

VĚSTNÍK ÚSKVBL

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
č. 4, 2018

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 4, 2018

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH

POKYNY ÚSKVBL

Přehled platných pokynů k 31. 12. 2018.....	3
---	---

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku.....	8
--	---

REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků.....	10
Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků.....	50
Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků.....	53
Převod registrace veterinárních léčivých přípravků.....	63
Zrušení registrace veterinárních léčivých přípravků.....	63
Ukončení platnosti rozhodnutí o registraci	64

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky.....	65
Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku....	66
Změna schválení veterinárních přípravků.....	67
Evidence veterinárního technického prostředku.....	69

Vysvětlivky použitých zkratk	70
---	----

POKYNY ÚSKVBL

Přehled platných pokynů ÚSKVBL k 31. 12. 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

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

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

FIRST DRENCH

V: VIRBAC PTY. Ltd., Austrálie

Žadatel: MVDr. Zdeněk Bárta, Vlašim

2 x 5 l

Žadatel: MVDr. Miloš Břínek, Dačice

1 x 5 l

1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Petr Danys, Vojkovice

1 x 5 l

1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Jiří Dokulil, Hradec Králové

4 x 5 l

Žadatel: MVDr. Martin Horký, Náměšť nad Oslavou

1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Jan Komenda, Dačice

1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Pavla Kónyüová, Litomyšl

1 x 5 l

1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Jiří Košelka, Třebíč

1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Miroslav Krušínský, Dvorce

1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Štěpán Krys, Planá

1 x 5 l

3 x 5 l

1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Miroslav Kubec, Zlín

5 x 5 l

Žadatel: MVDr. Valerie Kučejová, Staré Purkartice

3 x 5 l

Žadatel: MVDr. Jiří Kutal, Nové Město na Moravě

1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Adam Michejda, Karviná

1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Karel Němec, Kopřivnice - Vlčovice

1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Pavel Patočka, Plachtín

3 x 5 l

Žadatel: MVDr. Petr Petráš, Lovosice

2 x 5 l

Žadatel: MVDr. Vladimír Pokorný, Železnice

1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Klára Pospíšilová, Velké Hamry

3 x 5 l

Žadatel: MVDr. Pavel Šebek, Turnov

1 x 5 l

Žadatel: MVDr. David Šenk, Závišice

3 x 5 l

Žadatel: MVDr. Pavel Šindelář, Vamberk

1 x 5 l

Žadatel: Daniela Šindelářová, Pěčín

2 x 5 l

Žadatel: MVDr. Marek Šoman, Valašské Meziříčí

8 x 5 l

2 x 5 l

8 x 5 l

4 x 5 l

Žadatel: MVDr. Zdeněk Tauš, Vražné - Hynčice

1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Petr Vondrák, Pelhřimov

2 x 5 l

2 x 5 l

2 x 5 l

2 x 5 l

Žadatel: MVDr. Aleš Zemánek, Zábřeh

2 x 5 l

Žadatel: MVDr. Miluše Zemánková,

Pěňčín u Liberce

1 x 5 l

1 x 5 l

Žadatel: MVDr. David Zýka, Zdice

1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Miroslav Věříš,

Nové město nad Metují

1 x 5 l

Minipress Capsules

V: PFIZER Inc., USA

Žadatel: MVDr. Vilma Hypská, Hradec Králové

10 x 100 tbl. á 5 mg

Serpens species bacterin

V: HYGIENA BIOLOGICAL LABORATORIES,
USA

Žadatel: MVDr. Petr Fojta, Bílovice

30 X 50 dávek

30 X 50 dávek

SURAMOX 500 mg/g premix

V: Virbac SA, Francie

Žadatel: MVDr., Ing. Naděžda Englerová, Hodonín

5 kg

Synacthen 250 mcg inj.

