citlivými k tiamulinu.

- Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie prasat vyvolané zárodky *Mycoplasma hyopneumoniae* včetně infekcí komplikovaných zárodky *Pasteurella multocida*, citlivými k tiamulinu.

- Léčba pleuropneumonie vyvolané zárodky *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivými k tiamulinu.

Před použitím přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění ve stádě.

#### Kur domácí

Léčba a metafylaxe chronické respirační nemoci vyvolané zárodky *Mycoplasma gallisepticum* a aerosakulitidy a infekční synovitidy vyvolaných zárodky *Mycoplasma synoviae*, citlivými k tiamulinu.

Před použitím přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění v hejnu.

#### Krůty

Léčba a metafylaxe infekční sinusitidy a aerosakulitidy vyvolaných zárodky *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* a *Mycoplasma meleagridis* citlivými k tiamulinu.

Před použitím přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění v hejnu.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u prasat a drůbeže, kteří by mohli dostávat přípravky obsahující monensin, narasin nebo salinomycin během léčby nebo 7 dní před a 7 dní po léčbě tiamulinem. Může dojít k závažnému potlačení růstu nebo úhynu. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Viz bod 12, pro informace týkající se interakce mezi tiamulinem a ionofory.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení) se u prasat může vyskytnout, po použití tiamulin hydrogenofumarátu, erytém nebo mírný otok kůže. Následně může dojít k apatii a úhynu. Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno



Mail: adr@uskvbl.cz

Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata, kur domácí (kuřice, chovné slepice, nosnice) a krůty (chovné krůty, nosnice).

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání v pitné vodě. Přípravek je nutné podávat pomocí vhodné kalibrované zařízení.

Pokyn pro přípravu roztoku přípravku: Při medikaci velkých objemů vody připravte nejprve koncentrovaný roztok a pak jej naředte na požadovanou finální koncentraci. Přípravek je rozpustný a stabilní od nízké koncentrace až po maximální koncentraci přípravku 500 ml/l (ředění 1:1) ve vodě o teplotě nejméně 4 °C. Roztoky pitné vody s obsahem tiamulinu je nutno připravit každý den čerstvé. Veškerou pitnou vodu s obsahem léčiva, která zbyla z předchozího dne, je zapotřebí zlikvidovat. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost, aby se zabránilo poddávkování. Množství vypité vody obsahující léčivo závisí na klinickém stavu zvířat. Aby bylo dosaženo správného dávkování, musí být koncentrace tiamulinu odpovídajícím způsobem upravena. Ujistěte se, že zvířata nemají v období podávání medikované vody s obsahem léčiva přístup k vodě bez obsahu léčiva. Po ukončení období medikace je nutné vyčistit soustavu přívodu vody vhodným způsobem, aby se zabránilo příjmu subterapeutických množství léčivé látky. Dávka přípravku, která má být použita, by měla být stanovena podle následujícího vzorce:

Dávka (mg přípravku na kg živé hmotnosti a den)	x	Průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat	= ... ml přípravku na litr pitné vody den
---	---	---	---

Průměrná denní spotřeba vody (l) pro toto a

### Prasata

- Pro léčbu dyzentérie prasat vyvolané zárodky *Brachyspira hyodysenteriae*. Dávka je 8,8 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,07 ml roztoku)/kg živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě prasatům po 3 až 5 po sobě jdoucích dnů v závislosti na závažnosti infekce a/nebo doby trvání onemocnění.

- Pro léčbu spirochetózy tlustého střeva prasat (kolitidy) vyvolané zárodky *Brachyspira pilosicoli*. Dávka je 8,8 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,07 ml roztoku)/kg živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě prasatům po 3 až 5 po sobě jdoucích dnů v závislosti na závažnosti infekce a/nebo doby trvání onemocnění.

- Pro léčbu proliferativní enteropatie u prasat (ileitidy) vyvolané zárodky *Lawsonia intracellularis*. Dávka je 8,8 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,07 ml roztoku)/kg živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě prasatům po 5 po sobě

jdoucích dnů.

- Pro léčbu a metafylaxi enzootické pneumonie prasat vyvolané zárodky *Mycoplasma hyopneumoniae* včetně infekcí komplikovaných zárodky *Pasteurella multocida*, citlivými k tiamulinu. Dávka je 20 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,16 ml roztoku)/kg živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě po 5 po sobě jdoucích dnů.

- Pro léčbu pleuropneumonie vyvolané zárodky *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivými k tiamulinu. Dávka je 20 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,16 ml roztoku)/kg živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě po 5 po sobě jdoucích dnů.

### Kur domácí

Pro léčbu a metafylaxi chronické respirační nemoci vyvolané zárodky *Mycoplasma gallisepticum* a aerosakulitidy a infekční synovitidy vyvolané zárodky *Mycoplasma synoviae*. Dávka je 25 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,2 ml roztoku)/kg živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dnů.

### Krůty

Pro léčbu a metafylaxi infekční sinusitidy a aerosakulitidy vyvolaných zárodky *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* a *Mycoplasma meleagridis*.

Dávka je 40 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,32 ml roztoku)/kg t živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dnů.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Aby se zabránilo interakcím mezi ionofory a tiamulinem, měli by veterinární lékaři a chovatelé zkontrolovat, zda etiketa krmiva neuvádí, že obsahuje salinomycin, monensin a narasin. V případě kura domácího a krůt v zájmu zabránění interakcím mezi nekompatibilními ionofory monensinem, narasinem a salinomycinem a tiamulinem je nutno upozornit mícháren dodávající krmivo pro drůbež, že bude použit tiamulin a že tato antikokcidika nelze do krmiva přidávat nebo jimi krmivo kontaminovat.

V případě, že existuje jakékoliv podezření na případnou kontaminaci krmiva, krmivo před použitím na přítomnost ionoforů otestujte. Pokud se objeví známky interakce, medikaci tiamulinem okamžitě ukončete a nahradte ji čerstvou pitnou vodou. Co nejdříve odstraňte kontaminované krmivo a nahradte jej krmivem neobsahujícím ionofory nekompatibilní s tiamulinem.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

### Prasata

Maso: 2 dny (8,8 mg tiamulin hydrogenfumarátu (ekvivalentní 0,07 ml roztoku) na kg živé hmotnosti

Maso: 4 dny (20 mg tiamulin hydrogenfumarátu (ekvivalentní 0,16 ml roztoku) na kg živé hmotnosti

### Kur domácí

Maso: 2 dny

Vejce: Bez ochranných lhůt.

## Krůty

Maso: 6 dnů

### **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 etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce. Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

### **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Prasata se sníženým příjmem vody a/nebo v oslabené kondici je nutné léčit parenterálně. Příjem vody u drůbeže je nutné během léčby sledovat v častých intervalech, zvláště v horkém počasí, protože příjem vody se může během podávání tiamulinu snížit. To se projevuje jako účinek závislý na koncentraci a nezdá se, že má jakýkoliv nežádoucí účinek na celkové chování ptáků nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku. U kura domácího, 500 mg tiamulinu hydrogenufumarátu ve 4 litrech vody může snižovat její příjem přibližně o 10 % a 500 mg tiamulinu hydrogenufumarátu ve 2 litrech vody o 15 %. U krůt je tento účinek výraznější s pozorovaným snížením o přibližně 20 %, a proto se doporučuje nepřekračovat koncentraci 500 mg tiamulinu hydrogenufumarátu ve 2 litrech pitné vody.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Použití přípravku musí být založeno na stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (na úrovni regionu, farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílové bakterie. V některých evropských regionech, zvyšující se podíl izolátů *Brachyspira hyodysenteriae* z klinických případů prokazuje významné snížení citlivosti in vitro k tiamulinu. Nevhodné použití veterinárního léčivého přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k tiamulinu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Při míchání zabraňte přímému kontaktu s kůží a vniknutí do očí použitím nepropustných gumových rukavic a bezpečnostních brýlí. V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte čistou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Znečištěný oděv odstraňte a potřísněnou kůži ihned umyjte. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Lze použít u prasat během březosti a laktace.

Nosnice: Lze použít u nosnic a chovných slepic a krůt.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Ukázalo se, že tiamulin interaguje s ionofory, jako jsou monensin, salinomycin a narasin

a může vyvolat příznaky neodlišitelné od toxikózy způsobené ionofory. Zvířata by neměla dostávat přípravky obsahující monensin, salinomycin nebo narasin během léčby nebo 7 dní před a 7 dní po léčbě tiamulinem. Může dojít k závažnému potlačení růstu, ataxii, paralýze nebo úhynu. Pokud se objeví příznaky interakce, ukončete ihned podávání jak pitné vody s obsahem tiamulinu, tak také podávání krmiva kontaminovaného ionofory. Krmivo je zapotřebí odstranit a nahradit čerstvým krmivem, které neobsahuje antikokcidika monensin, salinomycin nebo narasin. Ukazuje se, že souběžné použití tiamulinu a divalentních ionoforových antikokcidik lasalocidu a semduramicinu žádnou interakci nezpůsobuje, avšak souběžné použití maduramicinu může způsobit slabé až středně závažné potlačení růstu u kura domácího. Jedná se o přechodnou situaci a k zotavení obvykle dochází během 3 až 5 dnů po vysazení léčby tiamulinem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Jednorázové perorální dávky 100 mg tiamulinu hydrogenufumarátu na kg živé hmotnosti u prasat způsobily hyperpnoe a abdominální diskomfort. Při dávce 150 mg tiamulinu hydrogenufumarátu na kg živé hmotnosti nebyly zaznamenány žádné vlivy na CNS kromě útlumu. Při 55 mg tiamulinu hydrogenufumarátu na kg živé hmotnosti podávaných po dobu 14 dnů se objevilo přechodné slinění a mírné podráždění žaludku. Předpokládá se, že tiamulin hydrogenufumarát má odpovídající terapeutický index u prasat a minimální letální dávka nebyla dosud stanovena.

Pokud jde o drůbež, tiamulin hydrogenufumarát má poměrně vysoký terapeutický index a pravděpodobnost předávkování se považuje za velice slabou, protože přívod vody a tím přívod tiamulinu hydrogenufumarátu se snižuje, pokud jsou podávány abnormálně vysoké koncentrace. LD50 je 1090 mg/kg živé hmotnosti u kura domácího a 840 mg/kg živé hmotnosti u krůt. Klinickými příznaky akutní toxicity u kura domácího jsou - vokalizace, klonické křeče a laterální poloha, u krůt - klonické křeče, laterální nebo dorsální poloha, slinění a ptóza. Pokud se známky intoxikace objeví, neprodleně odstraňte vodu s obsahem léčiva a nahraďte ji vodou čerstvou.

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

Další opatření: Tiamulin je velmi perzistentní v půdách.

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2018

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: 1 litr a 5 litrů. 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.