V: SIGMA-TAU, Itálie

Žadatel: MVDr. Lukáš Duchek, Praha

2 balení (20 ampulí x 1 ml)

Trexonil

V: Wildlife Pharmaceuticals (Pty) Ltd
Product Sheet, Jižní Afrika

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, BACIPREMIX 50 s obsahem účinné látky zinc bacitracin

Registrováno: Španělsko

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

Žadatel: MVDr. Vladimír Janoušek, Rakvice
50 tun medikované krmné směsi

DEPARVAX inj. emulze pro kachny pižmové a husy

Registrováno: Maďarsko

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

HEPTAVAC P PLUS

Registrováno: D, NL, UK

Žadatel: MVDr. Dominika Ferdinandová, Kolínec
6 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Josef Honzíček, Bojanov
2 x 50 ml

Žadatel: MVDr. Bc. Miroslav Hrdlička, Mšeno
6 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Petr Kozel, Liběšice
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Štěpán Kryš, Planá
3 x 100 ml
6 x 100 ml

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

Žadatel: MVDr. Luděk Rytíř, Tábor - Klokoty
4 x 100 ml
2 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Ivo Tejníl, Brno
8 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Daniela Šindelářová, Pěčín
4 x 100 ml

HYOBAC App 2 Vet

Registrováno: Dánsko

Žadatel: MVDr. František Dvořák, Znojmo
200 x 100ml

KONSTIGMIN inj. ad us. vet.

Registrováno: Polsko

Žadatel: VFU Brno, Klinika chorob koní, Brno
25 x (5 x 10 ml)

Žadatel: MVDr. Martin Vlček, Ph.D., Polná
50 x (5 x 10 ml)

NATULAN 50 mg

Registrováno: Rakousko

Žadatel: MVDr. Jitka Pfeifrová, Brno
1x (50 x 50 mg cps)

NOBILIS ILT

Registrováno: Německo

Žadatel: MVDr. Martin Příbek, Poběžovice
16 x (10 x 2500 dávek)

Thiamazol 40 mg inj. Henning

Registrováno: Německo

Žadatel: MVDr. Petra Baťová, Brno
2 x (10 x 1 ml. amp.)

Žadatel: MVDr. Mgr. Kateřina Horáčková, Praha
5 x (10 x 1 ml. amp.)

Žadatel: MVDr. Václav Mráz, Praha
2 x (10 x 1 ml. amp.)

Žadatel: MVDr. Jitka Pfeifrová, Brno
2 x (10 x 1 ml. amp.)

Žadatel: MVDr. Jitka Pfeifrová, Brno
5 x (10 x 1 ml. amp.)

Žadatel: MVDr. Lucie Radovská, Roudná
15 x (10 x 1 ml amp.)

Žadatel: MVDr. Josef Zatloukal, Ph.D., Nymburk
10 x (10 x 1 ml. amp.)
1 x (10 x 1 ml. amp.)

Tildren 5 mg/ml powder and solvent for solution for injection

Registrováno: Francie, Německo, Holandsko

Žadatel: MVDr. Lucie Kalová, Zdounky
50 balení (10 x 50 mg + solvent)

VAXIDUK - vakcína proti moru kachen

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. Olga Kypetová, Nové Hrady
6 x 500 dávek

REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků

10/18

**Kinoral 5 mg tableta pro psy a kočky
96/056/18-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:

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv, a.s.,

Pohoří-Chotouň 90, 254 49 Jílové u Prahy

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064

Ozzano Emilia (Bologna), Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

KINORAL 5 mg tableta pro psy a kočky

Marbofloxacinum

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum 5 mg

Běžová tableta s půlicí rýhou. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. INDIKACE

Infekce způsobené bakteriemi citlivými k marbofloxacinu:

Pes:

- infekční onemocnění kůže a měkkých tkání (pyodermie, folikulitida, furunkulóza, celulitida),
- infekční onemocnění močových cest způsobené *Escherichia coli* a *Proteus mirabilis*, včetně infekcí spojených s prostatitidou nebo epididymitidou,
- infekční onemocnění dýchacích cest.

Kočka:

- infekční onemocnění kůže a měkkých tkání (rány, abscesy a flegmóny),
- infekční onemocnění horních cest dýchacích.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepodávat rostoucím psům mladším 8 až 18 měsícům dle velikosti plemene a psům samčího

pohlaví, u kterých není ještě plně vyvinuta pohlavní aktivita. Nepodávat kočkám mladším 6 měsíců. Nepoužívat u psů s dysfunkcí CNS. Nepoužívat u infekcí vyvolaných anaeroby, kvasinkami či plísněmi. Nepoužívat během březosti a laktace.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Zcela vzácně se u psů mohou vyskytnout vedlejší účinky jako zvracení, průjem, žíznivost, přechodné zvýšení aktivity. Tyto symptomy spontánně odejdou a nevyžadují zastavení léčby.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky a psi.

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

Perorální podání.

Doporučená denní dávka:

2 mg marbofloxacinu/kg ž. hm./den, což odpovídá 1 tabletě (s obsahem 5 mg marbofloxacinu)/2,5 kg ž. hm./den.

Cílové druhy zvířat	Živá hmotnost	Dávka* (počet tablet denně)			
		5 mg tableta	20 mg tableta	80 mg tableta	
Kočka	2,0-2,5 kg	1			
	2,6 - 3,7 kg	1½			
	3,8 - 5,0 kg	2			
	5,1 - 6,2 kg	2½			
	6,3 - 7,5 kg	3			
	7,6 - 8,7 kg	3½			
Pes	8,8 - 10,0 kg	4			
	1,3 - 1,9 kg	½			
	2,0 - 2,5 kg	1	nebo ¼		
	2,6 - 3,7 kg	1½			
	3,8 - 5,0 kg	2	nebo ½		
	5,1 - 6,2 kg	2½		¾	
	6,3 - 7,5 kg	3	nebo ¾		
	7,6 - 8,7 kg	3½		1	
	8,8 - 10,0 kg	4	nebo 1	nebo ¼	
	10,1 - 12 kg			1¼	
	12,1 - 15 kg			1½	
	15,1 - 20 kg			2	nebo ½
20,1 - 25 kg			2½	¾	
25,1 - 30 kg			3	nebo ¾	

30,1 - 35 kg			3½		1
35,1 - 40 kg			4	nebo	1
40,1 - 50 kg					1¼
50,1 - 60 kg					1½
> 60 kg					2

* množství marbofloxacinu podávané zvířatům v některých hmotnostních kategoriích může dosáhnout až dávky, která překračuje dávku doporučenou (> 2 mg léčivé látky/kg ž. hm.). Z tohoto důvodu by tento přípravek měl být těmto zvířatům podáván pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a v průběhu celé léčby je nutné sledovat možný vznik nežádoucích účinků.

Délka podávání:

Pes: Při infekci kůže nebo měkkých tkání je doba podání minimálně 5 dnů, podle potřeby může být prodloužena až na 40 dnů. Při infekci dolních močových cest je minimální doba podání 10 dnů. Při infekci horních močových cest, či infekcích spojených s prostatitidou nebo epididymitidou je doba podání 28 dnů. Při léčbě infekcí dýchacích cest je minimální doba podání 7 dnů pro akutní formy podle potřeby může být prodloužena až na 21 dnů.

Kočka: Při kožní a podkožní infekci (rány, abscesy a flegmony) je doba podání 3-5 dnů. Při léčbě infekcí horních cest dýchacích je doba aplikace 5 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění správného dávkování a k zamezení poddávkování musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost léčeného zvířete.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Zbylé nepoužité poloviny tablety uchovávejte v blistru. Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: U fluorochinolonů bylo prokázáno, že způsobují eroze kloubní chrupavky u juvenilních psů, a proto je třeba věnovat pozornost přesnému dávkování, zejména u mladých zvířat.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik. Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů

o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k fluorochinolonům a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence. Přípravek má indikační omezení. To znamená, že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištěním citlivosti k dané léčivé látce a rezistenci k běžným antibiotikům. V případě nedostatečného příjmu krmiva/vody v důsledku onemocnění je vhodné zahájit parenterální léčbu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na fluorochinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití přípravku si umyjte ruce.

Březost a laktace: Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Při současné perorální aplikaci kationtů (hliníku, vápníku, železa a hořčíku) může být biologická dostupnost marbofloxacinu snížena. Při současném podávání s teofylinem se doporučuje snížit dávku teofylinu. Snížením clearance teofylinu inhibicí jeho metabolismu chinolony na hepatální úrovni, může dojít k projevům intoxikace (excitace, neklid, třes).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při velmi vysokých dávkách (> 2000 mg/kg ž.hm.) se mohou pozorovat akutní neurologické symptomy. V tomto případě je nutné symptomatické ošetření. Nepřekračovat doporučené dávkování.