**Tialin 250 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty 96/053/18-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:

Dechra Limited, Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road, Skipton  
North Yorkshire, BD23 2RW  
Spojené království

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25  
5531 AE Bladel, Nizozemsko  
Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok, Chorvatsko

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tialin 250 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty  
Tiamulini hydrogenofumaras

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Tiamulini hydrogenofumaras 250,0 mg  
odpovídá 202,4 mg tiamulinum

Pomocné látky:

Ethanol 96 % 200,0 mg  
Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

## 4. INDIKACE

Prasata

- Léčba dyzentérie prasat vyvolané zárodky *Brachyspira hyodysenteriae* citlivými k tiamulinu.
- Léčba spirochetózy tlustého střeva prasat (kolitidy) vyvolané zárodky *Brachyspira pilosicoli*, citlivými k tiamulinu.
- Léčba proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané zárodky *Lawsonia intracellularis*, citlivými k tiamulinu.
- Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie prasat

vyvolané zárodky *Mycoplasma hyopneumoniae* včetně infekcí komplikovaných zárodky *Pasteurella multocida*, citlivými k tiamulinu.

- Léčba pleuropneumonie vyvolané zárodky *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivými k tiamulinu.

Před použitím přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění ve stádě.

Kur domácí

Léčba a metafylaxe chronické respirační nemoci vyvolané zárodky *Mycoplasma gallisepticum* a aerosakulitidy a infekční synovitydy vyvolaných zárodky *Mycoplasma synoviae*, citlivými k tiamulinu.

Před použitím přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění v hejnu.

Krůty

Léčba a metafylaxe infekční sinusitidy a aerosakulitidy vyvolaných zárodky *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* a *Mycoplasma meleagridis* citlivými k tiamulinu.

Před použitím přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění v hejnu.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u prasat a drůbeže, kteří by mohli dostávat přípravky obsahující monensin, narasin nebo salinomycin během léčby nebo 7 dní před a 7 dní po léčbě tiamulinem. Může dojít k závažnému potlačení růstu nebo úhynu. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Viz bod 12, pro informace týkající se interakce mezi tiamulinem a ionofory.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení) se u prasat může vyskytnout po použití tiamulin hydrogenofumarátu erytém nebo mírný otok kůže. Následně může dojít k apatii a úhynu. Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a, 621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata, kur domácí (kuřice, chovné slepice, nosnice) a krůty (chovné krůty, nosnice).

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání v pitné vodě. Přípravek je nutné podávat pomocí vhodně kalibrovaného zařízení.

### Pokyn pro přípravu roztoků přípravku:

Při medikaci velkých objemů vody připravte nejprve koncentrovaný roztok a pak jej naředte na požadovanou finální koncentraci. Přípravek je rozpustný a stabilní od nízké koncentrace až po maximální koncentraci přípravku 500 ml/l (ředění 1:1) ve vodě o teplotě nejméně 4 °C. Roztoky pitné vody s obsahem tiamulinu je nutno připravit každý den čerstvé. Veškerou pitnou vodu s obsahem léčiva, která zbyla z předchozího dne, je zapotřebí zlikvidovat. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost, aby se zabránilo poddávkování. Množství vypité vody obsahující léčivo závisí na klinickém stavu zvířat. Aby bylo dosaženo správného dávkování, musí být koncentrace tiamulinu odpovídajícím způsobem upravena. Ujistěte se, že zvířata nemají v období podávání vody s obsahem léčiva přístup k vodě bez obsahu léčiva. Po ukončení období medikace je nutné vyčistit soustavu přívodu vody vhodným způsobem, aby se zabránilo příjmu subterapeutických množství léčivé látky. Dávka přípravku, která má být použita, by měla být stanovena podle následujícího vzorce:

Dávka přípravku na kg živé hmotnosti na den)	(mg X	Průměrná hmotnost léčených zvířat	živá (kg)	= ... ml přípravku na litr pitné vody
Průměrná denní spotřeba vody (l) pro toto a den				

### Prasata

- Pro léčbu dyzentérie prasat vyvolané zárodky *Brachyspira hyodysenteriae*. Dávka je 8,8 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,035 ml roztoku)/kg živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě prasatům po 3 až 5 po sobě jdoucích dnů v závislosti na závažnosti infekce a/nebo doby trvání onemocnění.

- Pro léčbu spirochetózy tlustého střeva prasat (kolitidy) vyvolané zárodky *Brachyspira pilosicoli*. Dávka je 8,8 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,035 ml roztoku)/kg živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě prasatům po 3 až 5 po sobě jdoucích dnů v závislosti na závažnosti infekce a/nebo doby trvání onemocnění.

- Pro léčbu proliferativní enteropatie u prasat (ileitidy) vyvolané zárodky *Lawsonia intracellularis*. Dávka je 8,8 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,035 ml roztoku)/kg živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě prasatům po 5 po sobě jdoucích dnů.

- Pro léčbu a metafylaxi enzootické pneumonie prasat vyvolané zárodky *Mycoplasma hyopneumoniae*, včetně infekcí komplikovaných zárodky *Pasteurella multocida*, citlivými k tiamulinu. Dávka je 20 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,08 ml roztoku)/kg živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě po 5 po sobě jdoucích dnů.

- Pro léčbu pleuropneumonie vyvolané zárodky *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivými k tiamu-

linu. Dávka je 20 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,08 ml roztoku)/kg živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě po 5 po sobě jdoucích dnů.

### Kur domácí

Pro léčbu a metafylaxi chronické respirační nemoci vyvolané zárodky *Mycoplasma gallisepticum* a aerosakulitidy a infekční synovitidy vyvolané zárodky *Mycoplasma synoviae*. Dávka je 25 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,1 ml roztoku)/kg živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dnů.

### Krůty

Pro léčbu a metafylaxi infekční sinusitidy a aerosakulitidy vyvolaných zárodky *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* a *Mycoplasma meleagridis*. Dávka je 40 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,16 ml roztoku)/kg živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dnů.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Aby se zabránilo interakcím mezi ionofory a tiamulinem, měli by veterinární lékař a chovatel zkontrolovat, zda etiketa krmiva neuvádí, že obsahuje salinomycin, monensin a narasin. V případě kura domácího a krůt v zájmu zabránění interakcím mezi nekompatibilními ionofory monensinem, narasinem a salinomycinem a tiamulinem je nutno upozornit míchárnou dodávající krmivo pro drůbež, že bude použít tiamulin a že tato antikoagulační nelze do krmiva přidávat nebo jimi krmivo kontaminovat. V případě, že existuje jakékoliv podezření na případnou kontaminaci krmiva, krmivo před použitím na přítomnost ionoforů otestujte. Pokud se objeví známky interakce, medikaci tiamulinem okamžitě ukončete a nahradte ji čerstvou pitnou vodou. Co nejdříve odstraňte kontaminované krmivo a nahradte jej krmivem neobsahujícím ionofory nekompatibilní s tiamulinem.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

### Prasata

Maso: 2 dny (8,8 mg tiamulin hydrogenfumarátu (ekvivalentní 0,035 ml roztoku) na kg živé hmotnosti

Maso: 4 dny (20 mg tiamulin hydrogenfumarátu (ekvivalentní 0,08 ml roztoku) na kg živé hmotnosti

### Kur domácí

Maso: 2 dny

Vejsce: Bez ochranných lhůt.

### Krůty

Maso: 6 dnů

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po

prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce. Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Prasata se sníženým příjmem vody a/nebo v oslabené kondici je nutné léčit parenterálně. Příjem vody u drůbeže je nutné během léčby sledovat v častých intervalech, zvláště v horkém počasí, protože se příjem vody se může během podávání tiamulinu snížit. To se projevuje jako účinek závislý na koncentraci a nezdá se, že má jakýkoliv nežádoucí účinek na celkové chování ptáků nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku. U kura domácího, 500 mg tiamulinu hydrogenufumarátu ve 4 litrech vody může snižovat její příjem přibližně o 10 % a 500 mg tiamulinu hydrogenufumarátu ve 2 litrech vody o 15 %. U krůt je tento účinek výraznější s pozorovaným snížením o přibližně 20 %, a proto se doporučuje nepřekračovat koncentraci 500 mg tiamulinu hydrogenufumarátu ve 2 litrech pitné vody.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Použití přípravku musí být založeno na stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (na úrovni regionu, farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílové bakterie. V některých evropských regionech, zvyšující se podíl izolátů *Brachyspira hyodysenteriae* z klinických případů prokazuje významné snížení citlivosti in vitro k tiamulinu. Nevhodné použití veterinárního léčivého přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k tiamulinu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Při míchání zabraňte přímému kontaktu s kůží a vniknutí do očí použitím nepropustných gumových rukavic a bezpečnostních brýlí. V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte čistou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Znečištěný oděv odstraňte a potřísněnou kůží ihned umyjte. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Lze použít u prasat během březosti a laktace.

Nosnice: Lze použít u nosnic a chovných slepic a krůt.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Ukázalo se, že tiamulin interaguje s ionofory, jako jsou monensin, salinomycin a narasin a může vyvolat příznaky neodlišitelné od toxikózy způsobené ionofory. Zvířata by neměla dostávat přípravky obsahující monensin, salinomycin nebo narasin během léčby nebo 7 dní před a 7 dní po léčbě tiamulinem. Může dojít k závažnému potlačení růstu, ataxii, paralýze nebo úhynu. Pokud se objeví příznaky interakce, zastavte ihned podávání jak pitné vody s obsahem tiamulinu, tak také podávání krmiva kontaminovaného ionofory. Krmivo je zapotřebí odstranit a nahradit čerstvým krmivem, které

neobsahuje antikocidika monensin, salinomycin nebo narasin. Ukazuje se, že souběžné použití tiamulinu a divalentních inonoforových antikocidik lasalocidu a semduramicinu žádnou interakci nezpůsobuje, avšak souběžné použití maduramicinu může způsobit slabé až středně závažné potlačení růstu u kura domácího. Jedná se o přechodnou situaci a k zotavení obvykle dochází během 3 až 5 dnů po vysazení léčby tiamulinem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Jednorázové perorální dávky 100 mg tiamulinu hydrogenufumarátu na kg živé hmotnosti u prasat způsobily hyperpnoe a abdominální diskomfort. Při dávce 150 mg tiamulinu hydrogenufumarátu na kg živé hmotnosti nebyly zaznamenány žádné vlivy na CNS kromě útlumu. Při 55 mg tiamulinu hydrogenufumarátu na kg živé hmotnosti podávaných po dobu 14 dnů se objevilo přechodné slinění a mírné podráždění žaludku. Předpokládá se, že tiamulin hydrogenufumarát má odpovídající terapeutický index u prasat a minimální letální dávka nebyla dosud stanovena.