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.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikost balení:

1 x 10 tablet

2 x 10 tablet

10 x 10 tablet

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.

Kinoral 20 mg tableta pro psy
96/057/18-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:

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s.,

Pohoří-Chotouň 90, 254 49 Jílové u Prahy

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064

Ozzano Emilia (Bologna), Itálie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

KINORAL 20 mg tableta pro psy

Marbofloxacinum

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum 20 mg

Plochá čtverhranná béžová tableta s křížovou dělicí
rýhou. Tabletou lze dělit na čtyři stejné čtvrtiny.

4. INDIKACE

Infekce způsobené bakteriemi citlivými k marboflo-
xacinu:

- infekční onemocnění kůže a měkkých tkání
(pyodermie, folikulitida, furunkulóza, celulitida)

- infekční onemocnění močových cest způsobené
Escherichia coli a *Proteus mirabilis*, včetně infekcí
spojených s prostatitidou nebo epididymitidou

- infekční onemocnění dýchacích cest.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou
látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepodávat rostoucím psům mladším 8 až 18
měsícům dle velikosti plemene a psům samčího
pohlaví, u kterých není ještě plně vyvinuta pohlavní
aktivita. Nepoužívat u psů s dysfunkcí CNS.
Nepoužívat u infekcí vyvolaných anaeroby,
kvasinkami či plísněmi. Nepoužívat během březosti a
laktace.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Zcela vzácně se u psů mohou vyskytnout vedlejší
účinky jako zvracení, průjem, žíznivost, přechodné
zvýšení aktivity. Tyto symptomy spontánně odejdou
a nevyžadují zastavení léčby. Četnost nežádoucích
účinků je charakterizována podle následujících
pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ky) 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 jakékoliv závažné nežádoucí
účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této
příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu
veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Perorální podání.

Doporučená denní dávka:

2 mg marbofloxacinu/kg ž. hm./den, což odpovídá
1 tabletě (s obsahem 20 mg marbofloxacinu)/10 kg
ž. hm./den.

Cílové druhy zvířat	Živá hmotnost	Dávka* (počet tablet denně)			
		5 mg tableta	20 mg tableta	80 mg tableta	
Pes	1,3 - 1,9 kg	½			
	2,0 - 2,5 kg	1	nebo ¼		
	2,6 - 3,7 kg	1½			
	3,8 - 5,0 kg	2	nebo ½		
	5,1 - 6,2 kg	2½	¾		
	6,3 - 7,5 kg	3	nebo ¾		
	7,6 - 8,7 kg	3½	1		
	8,8 - 10,0 kg	4	nebo 1	nebo ¼	
	10,1 - 12 kg		1¼		
	12,1 - 15 kg		1½		
	15,1 - 20 kg		2	nebo ½	
	20,1 - 25 kg		2½	¾	
	25,1 - 30 kg		3	nebo ¾	
	30,1 - 35 kg		3½	1	
	35,1 - 40 kg		4	nebo 1	
	40,1 - 50 kg			1¼	
	50,1 - 60 kg			1½	
> 60 kg			2		

* množství marbofloxacinu podávané zvířatům
v některých hmotnostních kategoriích může
dosáhnout až dávky, která překračuje dávku
doporučenou (> 2 mg léčivé látky/kg ž. hm.).
Z tohoto důvodu by tento přípravek měl být těmto
zvířatům podáván pouze po zvážení poměru
terapeutického prospěchu a rizika příslušným
veterinárním lékařem a v průběhu celé léčby je nutné
sledovat možný vznik nežádoucích účinků.

Délka podávání: Při infekci kůže nebo měkkých tkání
je doba podání minimálně 5 dnů, podle potřeby
může být prodloužena až na 40 dnů. Při infekci
dolních močových cest je minimální doba podání 10
dnů. Při infekci horních močových cest, či infekcích
spojených s prostatitidou nebo epididymitidou je
doba podání 28 dnů. Při léčbě infekcí dýchacích cest
je minimální doba podání 7 dnů pro akutní formy
podle potřeby může být prodloužena až na 21 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění správného dávkování a k zamezení poddávkování musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost léčeného zvířete.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Zbylé nepoužité části tablety uchovávejte v blistru. Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: U fluorochinolonů bylo prokázáno, že způsobují eroze kloubní chrupavky u juvenilních psů, a proto je třeba věnovat pozornost přesnému dávkování, zejména u mladých zvířat.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik. Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k fluorochinolonům a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence. Přípravek má indikační omezení. To znamená, že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištěním citlivosti k dané léčivé látce a rezistenci k běžným antibiotikům. V případě nedostatečného příjmu krmiva/vody v důsledku onemocnění je vhodné zahájit parenterální léčbu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na fluorochinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití přípravku si umyjte ruce.

Březost a laktace: Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Při současné perorální aplikaci kationtů (hliníku, vápníku, železa a hořčíku) může být biologická dostupnost marbofloxacinu snížena. Snižováním clearance teofylinu inhibicí jeho metabolismu

chinolony na hepatální úrovni, může dojít k projevům intoxikace (excitace, neklid, třes).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při velmi vysokých dávkách (> 2000 mg/kg ž.hm.) se mohou pozorovat akutní neurologické symptomy. V tomto případě je nutné symptomatické ošetření. Nepřekračovat doporučené dávkování.

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.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikost balení: 1 x 10 tablet, 2 x 10 tablet, 10 x 10 tablet.

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.

**Kinoral 80 mg tableta pro psy
96/058/18-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:

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv, a.s.,
Pohoří-Chotouň 90, 254 49 Jílové u Prahy
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064
Ozzano Emilia (Bologna), Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

KINORAL 80 mg tableta pro psy

Marbofloxacinum

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum

80 mg

Plochá čtverhranná béžová tableta s křížovou dělicí rýhou. Tabletou lze dělit na čtyři stejné čtvrtiny.

4. INDIKACE

Infekce způsobené bakteriemi citlivými k marbofloxacinu:

- infekční onemocnění kůže a měkkých tkání (pyodermie, folikulitida, furunkulóza, celulitida)
- infekční onemocnění močových cest způsobené *Escherichia coli* a *Proteus mirabilis*, včetně infekcí spojených s prostatitidou nebo epididymitidou
- infekční onemocnění dýchacích cest.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepodávat rostoucím psům mladším 8 až 18 měsícům dle velikosti plemene a psům samčího pohlaví, u kterých není ještě plně vyvinuta pohlavní aktivita. Nepoužívat u psů s CNS disfunkcí. Nepoužívat u infekcí vyvolaných anaeroby, kvasinkami či plísněmi. Nepoužívat během březosti a laktace.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Zcela vzácně se u psů mohou vyskytnout vedlejší účinky jako zvracení, průjem, žíznivost, přechodné zvýšení aktivity. Tyto symptomy spontánně odejdou a nevyžadují zastavení léčby.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Perorální podání.

Doporučená denní dávka:

2 mg marbofloxacinu/kg ž.hm./den, což odpovídá 1 tabletě (s obsahem 80 mg marbofloxacinu)/40 kg ž. hm./den.

Cílové druhy zvířat	Živá hmotnost	Dávka* (počet tablet denně)		
		5 mg tableta	20 mg tableta	80 mg tableta
Pes	1,3 - 1,9 kg	½		
	2,0 - 2,5 kg	1	nebo ¼	
	2,6 - 3,7 kg	1½		
	3,8 - 5,0 kg	2	nebo ½	
	5,1 - 6,2 kg	2½		¾
	6,3 - 7,5 kg	3	nebo ¾	

7,6 - 8,7 kg	3½		1		
8,8 - 10,0 kg	4	nebo	1	nebo	¼
10,1 - 12 kg			1¼		
12,1 - 15 kg			1½		
15,1 - 20 kg			2	nebo	½
20,1 - 25 kg			2½		¾
25,1 - 30 kg			3	nebo	¾
30,1 - 35 kg			3½		1
35,1 - 40 kg			4	nebo	1
40,1 - 50 kg					1¼
50,1 - 60 kg					1½
> 60 kg					2

* množství marbofloxacinu podávané zvířatům v některých hmotnostních kategoriích může dosáhnout až dávky, která překračuje dávku doporučenou (> 2 mg léčivé látky/kg ž. hm.). Z tohoto důvodu by tento přípravek měl být těmto zvířatům podáván pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a v průběhu celé léčby je nutné sledovat možný vznik nežádoucích účinků.