Pokud jde o drůbež, tiamulin hydrogenufumarát má poměrně vysoký terapeutický index a pravděpodobnost předávkování se považuje za velice slabou, protože přívod vody a tím přívod tiamulinu hydrogenufumarátu se snižuje, pokud jsou podávány abnormálně vysoké koncentrace. LD50 je 1090 mg/kg živé hmotnosti u kura domácího a 840 mg/kg živé hmotnosti u krůt. Klinickými příznaky akutní toxicity u kura domácího jsou - vokalizace, klonické křeče a laterální poloha, u krůt - klonické křeče, laterální nebo dorzální poloha, slinění a ptóza. Pokud se známky intoxikace objeví, neprodleně odstraňte vodu s obsahem léčiva a nahradte ji vodou čerstvou.

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

Další opatření: Tiamulin je velmi perzistentní v půdách.

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

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

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Září 2018

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: 1 litr a 5 litrů. 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.

**Prodloužení platnosti rozhodnutí  
o registraci veterinárních léčivých  
přípravků**

**7/18**

**BAYTRIL One 100 mg/ml injekční roztok  
pro skot a prasata**

**DR:** BAYER s.r.o., Česká republika  
**B:** 1 x 100.0 ml lahvička, 9906374  
**RČ:** 96/012/18-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**Diacef 50 mg/ml injekční suspenze  
pro prasata a skot**

**DR:** SUPER 'S DIANA, S.L., Španělsko  
**B:** 1 x 100.0 ml lahvička, 9906334  
1 x 250.0 ml lahvička, 9906336  
**RČ:** 96/047/13-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**8/18**

**APIGUARD gel (25% Thymolum) do úlu**

**DR:** Vita (Europe) Limited, Spojené království  
**B:** 9934721, 1 x 50 g kelímek  
**RČ:** 99/033/10-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**Clavaseptin 62,5 mg ochucené tablety pro psy  
a kočky**

**DR:** Vétoquinol s.r.o., Česká republika  
**B:** 1 x 10 tbl., 9902799  
10 x 10 tbl., 9902800  
25 x 10 tbl., 9902801  
50 x 10 tbl., 9902802  
**RČ:** 96/042/13-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**PVP Jod 100 mg/ml kožní sprej, roztok**

**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika  
**B:** 9938181, 1x100 ml láhev  
9938203, 1x200 ml, láhev  
9938233, 1x1000 ml láhev  
**RČ:** 99/012/09-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**RONAXAN 50 mg/g prášek pro perorální  
roztok**

**DR:** COOPHAVET, FRANCIE  
**B:** 1 x 100 g, 9904621  
1 x 1 kg, 9904622  
1 x 5 kg, 9904623  
**RČ:** 96/527/94-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**Wellicox 50 mg/ml injekční roztok pro skot,  
prasata a koně**

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie  
**B:** 1 x 50 ml (sklo), 9906093  
1 x 100 ml (sklo), 9906094  
1 x 250 ml (sklo), 9906095  
1 x 50 ml (plast), 9906096  
1 x 100 ml (plast), 9906097  
1 x 250 ml (plast), 9906098  
**RČ:** 96/038/13-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**ZOOBIOTIC GLOBULIT 150 mg/g premix pro  
medikaci krmiva pro prasata**

**DR:** Laboratorios Calier S.A., Španělsko  
**B:** 9934660, 1 x 25 kg  
**RČ:** 98/046/10-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**9/18**

**Carprodolor 50 mg/ml injekční roztok pro skot**

**DR:** Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko  
**B:** 1 x 50.0 ml injekční lahvička, 9902756  
**RČ:** 96/039/13-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**MEDITEK DOX 100 mg/g prášek pro podání  
v pitné vodě**

**DR:** Tekro, spol.s r.o., Česká republika  
**B:** 1 x 5 kg (vak) kód 9936171  
1 x 10 kg (vak) kód 9936387  
1 x 8 kg (vak) kód 9936266  
1 x 15 kg (vak) kód 9936489  
1 x 16 kg (vak) kód 9936588  
1 x 20 kg (vak) kód 9936630  
1 x 25 kg (vak) kód 9936676  
1 x 50 kg (vak) kód 9936757  
1 x 100 g (láhev) kód 9937129  
1 x 150 g (láhev) kód 9937231  
1 x 250 g (láhev) kód 9937262  
1 x 500 g (láhev) kód 9937376  
1 x 1 kg (láhev) kód 9936932  
1 x 5 kg (sud) kód 9937009  
1 x 10 kg (sud) kód 9937084  
1 x 15 kg (sud) kód 9937109  
1 x 0,5 kg (sáček) kód 9937727  
1 x 1 kg (sáček) kód 9937781  
1 x 5 kg (sáček) kód 9937828  
1 x 10 kg (sáček) kód 9937861  
**RČ:** 96/052/03-C  
**PR:** na dobu neomezenou



## Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků

7/18

### **ALAMYCIN AEROSOL 5 g kožní sprej, roztok**

**RČ:** 96/1169/94-C

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království  
Vypuštění nevýznamných parametrů specifikací u konečného přípravku. Změna rozměrů vnitřního obalu.

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

**RČ:** 96/016/17-C

**DR:** BAYER s.r.o., Česká republika  
Vypuštění dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení.

### **BIO AVA injekční emulze**

**RČ:** 97/013/99-C

### **BIO REO 1 Lyofilizát pro injekční suspenzi pro kura domácího**

**RČ:** 97/014/99-C

### **GALLIMUNE 201 IBD+Reo injekční emulze pro kura domácího**

**RČ:** 97/093/00-C

### **GALLIMUNE CHOLERA injekční emulze**

**RČ:** 97/078/02-C

**DR:** Merial Italia S.p.A., Itálie

Změna jména a adresy držitele rozhodnutí o registraci. Změna názvu: výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti); nebo držitele ASMF; nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného při výrobě účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem. Změna jména výrobce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti). Činnosti, za něž je výrobce odpovědný, zahrnují uvolňování výrobních šarží.

### **Bolfo 1,234 g medikovaný obojek pro kočky a malé psy**

**RČ:** 99/014/09-C

### **Bolfo 4,442 g medikovaný obojek pro velké psy**

**RČ:** 99/015/09-C

**DR:** Bayer s. r. o., Česká republika

Změna v kontrole kvality primárního obalu.

### **Bovaclox DC Xtra intramamární suspenze**

**RČ:** 96/047/00-C

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království  
Zpřísnění limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku. Přidání nových parametrů do specifikace u vnitřního obalu konečného přípravku.

Vypuštění nevýznamných parametrů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku.

### **BUTOMIDOR 10 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/065/03-C

**DR:** Richter Pharma AG, Rakousko

Jiné změny zkušební postupu pro konečný přípravek.

### **Cazitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky**

**RČ:** 96/050/14-C

### **Cazitel Plus tablety pro psy**

**RČ:** 96/020/10-C

### **Cazitel Plus XL tablety pro psy**

**RČ:** 96/112/12-C

**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

Aktualizace ASMF.

### **Cepritect 250 mg intramamární suspenze pro dojnice v období zaprahnutí**

**RČ:** 96/057/17-C

**DR:** Norbrook Laboratories Limited,

Spojené království

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení. Změna podmínek skladování konečného přípravku.

### **CURACEF DUO 50 mg/ml / 150 mg/ml injekční suspenze pro skot**

**RČ:** 96/086/15-C

**DR:** Virbac SA, Francie

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - jiná změna. Změna názvu a adresy výrobce léčivé látky. Změna velikosti šarže účinné látky nebo meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky - až 10násobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže. 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. Změna doby reatestace / doby skladování nebo podmínek skladování účinné látky. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Malé změny schváleného zkušební postupu. Změna jakékoli složky materiálu obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem - změna neovlivňující informace o přípravku. Aktualizovaný CEP od již schváleného výrobce.

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

**RČ:** 96/020/13-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna názvu výrobce konečného přípravku. Činnosti, za něž je výrobce odpovědný, nezahrnují uvolňování výrobních šarží.

**Dehelmint 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky**

RČ: 96/048/14-C

**Dehelmint Plus tablety pro psy**

RČ: 96/087/16-C

**Exitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky**

RČ: 96/049/14-C

**Exitel Plus tablety pro psy**

RČ: 96/019/10-C

**Prazitel Plus tablety pro psy**

RČ: 96/018/10-C

**Prazitel Plus XL tablety pro psy**

RČ: 96/113/12-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Irsko

Aktualizace ASMF.

**Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tablety**

RČ: 96/077/15-C

**Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tablety**

RČ: 96/053/17-C

DR: Bayer s. r. o., Česká republika

Nový CEP od nového výrobce.

**Drontal tablety**

RČ: 96/075/01-C

DR: Bayer s. r. o., Česká republika

Až 10násobné omezení velikosti šarže konečného přípravku.

**ENRO-K 100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě**

RČ: 96/035/10-C

DR: Laboratorios Karizoo, S.A., Španělsko

Vyjmutí indikace *E.coli* u kura domácího a krůt jako výsledek postupu řízení přezkumu v zájmu Unie.

**ENROBIOFLOX 100mg/ml perorální roztok**

RČ: 96/709/96-C

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

Vyjmutí indikace *E.coli* u kura domácího a krůt jako výsledek postupu řízení přezkumu v zájmu Unie.

**FLORKEM 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

RČ: 96/042/10-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna zkušebního postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu /čínidlo / meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky. Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek.

**FLORON 20 mg/g premix pro medikaci krmiva**

RČ: 98/082/02-C

**FLORON 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

RČ: 96/074/02-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Odstranění výrobce léčivé látky.

**FLOXACIN 100 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro kura domácího a krůty.**

RČ: 96/094/11-C

DR: Global Vet Health SL, Španělsko

Vyjmutí indikace *E.coli* u kura domácího a krůt jako výsledek postupu řízení přezkumu v zájmu Unie.

**Folltropin 700 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

RČ: 96/035/14-C

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

Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Malé změny schváleného zkušebního postupu pro konečný přípravek.

**Foresto 1,25 g + 0,56 g obojek pro kočky a psy ≤ 8 kg**

RČ: 99/068/11-C

**Foresto 4,50 g + 2,03 g obojek pro psy > 8 kg,**

RČ: 99/070/11-C

DR: BAYER s.r.o., Česká republika

Přidání nové léčebné indikace.

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

RČ: 96/095/14-C

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

RČ: 96/096/14-C

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

RČ: 96/097/14-C

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

RČ: 96/098/14-C

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

RČ: 96/099/14-C

DR: Merial SAS, Francie

Změna názvu a/nebo adresy: výrobce nebo držitele ASMF; nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, čínidla nebo meziproduktu používaného při výrobě účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky. Změna adresy výrobce účinné látky. Změna doby reatestace / doby skladování. Změna specifikace (specifikací) látky, která dříve nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla plně v souladu s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - účinná látka.