Délka podávání: Při infekci kůže nebo měkkých tkání je doba podání minimálně 5 dnů, podle potřeby může být prodloužena až na 40 dnů. Při infekci dolních močových cest je minimální doba podání 10 dnů. Při infekci horních močových cest, či infekcích spojených s prostatitidou nebo epididymitidou je doba podání 28 dnů. Při léčbě infekcí dýchacích cest je minimální doba podání 7 dnů pro akutní formy podle potřeby může být prodloužena až na 21 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění správného dávkování a k zamezení poddávkování musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost léčeného zvířete.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Zbylé nepoužité části tablety uchovávejte v blistru. Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: U fluorochinolonů bylo prokázáno, že způsobují eroze kloubní chrupavky u juvenilních psů, a proto je třeba věnovat pozornost přesnému dávkování, zejména u mladých zvířat.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik. Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na

výsledku testu citlivosti. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k fluorochinolony a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence. Přípravek má indikační omezení. To znamená, že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištěním citlivosti k dané léčivé látce a rezistenci k běžným antibiotikům. V případě nedostatečného příjmu krmiva/vody v důsledku onemocnění je vhodné zahájit parenterální léčbu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na fluorochinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití přípravku si umyjte ruce.

Březost a laktace: Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Při současné perorální aplikaci kationtů (hliníku, vápníku, železa a hořčíku) může být biologická dostupnost marbofloxacinu snížena. Snížením clearance teofylinu inhibicí jeho metabolismu chinolony na hepatální úrovni, může dojít k projevům intoxikace (excitace, neklid, třes).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Při velmi vysokých dávkách (>2000 mg/kg ž.hm.) se mohou pozorovat akutní neurologické symptomy. V tomto případě je nutné symptomatické ošetření. Nepřekračovat doporučené dávkování.

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.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikost balení: 1 x 10 tablet, 2 x 10 tablet, 10 x 10 tablet.

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.

11/18

**Apravet 552 IU/mg prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro prasata, telata, kuřata a králíky
96/060/18-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
39 Petar Rakov Str,
4550 Peshtera
Bulharsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apravet 552 IU/mg prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro prasata, telata, kuřata a králíky
Apramycinum (jako apramycini sulfas)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 mg obsahuje:

Léčivá látka:
Apramycinum 552 IU*
(jako apramycini sulfas)
*IU - mezinárodní jednotky

Excipients: Žádné
Prášek po podání v pitné vodě/mléce. Bělavý až žlutý prášek.

4. INDIKACE

Prasata (odstavená selata): Léčba bakteriální enteritidy vyvolané *Escherichia coli*, citlivé k apramycinu.
Neruminující telata: Léčba bakteriální enteritidy, vyvolané bakterií *Escherichia coli* a klinické šíření nákazy vyvolané *Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérotyp Dublin (*Salmonella* Dublin), citlivé k apramycinu. Léčba musí být založena na předchozím potvrzení sérotypů *Salmonella* nebo alespoň musí být dostupné epidemiologické údaje potvrzující přítomnost tohoto sérotypu.

Kuřata: Léčba kolibacilózy, vyvolané *Escherichia coli*, citlivé k apramycinu.

Králíci: Léčba a metafylaxe bakteriální enteritidy, vyvolané *Escherichia coli*, citlivé k apramycinu. Před použitím přípravku je třeba stanovit přítomnost onemocnění ve stádu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat v případě přecitlivělosti na apramycin.

Nepoužívat u telat s funkčním bachorem. Nepoužívat u zvířat, která trpí onemocněním ledvin.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy. Pokud se u vašeho zvířete vyskytnou 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 (odstavená selata), skot (neruminující telata), kuřata (brojleři) a králíci.

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

Cesta podání: Podávat prostřednictvím pitné vody. Aby se předešlo snížení účinnosti, musí být napájecí systémy čisté a nesmí obsahovat rez. Telatům se přípravek může podávat v mléce nebo mléčné náhražce.