**HydroDoxx 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro brojlery a prasata**

RČ: 96/083/09-C

DR: Huvepharma NV, Belgie



Vypuštění míst výroby pro účinnou látku a konečný přípravek a výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží konečného přípravku. Malá změna výrobního procesu. Až 10násobná změna velikosti šarže konečného přípravku. Změna velikosti balení konečného přípravku. Vypuštění vnitřního obalu.

**Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata**

**RČ:** 97/024/15-C

**DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu /čínidlo / meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

**Kefavet VET 250 mg, potahované tablety**

**RČ:** 96/015/08-C

**Kefavet VET 500 mg, potahované tablety**

**RČ:** 96/016/08-C

**DR:** Orion Corporation, Finsko

Změny označení na obalu, které nesouvisejí se souhrnem údajů o přípravku.

**KetoProPig 100 mg/ml perorální roztok pro podání v pitné vodě pro prasata**

**RČ:** 96/033/08-C

**DR:** Labiana Life Sciences, S.A.U., Španělsko  
Nový CEP od nového výrobce.

**Kiltix obojek pro malé psy**

**RČ:** 99/018/09-C

**Kiltix obojek pro střední psy**

**RČ:** 99/019/09-C

**Kiltix obojek pro velké psy**

**RČ:** 99/020/09-C

**DR:** Bayer s. r. o., Česká republika

Změna v kontrole kvality primárního obalu.

**MILBEMAX potahované tablety pro malé kočky a koťata**

**RČ:** 96/038/05-C

**MILBEMAX potahované tablety pro kočky**

**RČ:** 96/039/05-C

**MILBEMAX tablety pro malé psy a štěňata**

**RČ:** 96/036/05-C

**MILBEMAX tablety pro psy**

**RČ:** 96/035/05-C

**MILBEMAX žvýkácí tablety pro malé psy a štěňata**

**RČ:** 96/009/10-C

**MILBEMAX žvýkácí tablety pro psy**

**RČ:** 96/008/10-C

**DR:** Elanco Europe Ltd., Spojené království

Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR).

**Modulis 100 mg/ml perorální roztok pro psy**

**RČ:** 96/078/15-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

Změna výrobce odpovědného za propouštění šarží.

**Noroclav injekční suspenze**

**RČ:** 96/037/01-C

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království  
Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce. Předložení nového CEP pro účinnou látku od nového výrobce.

**Octacillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata**

**RČ:** 96/010/11-C

**DR:** Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko

Aktualizovaný CEP od již schváleného výrobce.

**PARVOERYSIN injekční emulze**

**RČ:** 97/097/98-C

**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

Malá změna výrobního procesu.

**PRILIUM 75 mg prášek pro přípravu perorálního roztoku pro psy**

**RČ:** 96/040/04-C

**PRILIUM 150 mg prášek pro přípravu perorálního roztoku**

**RČ:** 96/034/04-C

**PRILIUM 300 mg prášek pro přípravu perorálního roztoku pro psy**

**RČ:** 96/035/04-C

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

Aktualizace ASMF.

**Regumate Equine 2,2 mg/ml perorální roztok pro koně**

**RČ:** 96/143/04-C

**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy.

**ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata**

**RČ:** 97/025/15-C

**DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu /čínidlo / meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

**RILEXINE 75 mg tablety**

**RČ:** 96/078/01-C

**RILEXINE 300 tbl.**

**RČ:** 96/079/01-C

**RILEXINE 600 mg tablety**

**RČ:** 96/039/00-C

**DR:** Virbac SA, Francie  
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

**RISPOVAL IBR - Marker inactivatum Injekční suspenze pro skot**

**RČ:** 97/044/08-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny.

**Rotavec Corona Injekční emulze pro skot**

**RČ:** 97/048/02-C

**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - jiná změna.

**Sevotek 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou pro psy**

**RČ:** 96/010/18-C

**DR:** Laboratorios Karizoo, S.A., Španělsko

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku, přidání cílového druhu zvířat kočky.

**SPECTRON 100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kuřata a krůty**

**RČ:** 96/088/11-C

**DR:** Laboratorios Hipra S.A., Španělsko

Vyjmutí indikace *E.coli* u kura domácího a krůt jako výsledek postupu řízení přezkumu v zájmu Unie.

**Surolan kožní/ušní kapky, suspenze**

**RČ:** 96/084/92-S/C

**DR:** Eli Lilly Regional Operation, GmbH, Rakousko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**TETRAVET L.A. inj.**

**RČ:** 96/027/94-C

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

Předložení nového CEP pro nesterilní účinnou látku, jež má být použita ve sterilním léčivém přípravku, je-li při posledních krocích syntézy použita voda a materiál není uváděn jako prostý endotoxinů.

**THERIOS 75 mg žvýkáci tablety pro kočky**

**RČ:** 96/063/10-C

**Carprodyl Quadri 50 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/036/17-C

**Carprodyl Quadri 120 mg žvýkáci tablety pro psy**

**RČ:** 96/037/17-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

Vypuštění výrobce zodpovědného za sekundární balení. Změna výrobního místa zodpovědného za propouštění šarží.

**TILMI-kel 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce**

**RČ:** 96/023/10-C

**DR:** Kela Laboratoria, N.V., Belgie

Přidání místa sekundárního balení.

**Torbugesic Vet 10 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky**

**RČ:** 96/012/13-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

**UNISOL 100 mg/ml perorální roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty**

**RČ:** 96/092/09-C

**DR:** Vetpharma AH, S.L., Španělsko

Vyjmutí indikace *E.coli* u kura domácího a krůt jako výsledek postupu řízení přezkumu v zájmu Unie

**Vasotop P 1,25 mg tablety**

**RČ:** 96/080/02-C

**Vasotop P 5 mg tablety**

**RČ:** 96/081/02-C

**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko

Přidání nového parametru do specifikace konečného přípravku spolu s odpovídající zkušební metodou.

**VETRIMOXIN 50 plv. sol.**

**RČ:** 96/006/05-C

**DR:** Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovensko

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

**8/18**

**AMFLEE combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky**

**RČ:** 96/077/16-C

**AMFLEE combo 67 mg/60,3 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy**

**RČ:** 96/078/16-C

**AMFLEE combo 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy**

**RČ:** 96/079/16-C

**AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy**

**RČ:** 96/080/16-C

**AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy**

**RČ:** 96/081/16-C

**DR:** Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek (včetně nahrazení nebo přidání).

**Amix vet D 500 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku**

**RČ:** 96/036/06-C

**Amix vet D 500 mg/g premix pro medikaci krmiva**

**RČ:** 98/035/06-C

**DR:** Cymedica, spol. s r. o., Česká republika  
Předložení nového CEP pro účinnou látku od nového výrobce.

**AMOKSIKLAV 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata**

**RČ:** 96/069/98-C

**DR:** Elanco Europe Ltd., Spojené království  
Přidání místa, kde se vykonává zkoušení šarží konečného přípravku. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna velikosti šarže konečného přípravku - až desetinásobné zvětšení.

**AMOXID 800 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku**

**RČ:** 96/101/04-C

**MICROAMOX 300mg/g premix pro medikaci krmiva**

**RČ:** 98/064/04-C

**DR:** Industria Italiana Integratori Trei, S.p.A., Itálie  
Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku.

**Animec Super injekční roztok**

**RČ:** 96/017/18-C

**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Změna názvu léčivého přípravku - u vnitrostátně registrovaných přípravků.

**APIGUARD gel (25% Thymolum) pro podání ve včelím úlu**

**RČ:** 99/033/10-C

**DR:** Vita (Europe) Limited, Spojené království  
Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie - ostatní změny.

**Bacivet S 4200 IU/g prášek pro podání v pitné vodě pro králíky**

**RČ:** 96/057/11-C

**DR:** Huvepharma NV, Belgie  
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Baycox 2,5 % (w/v) perorální roztok**

**RČ:** 96/377/92-C

**DR:** Bayer s. r. o., Česká republika  
Změna dodavatele složek - jiná změna.

**BETAMOX LA 150 mg/ml injekční suspenze**

**RČ:** 96/517/94-C

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království  
Změna velikosti šarže konečného přípravku (do 10násobku).

**Biocan C injekční suspenze**

**RČ:** 97/031/99-C

**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika  
Změna velikosti šarže konečného přípravku, kdy rozsah u imunologického léčivého přípravku se zvětší bez změny procesu.

**BIOSUIS PARVO L (6) injekční emulze pro prasata**

**RČ:** 97/027/06-C

**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika  
Malá změna výrobního procesu parvovirové složky.

**CANIQUANTEL PLUS XL ochucené tablety**

**RČ:** 96/046/11-C

**CANIQUANTEL PLUS OCHUCENÉ tablety**

**RČ:** 96/091/98-C

**DR:** Loxavet pharma GmbH, Německo  
Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží bez kontroly/zkoušení šarží.

**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

**DR:** Vétoquinol s.r.o., Česká republika  
Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky.

**Cobactan 25 mg/ml injekční suspenze**

**RČ:** 96/732/96-C

**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko  
Změna limitu specifikace u konečného přípravku mimo rozsah schváleného limitu.

**Cobactan LC 75 mg intramamární suspenze**

**RČ:** 96/011/03-C

**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko  
Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

**Cyclospray 78,6 mg/g kožní sprej, suspenze pro prasata, ovce a skot**

**RČ:** 96/069/16-C

**DR:** Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko  
Vypuštění místa výroby účinné látky. Předložení aktualizovaného CEP pro výrobní místo účinné látky.

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

**RČ:** 96/005/15-C

**DR:** Virbac SA, Francie

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky.

**DOXYPREX 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata (po odstavu)**

RČ: 98/037/06-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko  
Veterinární léčivé přípravky - zvláštní změny. Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace.

**Drontal tablety**

RČ: 96/075/01-C

DR: Bayer s. r. o., Česká republika  
Nový CEP od nového výrobce.

**Flubenol KH 44 mg/ml perorální pasta**

RČ: 96/521/92-S/C

DR: Eli Lilly Regional Operation, GmbH, Rakousko  
Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku.

**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 kočky roztok pro nakapání na kůži**

RČ: 96/186/97-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 SPRAY 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok**

RČ: 99/046/09-C

DR: Merial SAS, Francie

Změna adresy výrobce léčivé látky. Přidání nového parametru do specifikace léčivé látky spolu s odpovídající zkušební metodou. Změna specifikace léčivé látky, která dříve nebyla uvedena v Evropském

lékopise, tak aby byla plně v souladu s Evropským lékopisem.

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

RČ: 96/095/14-C

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

RČ: 96/096/14-C

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

RČ: 96/097/14-C

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

RČ: 96/098/14-C

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

RČ: 96/099/14-C

DR: Merial SAS, Francie

Jiné změny zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky.