Dávkování

Prasata: Podávat 12 500 IU apramycin sulfátu na kg živé hmotnosti (odpovídá 22,5 mg přípravku/kg živé hmotnosti) na den po dobu 7 po sobě jdoucích dnů.

Telata: Podávat 40 000 IU apramycin sulfátu na kg živé hmotnosti (odpovídá 72 mg přípravku/kg živé hmotnosti) na den po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

Kuřata: Podávat 80 000 IU apramycin sulfátu na kg živé hmotnosti (odpovídá 144 mg přípravku/kg živé hmotnosti) na den po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

Králíci: Podávat 20 000 IU apramycin sulfátu na kg živé hmotnosti (odpovídá 36 mg přípravku/kg živé hmotnosti) na den po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Aby bylo dosaženo správné dávky, musí být příslušným způsobem upravena koncentrace veterinárního léčivého přípravku. Množství přípravku (mg), který má být obsažen v 1 l vody nebo mléka, je třeba stanovit podle následujícího vzorce:

Dávka (mg přípravku na kilogram živé hmotnosti na den)	X	průměrná tělesná hmotnost (kg) zvířat, která mají být ošetřena	=	mg přípravku na litr pitné vody/mléka
---	---	---	---	---

Průměrná denní spotřeba vody
(l/zvíře)

Aby bylo zajištěno správné dávkování, měla by se tělesná hmotnost zvířat určit co nej přesněji, aby se

předešlo poddávkování. Roztok připravte s čerstvou pitnou vodou (nebo pro telata s mlékem/mléčnou náhražkou) těsně před použitím. Mléčná náhražka by se měla připravit před přidáním prášku. Roztok by se měl energicky míchat po dobu 5 minut. Medikovaná pitná voda by se měla obnovovat nebo vyměňovat každých 24 hodin. Medikovaná mléčná náhražka by se měla zkrmit okamžitě po přípravě. Během medikace by se měl v pravidelných intervalech monitorovat příjem vody. Aby se zajistilo vypití medikované vody, neměla by zvířata mít po dobu léčby přístup k jinému zdroji vody. Po ukončení medikace by se měl napájecí systém řádně vyčistit, aby se předešlo příjmu léčivé látky v nižším než terapeutickém množství. Pokud není možno docílit dostatečného příjmu medikované vody, měla by se zvířata léčit parenterálně (tam, kde je to vhodné). Maximální rozpustnost přípravku ve vodě a v mléčné náhražce je přibližně 1000 g/l. Doporučuje se používat vhodně kalibrovanou váhu, aby se zajistilo přesné měření množství přípravku, které se má podávat.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Prasata: Maso: Bez ochranných lhůt.

Telata: Maso: 28 dnů

Kur domácí: Maso: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u ptáků, snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu. Nepoužívat během 4 týdnů před počátkem snášky.

Králíci: Maso: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. 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 (lahvička a pytel): 28 dnů. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (sáček): spotřebujte ihned. Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin. Doba použitelnosti po rozpuštění v náhražce mléka: spotřebujte ihned. Neuchovávejte.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Použití veterinárního léčivého přípravku musí být založeno na testování citlivosti izolátů z nemocného zvířete. Pokud to není možné, je třeba založit terapii na základě místních epidemiologických informací (na úrovni regionu nebo farmy) o citlivosti cílové bakterie. Tam, kde byla na farmě diagnostikována *Salmonella* Dublin, je třeba zvážit zavedení kontrolních opatření, včetně neustálého monitorování stavu onemocnění, vakcinace, dodržování zásad biosecurity a kontroly pohybu zvířat. Tam, kde jsou k dispozici, je třeba dodržovat národní kontrolní programy. Použití veterinárního léčivého přípravku,

kteří je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k apramycinu, a může snížit účinnost léčby aminoglykosidy z důvodu potenciální zkřížené rezistence. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na apramycin nebo na jakýkoliv jiný aminoglykosid by se měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem. Přípravek může po kontaktu s pokožkou, očima nebo po vdechnutí způsobit podráždění nebo přecitlivělost. Zabraňte kontaktu s očima, pokožkou, sliznicemi a vdechování prášku při přípravě medikované vody/mléka. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, masky, ochranných brýlí a ochranného oděvu. Po použití si umyjte ruce.