**Gletvax 6 injekční suspenze**

RČ: 97/049/00-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu /čínidlo / meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - jiné změny.

**Kenocidin Chlorhexidini digluconas 5mg/g, namáčecí koupel struků, roztok pro dojnice v laktaci**

RČ: 99/045/11-C

**Kenocidin SPRAY AND DIP Chlorhexidini digluconas 5 mg/g, namáčecí koupel struků / sprej na struky, roztok pro skot (dojnice)**

RČ: 99/078/11-C

DR: CIDLines NV, Belgie

Předložení nového CEP od nového výrobce.

**Moxiclear 40 mg + 4 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a fretky**

RČ: 96/031/18-C

**Moxiclear 40 mg + 10 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy**

RČ: 96/032/18-C

**Moxiclear 80 mg + 8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky**

RČ: 96/033/18-C

**Moxiclear 100 mg + 25 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy**

RČ: 96/034/18-C

**Moxiclear 250 mg + 62,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy**

RČ: 96/035/18-C

**Moxiclear 400 mg + 100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy**

RČ: 96/036/18-C

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království  
Změny bezpečnosti, účinnosti, farmakovigilance.

**Nelio 2,5 mg tableta pro kočky**

**RČ:** 96/003/10-C

**Nelio 5 mg tableta pro kočky**

**RČ:** 96/005/10-C

**Nelio 5 mg tableta pro psy**

**RČ:** 96/004/10-C

**Nelio 20 mg tableta pro psy**

**RČ:** 96/006/10-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

Předložení nového CEP od nového výrobce.

**Nobilis Salenvac T Injekční suspenze pro kura domácího**

**RČ:** 97/129/04-C

**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - jiná změna. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

**Noroclav injekční suspenze**

**RČ:** 96/037/01-C

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království  
Nahrazení místa balení do vnějšího obalu konečného přípravku.

**Otoxolan ušní kapky, suspenze pro psy**

**RČ:** 96/004/17-C

**DR:** Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce. Malé změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

**P. G. 600 prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

**RČ:** 96/246/92-C

**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko

Přidání nového parametru do specifikace účinné látky s odpovídající zkušební metodou. Přidání nového parametru do specifikace konečného přípravku s odpovídající zkušební metodou.

**Rilexine 375 mg intramamární suspenze**

**RČ:** 96/969/94-C

**DR:** Virbac, Francie

Změny ochranné lhůty veterinárního léčivého přípravku.

**THERIOS 300 mg ochucené tablety pro psy**

**RČ:** 96/021/10-C

**THERIOS 750 mg ochucené tablety pro psy**

**RČ:** 96/022/10-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

Vypuštění místa sekundárního balení. Změna výrobce odpovědného za propouštění šarží.

**TIAMVET 125 mg/ml perorální roztok**

**RČ:** 96/013/07-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**TIACIL 3 mg/1 mg/ml oční kapky, roztok**

**RČ:** 96/175/96-C

**DR:** Virbac SA, Francie

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

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

**RČ:** 96/102/09-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

**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

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací u konečného přípravku. Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

**XEDEN 15 mg tablety pro kočky**

**RČ:** 96/099/09-C

**XEDEN 50 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/100/09-C

**XEDEN 150 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/101/09-C

**XEDEN 200 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/051/11-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**9/18**

**AČEGON 50 µg/ml injekční roztok pro skot**

**RČ:** 96/011/14-C

**RELOSYL 50 µg/ml injekční roztok pro skot**

**RČ:** 96/051/18-C

**DR:** Laboratorios SYVA, S.A.U., Španělsko

Vypuštění velikosti balení konečného přípravku.

**Carprieve 20 mg ochucené tablety pro psy**

**RČ:** 96/052/11-C

**Carprieve 50 mg ochucené tablety pro psy**

**RČ:** 96/053/11-C

**Carprieve 100 mg ochucené tablety pro psy**

**RČ:** 96/054/11-C

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království  
Administrativní změna. Zpřísnění limitů specifikací  
u pomocné látky.

**CEFSHOT DC 250 mg intramamární suspenze  
pro skot**

**RČ:** 96/028/16-C

**CIDR 1,38 g vaginální inzerť pro skot**

**RČ:** 96/001/08-C

**Covexin 10 injekční suspenze pro ovce a skot**

**RČ:** 97/036/10-C

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

**RČ:** 96/020/13-C

**Rimadyl Cattle 50 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/038/08-C

**RISPOVAL IBR - Marker inactivatum injekční  
suspenze pro skot**

**RČ:** 97/044/08-C

**RISPOVAL IBR - Marker vivum lyofilizát  
a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot**

**RČ:** 97/049/08-C

**Suvaxyn M. hyo - Parasuis injekční suspenze  
pro prasata**

**RČ:** 97/014/08-C

**Suvaxyn MH-One injekční emulze pro prasata**

**RČ:** 97/045/08-C

**Torbugesic Vet 10 mg/ml injekční roztok  
pro koně, psy a kočky**

**RČ:** 96/012/13-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna stávajícího systému farmakovigilance  
popsaného v podrobném popisu systému  
farmakovigilance DDPS - aktualizace.

**CORTIZEME kožní suspenze**

**RČ:** 96/039/03-C

**DR:** VIRBAC SA, FRANCIE

Jiné změny zkušebního postupu pro konečný  
přípravek.

**EFFIPRO 50 mg roztok pro nakapání na kůži -  
spot-on pro kočky**

**RČ:** 96/070/09-C

**EFFIPRO 67 mg roztok pro nakapání na kůži -  
spot-on pro malé psy**

**RČ:** 96/071/09-C

**EFFIPRO 134 mg roztok pro nakapání na kůži -  
spot-on pro středně velké psy**

**RČ:** 96/072/09-C

**EFFIPRO 268 mg roztok pro nakapání na kůži -  
spot-on pro velké psy**

**RČ:** 96/073/09-C

**EFFIPRO 402 mg roztok pro nakapání na kůži -  
spot-on pro velmi velké psy**

**RČ:** 96/074/09-C

**Effipro duo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání  
na kůži - spot-on pro kočky**

**RČ:** 96/063/16-C

**Effipro duo 100 mg/120 mg roztok  
pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké  
kočky**

**RČ:** 96/065/16-C

**Effipro duo 67 mg/20 mg roztok pro nakapání  
na kůži - spot-on pro malé psy**

**RČ:** 96/064/16-C

**Effipro duo 134mg/40 mg roztok pro nakapání  
na kůži - spot-on pro střední psy**

**RČ:** 96/066/16-C

**Effipro duo 268 mg/80 mg roztok  
pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy**

**RČ:** 96/067/16-C

**Effipro duo 402 mg/120 mg roztok pro  
nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy**

**RČ:** 96/068/16-C

**Effitix 26,8 mg/240 mg roztok pro nakapání  
na kůži - spot-on pro velmi malé psy**

**RČ:** 96/076/14-C

**Effitix 67 mg/600 mg roztok pro nakapání  
na kůži - spot-on pro malé psy**

**RČ:** 96/077/14-C

**Effitix 134 mg/1200 mg roztok pro nakapání  
na kůži - spot-on pro středně velké psy**

**RČ:** 96/078/14-C

**Effitix 268 mg/2400 mg roztok pro nakapání  
na kůži - spot-on pro velké psy**

**RČ:** 96/079/14-C

**Effitix 402 mg/3600 mg roztok pro nakapání  
na kůži - spot-on pro velmi velké psy**

**RČ:** 96/080/14-C

**DR:** Virbac SA, Francie

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem  
nebo s národním lékopisem členského státu - změna  
specifikace látky, která dříve nebyla uvedena  
v Evropském lékopise, tak aby byla plně v souladu  
s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem  
členského státu - účinná látka.

**Engemycin Spray, 25 mg/ml kožní sprej,  
suspenze pro skot, ovce a prasata**

**RČ:** 96/059/10-C

**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného  
výrobce.

**ERADIA 125 mg/ml perorální suspenze  
pro psy**

**RČ:** 96/049/18-C

**DR:** Virbac SA, Francie

Předložení nového CEP od nového výrobce.

**FLUEQUIN T, injekční suspenze, pro koně**

**RČ:** 97/003/04-C

**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

Změna jakékoli složky materiálu obalu, která není v  
kontaktu s konečným přípravkem - změna  
neovlivňující informace o přípravku.

**FYPRYST combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky**

**RČ:** 96/082/16-C

**FYPRYST combo 67 mg/60,3 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy**

**RČ:** 96/083/16-C

**FYPRYST combo 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy**

**RČ:** 96/084/16-C

**FYPRYST combo 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy**

**RČ:** 96/085/16-C

**FYPRYST combo 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy**

**RČ:** 96/086/16-C

**DR:** Krka d.d., Slovinsko

Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek - jiné změny.

**HatchPak Avinew zamražená suspenze pro suspenzi k rozprašování**

**RČ:** 97/039/08-C

**HatchPak IB H120, zamraž. suspenze pro přípravu suspenze k rozprašování**

**RČ:** 97/011/08-C

**DR:** Merial SAS, Francie

Změna jména výrobce odpovědného za kontrolu jakosti.

**HELMIGAL 10 mg tablety**

**RČ:** 96/005/14-C

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

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

**HELMIGAL 25 mg/g perorální prášek**

**RČ:** 96/026/00-C

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

Změna druhu vnitřního obalu konečného přípravku - pevné lékové formy.

**Ketoject 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně**

**RČ:** 96/041/18-C

**DR:** Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Estonsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce. Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance DDPS - aktualizace různých částí v dokumentu.

**Linco-spectin 222 mg/g + 444,7 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího**

**RČ:** 99/237/72-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému

farmakovigilance (DDPS) - Změna bezpečnostní databáze a/nebo významných smluvních ujednání týkajících se plnění farmakovigilančních povinností a/nebo změna místa, kde dochází k farmakovigilanční činnosti.

**MILBEMAX potahované tablety pro malé kočky a koťata**

**RČ:** 96/038/05-C

**MILBEMAX potahované tablety pro kočky**

**RČ:** 96/039/05-C

**MILBEMAX tablety pro malé psy a štěňata**

**RČ:** 96/036/05-C

**MILBEMAX tablety pro psy**

**RČ:** 96/035/05-C

**MILBEMAX žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata**

**RČ:** 96/009/10-C

**MILBEMAX žvýkáci tablety pro psy**

**RČ:** 96/008/10-C

**DR:** Elanco GmbH, Německo

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna specifikace látky, která dříve nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla plně v souladu s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - účinná látka.

**Norodine Equine perorální pasta**

**RČ:** 96/101/98-C

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království  
Více než 10násobné zvýšení velikosti šarže konečného přípravku.

**NOROSTREP injekční suspenze**

**RČ:** 96/514/94-C

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království  
Malá změna ve výrobě konečného přípravku. Předložení CEP nového výrobce léčivé látky.

**Orilan ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky**

**RČ:** 96/042/15-C

**DR:** Richter Pharma AG, Rakousko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Solacyl 1000 mg/g prášek pro perorální roztok pro skot a prasata**

**RČ:** 96/036/08-C

**DR:** Eurovet Animal Health B.V., Nizozemsko

Léčivá látka - jiná změna - aktualizace ASMF.

**Tialin 125 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty**

**RČ:** 96/052/18-C

**Tialin 250 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty**

**RČ:** 96/053/18-C

**DR:** Dechra Limited, Spojené království  
Nahrazení nebo přidání místa balení do vnějšího a vnitřního obalu. Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky. Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží. Zařazení kontroly/zkoušení šarží.

**Ultrapen LA 300 mg/ml injekční suspenze**

**RČ:** 96/062/00-C

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království  
Nahrazení místa balení do vnějšího obalu konečného přípravku.

**Versiguard Rabies, injekční suspenze**

**RČ:** 97/040/05-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS) - změna bezpečnostní databáze a/nebo významných smluvních ujednání týkajících se plnění farmakovigilančních povinností a/nebo změna místa, kde dochází k farmakovigilanční činnosti.

**Zeronil 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky**

**RČ:** 96/075/12-C

**Zeronil 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy**

**RČ:** 96/076/12-C

**Zeronil 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy**

**RČ:** 96/077/12-C

**Zeronil 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy**

**RČ:** 96/078/12-C

**Zeronil 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro obří psy**

**RČ:** 96/079/12-C

**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny. Přidání výrobního místa finálního produktu, kontrola kvality. Přidání místa balení do vnitřního obalu. Přidání místa, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky. Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží konečného přípravku. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku. Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy.

**7/18**

**FiprocLEAR 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky**

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království  
**RČ:** 96/022/14-C

**FiprocLEAR 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy**

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království  
**RČ:** 96/023/14-C

**FiprocLEAR 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy**

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království  
**RČ:** 96/024/14-C

**FiprocLEAR 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy**

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království  
**RČ:** 96/025/14-C

**FiprocLEAR 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy**

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království  
**RČ:** 96/026/14-C

**Fleanil 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky**

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království  
**RČ:** 96/013/14-C

**Fleanil 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy**

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království  
**RČ:** 96/014/14-C

**Fleanil 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy**

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království  
**RČ:** 96/015/14-C

**Fleanil 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy**

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království  
**RČ:** 96/016/14-C

**Fleanil 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy**

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království  
**RČ:** 96/017/14-C



**8/18**

**CLOSAMECTIN 5 mg/ml + 125 mg/ml injekční roztok pro ovce**

**DR:** Norbrook Laboratories Limited,  
Spojené království

**RČ:** 96/004/11-C

**Převod registrace veterinárních léčivých přípravků**

**7/18**

**URSOFERRAN 200 mg/ml injekční roztok pro prasata**

**RČ:** 96/019/13-C

**B:** 1 x 100 ml (sklo), 9906589  
10 x 100 ml (sklo), 9906590  
1 x 100 ml (plast), 9906591  
10 x 100 ml (plast), 9906592  
1 x 200 ml, 9906593  
10 x 200 ml, 9906594

**DR:** Dosud: Bayer s. r. o., Česká republika  
Nově: Serumwerk Bernburg AG, Německo

**8/18**

**Optivermin tablety**

**RČ:** 96/070/01-C

**B:** 1 x 50 tbl., 9906608

**DR:** Dosud: Vétquinol s.r.o., Česká republika  
Nově: Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o., Polsko

**9/18**

**Denagard 200 mg/ml injekční roztok pro prasata**

**RČ:** 99/119/84-C

**B:** 1 x 100 ml kód 9906693  
10 x 100 ml kód 9906694

**DR:** Dosud: Elanco Europe Ltd., Spojené království  
Nově: Elanco GmbH, Německo

**MILBEMAX potahované tablety pro kočky**

**RČ:** 96/039/05-C

**B:** 1 x 2 tbl. kód 9906641  
1 x 4 tbl. kód 9906642  
1 x 10 tbl. kód 9906643  
1 x 20 tbl. kód 9906644  
1 x 50 tbl. kód 9906645  
1 x 100 tbl. kód 9906646

**DR:** Dosud: Elanco Europe Ltd., Spojené království  
Nově: Elanco GmbH, Německo

**MILBEMAX potahované tablety pro malé kočky a koťata**

**RČ:** 96/038/05-C

**B:** 1 x 2 tbl. kód 9906635  
1 x 4 tbl. kód 9906636  
1 x 10 tbl. kód 9906637  
1 x 20 tbl. kód 9906638  
1 x 50 tbl. kód 9906639  
1 x 100 tbl. kód 9906640

**DR:** Dosud: Elanco Europe Ltd., Spojené království  
Nově: Elanco GmbH, Německo

**MILBEMAX tablety pro malé psy a štěňata**

**RČ:** 96/036/05-C

**B:** 1 x 2 tbl. kód 9906647  
1 x 4 tbl. kód 9906648  
1 x 10 tbl. kód 9906649  
1 x 20 tbl. kód 9906650  
1 x 50 tbl. kód 9906651  
1 x 100 tbl. kód 9906652

**DR:** Dosud: Elanco Europe Ltd., Spojené království  
Nově: Elanco GmbH, Německo

**MILBEMAX tablety pro psy**

**RČ:** 96/035/05-C

**B:** 1 x 2 tbl. kód 9906653  
1 x 4 tbl. kód 9906654  
1 x 10 tbl. kód 9906655  
1 x 20 tbl. kód 9906656  
1 x 50 tbl. kód 9906657  
1 x 100 tbl. kód 9906658

**DR:** Dosud: Elanco Europe Ltd., Spojené království  
Nově: Elanco GmbH, Německo

**MILBEMAX žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata**

**RČ:** 96/009/10-C

**B:** 1 x 2 tbl. (blister) kód 9906659  
1 x 4 tbl. (blister) kód 9906660  
12 x 4 tbl. (blister) kód 9906661  
1 x 2 tbl. (strip) kód 9906662  
1 x 4 tbl. (strip) kód 9906663  
12 x 4 tbl. (strip) kód 9906664

**DR:** Dosud: Elanco Europe Ltd., Spojené království  
Nově: Elanco GmbH, Německo

**MILBEMAX žvýkáci tablety pro psy**

**RČ:** 96/008/10-C

**B:** 1 x 2 tbl. (blister) kód 9906665  
1 x 4 tbl. (blister) kód 9906666  
12 x 4 tbl. (blister) kód 9906667  
24 x 4 tbl. (blister) kód 9906668  
1 x 2 tbl. (strip) kód 9906669  
1 x 4 tbl. (strip) kód 9906670  
12 x 4 tbl. (strip) kód 9906671

**DR:** Dosud: Elanco Europe Ltd., Spojené království  
Nově: Elanco GmbH, Německo

**Zobuxa 15 mg tablety pro kočky a malé psy**

**RČ:** 96/002/12-C

**B:** 1 x 10 tbl. kód 9906685  
10 x 10 tbl. kód 9906686

**DR:** Dosud: Elanco Europe Ltd., Spojené království  
Nově: Elanco GmbH, Německo

**Zobuxa 50 mg tablety pro kočky a psy**

**RČ:** 96/003/12-C

**B:** 1 x 10 tbl. kód 9906689  
10 x 10 tbl. kód 9906690

**DR:** Dosud: Elanco Europe Ltd., Spojené království  
Nově: Elanco GmbH, Německo

**Zobuxa 100 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/004/12-C

**B:** 1 x 10 tbl. kód 9906687  
10 x 10 tbl. kód 9906688

**DR:** Dosud: Elanco Europe Ltd., Spojené království  
Nově: Elanco GmbH, Německo

**Zobuxa 150 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/005/12-C

**B:** 1 x 10 tbl. kód 9906691  
10 x 10 tbl. kód 9906692

**DR:** Dosud: Elanco Europe Ltd., Spojené království  
Nově: Elanco GmbH, Německo

**Povolení souběžného dovozu**

**7/18**

**GALLIVAC IB88 NEO šumivé tablety  
pro suspenzi**

**Držitel povolení:** Farmavet s.r.o.,  
Slovenská republika

**B:** 10 x 2000 dávek, 9906604

**IČ:** 97/006/16-C/PI/2192/18

**9/18**

**Cevac Mass L lyofilizát pro okulonazální  
suspenzi pro kura domácího**

**Držitel povolení:** Farmavet s.r.o.,  
Slovenská republika

**B:** 20 x 5 000 dávek, 9906684

**IČ:** 97/019/16-C/PI/8585/17

**CEVAZURIL 50 mg/ml perorální suspenze  
pro selata a telata**

**Držitel povolení:** Farmavet s.r.o.,  
Slovenská republika

**B:** 1 x 250 ml, 9906695

**IČ:** 96/041/10-C/PI/1387/18

**GLEPTOSIL 200 mg/ml injekční roztok  
pro selata**

**Držitel povolení:** Farmavet s.r.o.,  
Slovenská republika

**B:** 1 x 100 ml (polyethylen), kód 9906682

**IČ:** 96/005/03-C/PI/1386/18

# SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

## Nově schválené veterinární přípravky

7/18

### **BIOGANCE Waterless Cat Dry Shampoo - suchý šampon pro kočky**

**DR:** Samohýl group a.s., Česká republika

**CH:** Suchý šampon pro kočky. Obsahuje přírodní rostlinný práškový extrakt. Bezoplachový, vhodný pro jemné čištění mezi koupáním. Odstraňuje zápach, špínu, mastnotu a vlhkost. Nevysušuje a nedráždí kůži. Vhodný pro všechny typy srsti.

**IČ:** 084-18/C

### **BIOGANCE Gliss Liss God Spray Tangle Remover - rozčesávací sprej pro hladkou srst**

**DR:** Samohýl group a.s., Česká republika

**CH:** Rozčesávací sprej pro hladkou srst pro psy. Jojobový olej napomáhá zlepšení stavu zacuchané srsti, navrácí jí lesk.

**IČ:** 087-18/C

### **BIOGANCE Waterless Dog Dry Shampoo - suchý šampon pro psy**

**DR:** Samohýl group a.s., Česká republika

**CH:** Suchý šampon pro psy. Obsahuje přírodní rostlinný práškový extrakt. Bezoplachový, vhodný pro jemné čištění mezi koupáním. Odstraňuje zápach, špínu, mastnotu a vlhkost. Nevysušuje a nedráždí kůži. Vhodný pro všechny typy srsti. Vhodný i pro štěňata.

**IČ:** 085-18/C

### **BIOGANCE White Spray-White Coat Dry Shampoo - suchý šampon pro bílou srst**

**DR:** Samohýl group a.s., Česká republika

**CH:** Suchý bezoplachový šampon pro bílou srst pro psy i kočky. Je založený na bázi přírodních rostlinných prášků, které zajišťují jemné umytí, odstranění pachu a posilují bílou a světlou srst. Nevysušuje a nedráždí pokožku. Vhodný i pro štěňata a koťata.

**IČ:** 086-18/C

### **Charm MRL BLRFET2 Test, MRL Beta-laktamový a RF tetracyklinový test**

**DR:** RHINESTONE, s.r.o., Česká republika

**CH:** Imunoreceptorová analýza pro detekci beta-laktamových a tetracyklinových léčiv v syrovém mléce.

**IČ:** 083-18/C

### **IDEXX Mm**

**DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko

**CH:** Testovací sada na průkaz protilátek proti *Mycoplasma meleagridis*.

**IČ:** 082-18/C

### **RENALPHYT**

**DR:** WILD HERBS s.r.o., Česká republika

**CH:** Renalphyt je bylinná směs skládající se z jemně mletých sušených bylin. Harmonizuje činnost ledvin, má protizánětlivé účinky, podporuje pročištění močových cest. Je vhodné podávat při a po užívání antibiotik na potíže močového systému, při selhání ledvin, pomáhá zvládat chronické problémy orgánů vylučovacího ústrojí.

**IČ:** 037-18/C

### **VITANIMAL DETOXIKAČNÍ A REGENERAČNÍ PŘÍPRAVEK**

**DR:** Institut ZZ s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek obsahuje komplex přírodních bioaktivních látek mající příznivý vliv na organismus svým detoxikačním a regeneračním účinkem. Přípravek se používá se v případě potřeby celkového posílení organismu. Napomáhá snižovat riziko oxidačního stresu, odvádět škodlivé látky z organismu zvířete, a tím očisťovat organismus a stimulovat jeho správnou funkci. Podílí se na zvýšení odolnosti organismu vůči negativně působícím vnějším vlivům.

**IČ:** 081-18/C

8/18

### **CATIMUN**

**DR:** VEDYNA s.r.o., Česká republika

**CH:** Dietetický veterinární přípravek podporující díky obsahu beta-glukanu vlastní obranyschopnost organismu koček, vitamin E přispívá k ochraně buněk, kolagen napomáhá kloubnímu a kosternímu systému. Napomáhá a podporuje hojení zlomenin, poranění po pádu, při slabosti tlapek, při poruše kloubů a hybnosti končetin.

**IČ:** 088-18/C

### **Catty Care**

**DR:** Pharma Agency, s.r.o., Česká republika

**CH:** Pomáhá stabilizovat složení a funkci střevní mikroflóry a pozitivně ovlivňuje činnost trávicího ústrojí.

**IČ:** 094-18/C

### **Charm MRL Beta-laktam a Tetracyklin DIP Test**

**DR:** RHINESTONE, s.r.o., Česká republika

**CH:** Imunoreceptorová test pro detekci beta-laktamových a tetracyklinových léčiv v syrovém mléce. Beta-laktamové a tetracyklinové léčivé látky interagují s obarvenými kuličkami v testovacím stripu a intenzita barvy v testovacích a kontrolních zónách se odečte vizuálně.

**IČ:** 091-18/C

## **RenAvast**

**DR:** M + H VET s.r.o., Česká republika

**CH:** Používá se jako doplněk stravy pozitivně ovlivňující funkci ledvin u koček.

**IČ:** 092-18/C

## **VETERINÁRNÍ KONDICIONÉR ELIOTT S VŮNÍ RŮŽÍ**

**DR:** Elliott Professional Care s.r.o., Česká republika

**CH:** Kondicionér vytváří hedvábně jemnou a lesklou srst pro snadnější rozčesání, chrání srst a žíně před prachem a nečistotami.

**IČ:** 093-18/C

**9/18**

## **IMUREGEN imuvet Cat**

**DR:** UNIREGEN spol. s r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek působící pozitivně na regeneraci organismu a aktivaci imunitního systému Vaší kočky. Účinná složka přípravku IMUREGEN se získává dlouhodobým procesem extrakce ze sušené hovězí krve a obsahuje komplex přírodních látek - nukleotidů, peptidů, esenciálních aminokyselin a minerálních látek, který zvyšuje energetický potenciál buněk a stimuluje zvířecí organismus. Vedlejší účinky přípravku nejsou známy.

**IČ:** 099-18/C

## **IMUREGEN imuvet Dog**

**DR:** UNIREGEN spol. s r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek působící pozitivně na regeneraci organismu a aktivaci imunitního systému Vašeho psa. Účinná složka přípravku IMUREGEN se získává dlouhodobým procesem extrakce ze sušené hovězí krve a obsahuje komplex přírodních látek - nukleotidů, peptidů, esenciálních aminokyselin a minerálních látek, který zvyšuje energetický potenciál buněk a stimuluje zvířecí organismus. Vedlejší účinky přípravku nejsou známy.

**IČ:** 100-18/C

## **INVISIBLE HELPERS - EKOKAKTER**

**DR:** Manetech a.s., Česká republika

**CH:** Zlepšuje hygienické podmínky chovných prostor a tím pozitivně ovlivňuje životní podmínky chovaných zvířat. Zlepšuje kvalitu stájového ovzduší. Redukuje stájový zápach. Snižuje emise amoniaku a metanu. Slouží k údržbě podestýlky.

**IČ:** 101-18/C

## **KATA POND**

**DR:** Home Pond s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek pomáhá vytvářet dobré životní podmínky pro okrasné ryby (welfare) a čistotu jezírka, snižuje riziko vznikající u rozkladných procesů organicky zatížené vody, což způsobují zbytky krmiv, velké množství řas atd. Přípravek slouží k ošetření

zahradních jezírek a rybníčků (uzavřená cirkulace vody) s chovem okrasných ryb.

**IČ:** 089-18/C

## **PUDER SPRAY**

**DR:** Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co.KG , Německo

**CH:** Pudr ve spreji k vnějšímu použití ve veterinární oblasti. Má ošetřující a ochranný účinek na poškozenou kůži zvířat a může přispívat ke snížení mikrobiální zátěže.

**IČ:** 095-18/C

## **SUPER POND**

**DR:** Home Pond s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek, který zlepšuje welfare chovaných ryb a ekosystém jezírka ovlivněním prostředí chovaných ryb ke snížení rizik z rozkladných procesů organicky zatíženého jezírka (zbytky krmiv a rostliny přebudují řas a sinic), jakožto negativního faktoru optimálních životních podmínek chovaných ryb. Přípravek je určen do zahradních jezírek a rybníčků (uzavřená cirkulace vody) s chovem okrasných ryb.

**IČ:** 090-18/C

## **TRIS NAC**

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

**CH:** Přípravek slouží jako efektivní ochrana proti tvorbě bakteriálního biofilmu na kůži nebo v uchu zvířete. V případě již vytvořeného bakteriálního biofilmu, přípravek Tris-NAC jej svým působením naruší a odstraní.

**IČ:** 096-18/C

## **Vitar Veterinae Artivit Pegas MSM**

**DR:** Vitar, s.r.o., Česká republika

**CH:** Podporuje regeneraci kloubních chrupavek a zlepšuje jejich lubrikaci. Napomáhá regeneraci svalů, zpevnění vazů a šlach a tím celého pohybového aparátu. Napomáhá ulevit od bolesti a tlumit zánět. Příznivě působí a napomáhá ke zmenšování otoků a k urychlení rekonvalescence po zraněních.

**IČ:** 097-18/C

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

**7/18**

## **ALAVIS Dr. Maggie skin care ointment**

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

**IČ:** 070-08/C

**PR:** 6/23

## **ALAVIS TRIPLE BLEND**

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

**IČ:** 025-08/C

**PR:** 4/23

#### **AMINO B+K**

**DR:** M + H VET s.r.o., Česká republika

**IČ:** 118-13/C

**PR:** 7/23

#### **AntiSmell**

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

**IČ:** 095-13/C

**PR:** 6/23

#### **ArthroGreen**

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

**IČ:** 080-13/C

**PR:** 5/23

#### **Balzám na kůži a tlapky**

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

**IČ:** 092-13/C

**PR:** 6/23

#### **CANINE MINERALS**

**DR:** M + H VET s.r.o., Česká republika

**IČ:** 117-13/C

**PR:** 7/23

#### **Fit-BARF Ovoce**

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

**IČ:** 082-13/C

**PR:** 5/23

#### **Fit-BARF Sensitive**

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

**IČ:** 083-13/C

**PR:** 5/23

#### **Fit-BARF Vital**

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

**IČ:** 081-13/C

**PR:** 6/23

#### **Glyco Flex II Feline**

**DR:** Auxivet s.r.o., Česká republika

**IČ:** 143-13/C

**PR:** 7/23

#### **Glyco Flex III**

**DR:** Auxivet s.r.o., Česká republika

**IČ:** 137-13/C

**PR:** 7/23

#### **KLAUSOL**

**DR:** Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co.KG,  
Německo

**IČ:** 061-13/C

**PR:** 4/23

#### **Kloubní fluidum**

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

**IČ:** 097-13/C

**PR:** 6/23

#### **LIQUID HEPATO**

**DR:** M + H VET s.r.o., Česká republika

**IČ:** 116-13/C

**PR:** 7/23

#### **LIQUID IMMUNO**

**DR:** M + H VET s.r.o., Česká republika

**IČ:** 115-13/C

**PR:** 7/23

#### **MEGAFLEX**

**DR:** M + H VET s.r.o., Česká republika

**IČ:** 108-13/C

**PR:** 7/23

#### **METACID plv.**

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

**IČ:** 089-08/C

**PR:** 7/23

#### **Minerální sprej na kůži a srst**

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

**IČ:** 103-13/C

**PR:** 6/23

#### **NUTRICALM**

**DR:** M + H VET s.r.o., Česká republika

**IČ:** 110-13/C

**PR:** 7/23

#### **NUTRIGEST**

**DR:** M + H VET s.r.o., Česká republika

**IČ:** 109-13/C

**PR:** 7/23

#### **Olej na proleženiny**

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

**IČ:** 093-13/C

**PR:** 6/23

#### **Péče o tlapky**

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

**IČ:** 096-13/C

**PR:** 6/23

#### **Péče o zuby a dásně**

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

**IČ:** 102-13/C

**PR:** 6/23

#### **Prokrvující gel**

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

**IČ:** 099-13/C

**PR:** 6/23

**RENAL ESSENTIAL CANINE****DR:** Auxivet s.r.o., Česká republika**IČ:** 137-13/C**PR:** 7/23**RENAL ESSENTIAL FELINE****DR:** Auxivet s.r.o., Česká republika**IČ:** 138-13/C**PR:** 7/23**RX BIOTIC****DR:** M + H VET s.r.o., Česká republika**IČ:** 111-13/C**PR:** 7/23**RX RENAL CANINE****DR:** M + H VET s.r.o., Česká republika**IČ:** 112-13/C**PR:** 7/23**RX CLAY****DR:** M + H VET s.r.o., Česká republika**IČ:** 113-13/C**PR:** 7/23**RX RENAL FELINE****DR:** M + H VET s.r.o., Česká republika**IČ:** 114-13/C**PR:** 7/23**SACROLYTE****DR:** Vele, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 170-03/C**PR:** 8/24**Sprej proti svědění****DR:** Baron Ústí nad Labem, s.r.o., Česká republika**IČ:** 098-03/C**PR:** 6/23**UT STRENGTH FELINE****DR:** Auxivet s.r.o., Česká republika**IČ:** 133-13/C**PR:** 7/23**VETRI-CARDIO CANINE****DR:** Auxivet s.r.o., Česká republika**IČ:** 132-13/C**PR:** 7/23**VETRI-LIVER CANINE****DR:** Auxivet s.r.o., Česká republika**IČ:** 140-13/C**PR:** 7/23**VETRI-LYSINE PLUS****DR:** Auxivet s.r.o., Česká republika**IČ:** 135-13/C**PR:** 7/23**Zacelovač ran s mumíem****DR:** Baron Ústí nad Labem, s.r.o., Česká republika**IČ:** 084-13/C**PR:** 5/23**ZACELOVAČ RAN WUND-EX V PRÁŠKU****DR:** Baron Ústí nad Labem, s.r.o., Česká republika**IČ:** 147-13/C**PR:** 8/23**8/18****ALAVIS CanabiFlex CBD****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 172-03/C**PR:** 9/23**ALAVIS DUOFLEX****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 076-013/C**PR:** 5/23**PROFARM PĚNA****DR:** Elagro, s.r.o., Česká republika**IČ:** 150-13/C**PR:** 8/23**9/18****IREL HORSE mazání na kopyta****DR:** IREL, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 074-08/C**PR:** 6/23**Péče o klouby****DR:** FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika**IČ:** 123-13/C**PR:** 10/23**Péče o oči****DR:** FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika**IČ:** 126-13/C**PR:** 10/23**Péče o srdce a cévy****DR:** FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika**IČ:** 122-13/C**PR:** 10/23**Péče o srst - jemný šampon****DR:** FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika**IČ:** 120-13/C**PR:** 10/23**Péče o srst a dráčky****DR:** FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika**IČ:** 124-13/C**PR:** 10/23

### **Péče o tlapky a čumáček**

**DR:** FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika

**IČ:** 128-13/C

**PR:** 10/23

### **Péče o uši**

**DR:** FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika

**IČ:** 129-13/C

**PR:** 10/23

### **Péče o vitalitu a imunitu**

**DR:** FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika

**IČ:** 125-13/C

**PR:** 10/23

### **Péče o zažívání**

**DR:** FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika

**IČ:** 121-13/C

**PR:** 10/23

### **Péče o zuby a dásně**

**DR:** FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika

**IČ:** 127-13/C

**PR:** 10/23

### **SkinMed Super**

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

**IČ:** 155-13/C

**PR:** 9/23

## **Změna schválení veterinárního přípravku**

**7/18**

### **ALAVIS CALMING**

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

**IČ:** 116-09/C

Změna sídla držitele a výrobce.

### **ALAVIS KLOUBNÍ VÝŽIVA**

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

**IČ:** 176-03/C

Změna názvu, sídla držitele a balení.

### **ALAVIS TRIPLE BLEND EXTRA SILNÝ**

**DR:** PATRON ca, s.r.o., Česká republika

**IČ:** 130-16/C

Změna adresy držitele.

### **Bylinná hojivá mast ad us. vet.**

**DR:** Herbacos Recordati s.r.o., Česká republika

**IČ:** 203-01/C

Změna složení.

### **DENTAREN**

**DR:** Contipro a.s., Česká republika

**IČ:** 022-15/C

Změna doby použitelnosti. Bezpečnostní upozornění v příbalovém letáku - aplikace.

### **OVULATION TEST**

**DR:** GS Partners s.r.o., Česká republika

**IČ:** 071-17/C

Změna dávkování.

### **SATURAN J**

**DR:** SABO INNOVATION, spol. s r.o.,  
Česká republika

**IČ:** 006-05/C

Změna cílových druhů zvířat, složení a velikosti balení.

**8/18**

### **ALAPTID veterinární mast**

**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

**IČ:** 084-05/C

Vypuštění výrobního místa. Změna kontrolní zkoušky konečného přípravku.

### **ALAVIS KLOUBNÍ VÝŽIVA**

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

**IČ:** 176-03/C

Změna názvu, sídla držitele a balení.

### **ARPALIT Neo veterinární šampon pro suchou, citlivou a alergickou pokožku, 250 ml**

**DR:** AVEFLOR, a.s., Česká republika

**IČ:** 149-15/C

Změny textu na etiketě formálního charakteru.

### **CLOREXYDERM OTO PIÚ**

**DR:** I.C.F. Srl, Industria Chimica Fine, Itálie

**IČ:** 143-16/C

Změna způsobu označení přípravku.

### **OTOACT**

**DR:** I.C.F. Srl, Industria Chimica Fine, Itálie

**IČ:** 026-13/C

Změna způsobu označení přípravku.

### **OTODINE**

**DR:** I.C.F. Srl, Industria Chimica Fine, Itálie

**IČ:** 046-06/C

Změna způsobu označení přípravku.

### **OTOPROF**

**DR:** I.C.F. Srl, Industria Chimica Fine, Itálie

**IČ:** 060-16/C

Změna způsobu označení přípravku.

### **RenAvast 1000 mg**

**DR:** M+H VET s.r.o., Česká republika

**IČ:** 034-14/C

Změna výrobce.



**9/18**

**ALLERMYL SHAMPOO**

**DR:** VIRBAC, Francie

**IČ:** 096-06/C

Formální úprava vyjádření složení.

**CLOREXYDERM FORTE**

**DR:** I.C.F. Srl, Industria Chimica Fine, Itálie

**IČ:** 104-05/C

Změna způsobu označení přípravku.

**CLOREXYDERM SHAMPOO 4 %**

**DR:** I.C.F. Srl, Industria Chimica Fine, Itálie

**IČ:** 015-07/C

Změna způsobu označení přípravku.

**IREL HORSE mazání na kopyta**

**DR:** IREL, spol. s r.o., Česká republika

**IČ:** 074-08/C

Změna adresy držitele.

**LÁSKA 24**

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

**IČ:** 017-17/C

Změna názvu přípravku.

**LÁSKA 50**

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

**IČ:** 015-17/C

Změna názvu přípravku.

**LENIDERM ŠAMPON**

**DR:** I.C.F. Srl, Industria Chimica Fine, Itálie

**IČ:** 017-07/C

Změna způsobu označení přípravku.

**Péče o zuby a dásně**

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

**IČ:** 102-13/C

Změna názvu, změna složení, aktualizace textů.

**SEBOLYTIC**

**DR:** VIRBAC, Francie

**IČ:** 095-06/C

Formální úprava vyjádření složení, drobná úprava textu.

**SKINGEL**

**DR:** I.C.F. Srl, Industria Chimica Fine, Itálie

**IČ:** 055-09/C

Změna způsobu označení přípravku.

**STOMODINE**

**DR:** I.C.F. Srl, Industria Chimica Fine, Itálie

**IČ:** 014-07/C

Změna způsobu označení přípravku.

**WINTERPAD**

**DR:** I.C.F. Srl, Industria Chimica Fine, Itálie

**IČ:** 054-09/C

Změna způsobu označení přípravku.

**ZINCOSEB SHAMPOO**

**DR:** I.C.F. Srl, Industria Chimica Fine, Itálie

**IČ:** 161-10/C

Změna způsobu označení přípravku.

**Evidence veterinárního technického prostředku**

**7/18**

**CEVAGEL**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH, s.r.o., Slovenská republika

**V:** Ceva Santé Animale, Francie

**VTP/002/18-C**

**8/18**

**Mikročip Kheiron 1,25 x 7 mm**

**DR:** KHEIRON s.r.o., Česká republika

**V:** Freevision Technologies Co., Ltd., Čína

**VTP/007/15-C**

Změna názvu na **Mikročip Kheiron 1,25 x 7 mm (1,4 x 8 mm)**.

**NaturalintX Poultry**

**DR:** Pferdperfekt Christian Gutenbrunner, Rakousko

**V:** NAF, Spojené království

**VTP/003/18-C**

**Zoos STERILE**

**DR:** Grade Medical s.r.o., Česká republika

**V:** Grade Medical s.r.o., Česká republika

**VTP/005/18-C**

**Zoos STERILE Aquastop**

**DR:** Grade Medical s.r.o., Česká republika

**V:** Grade Medical s.r.o., Česká republika

**VTP/004/18-C**

**Zoos STERILE Kompres**

**DR:** Grade Medical s.r.o., Česká republika

**V:** Grade Medical s.r.o., Česká republika

**VTP/006/18-C**

**9/18**

**Mikročip Kruuse ID ISO 2, 12x12mm 10 ks Kruuse**

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

**V:** Henry Schein s.r.o., Česká republika

**VTP/007/18-C**

## Vysvětlivky použitých zkratk

<b>B:</b> Balení	<b>LF:</b> Léková forma	<b>RP:</b> Přípravek je vázán na recept
<b>D:</b> Dávkování	<b>NÚ:</b> Nežádoucí účinky	<b>S:</b> Složení
<b>DO:</b> Druh obalu	<b>OL:</b> Ochranná lhůta	<b>SU:</b> Speciální upozornění
<b>DR:</b> Držitel	<b>OV:</b> Přípravek pouze pro použití veterinárním lékařem (only vet.)	<b>UP:</b> Upozornění
<b>FÚ:</b> Farmakologické údaje	<b>PE:</b> Doba použitelnosti	<b>V:</b> Výrobce
<b>CH:</b> Charakteristika	<b>PL:</b> Pomocné látky	<b>VA:</b> Varování
<b>I:</b> Indikace	<b>PO:</b> Poznámka	<b>VP:</b> Přípravek je volně prodejný
<b>IČ:</b> Indexové číslo	<b>PP:</b> Popis přípravku	<b>VY:</b> Vyhrazený veterinární léčivý přípravek
<b>IS:</b> Indikační skupina	<b>PR:</b> Prodloužení registrace	<b>ZP:</b> Způsob použití
<b>IT:</b> Interakce	<b>RČ:</b> Registrační číslo	<b>ZS:</b> Způsob skladování
<b>IÚ:</b> Imunologické údaje		
<b>KI:</b> Kontraindikace		

### VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 3, 2018

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

73 stran

ISSN 121-046X