V případě kontaktu s očima vyplachujte postižené místo velkým množstvím vody. V případě kontaktu s pokožkou důkladně omyjte mýdlem a vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Použití v době březosti, laktace nebo snášky:

Prasata: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u prasnic nebyla stanovena. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Skot: Přípravek není určen pro použití během březosti nebo laktace.

Králici: Dávky apramycinu podávané perorálně od 6. do 18. dne březosti (včetně dávek nižších než terapeutické dávky) podaly důkaz o fetotoxických účincích. Nepoužívat během březosti.

Kuřata: Nepoužívat u nosnic a během 4 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Aminoglykosidy mohou mít nežádoucí vliv na funkci ledvin. Podávání aminoglykosidů zvířatům trpícím onemocněním ledvin nebo v kombinaci s látkami, které také ovlivňují renální funkci, může představovat riziko intoxikace. Aminoglykosidy mohou způsobovat neurosvalovou blokádu. Při podávání anestetik ošetřovaným zvířatům se doporučuje vzít v úvahu tento účinek.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Prasata: Prasatům byl podáván až devítinásobek doporučené dávky v pitné vodě po dobu 28 dnů, aniž by došlo k nepříznivým účinkům.

Telata: Telatům byl podáván apramycin v mléčné náhražce denně po dobu pěti dnů v dávkách až 120 mg/kg živé hmotnosti. Nedošlo k toxickému účinku.

Kuřata: Nedošlo k žádnému úmrtí, když byla kuřatům podána jedna perorální dávka 1 000 mg/kg živé hmotnosti. Kuřatům byl podáván až pětinašobek doporučené dávky po dobu 15 dnů, aniž by došlo k nepříznivým účinkům. Možnou intoxikaci lze poznat z následujících příznaků: měkký trus, průjem, zvracení (ztráta hmotnosti, anorexie apod.), poškození ledvin a vliv na centrální nervový systém (snížená aktivita, ztráta reflexů, křeče atd.). Nepřekračujte doporučené dávkování.

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 ZNEŠKODNĚVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

HDPE lahve s polypropylenovými šroubovacími uzávěry. Lepenková krabice s obsahem 25 nebo 50 sáčků z polyethylenu/hliníku/polypropylenu. Lamínované uzavíratelné pytle s pevným dnem vyrobené z vrstev polyethylenu/hliníku/polyethylen tereftalátu. Lahvičky obsahující 90,58 g apramycin sulfátu nebo 50 000 000 IU. Sáčky obsahující 1,812 g apramycin sulfátu nebo 1 000 000 IU. Pytle obsahující 1811,6 g apramycin sulfátu nebo 1 000 000 000 IU. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**Ceftiofyl Flow 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot
96/059/18-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:

Vetoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VETOQUINOL SA, MAGNY – VERNON, 70 200 LURE, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ceftiocyl Flow 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

Ceftiofurum (jako hydrochloridum)

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ceftiofurum (jako hydrochloridum) 50,0 mg

Nažloutlá až narůžovělá mléčná suspenze.

4. INDIKACE

Infekční onemocnění vyvolané zárodky citlivými k ceftiofuru:

Prasata:

- Léčba bakteriálních respiračních onemocnění vyvolaných patogeny *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Streptococcus suis*.

Skot:

- Léčba bakteriálních respiračních onemocnění vyvolaných patogeny *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Haemophilus somni*.

- Léčba akutní interdigitální nekrobacilózy (panaricium, infekční pododermatitida) vyvolané patogeny *Fusobacterium necrophorum* a *Bacteroides melaninogenicus*.

- Léčba akutní poporodní (puerperální) metritidy bakteriálního původu v období 10 dnů po otelení vyvolané patogeny *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (dříve *Arcanobacterium pyogenes*) a *Fusobacterium necrophorum*, citlivými k ceftiofuru.

Indikace je omezena na případy, ve kterých léčba jinou antimikrobní látkou selhala.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat intravenózně. Nepoužívat u drůbeže (včetně vajec) vzhledem k riziku rozšíření antimikrobní rezistence na člověka. Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na ceftiofur a další beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat v případě známé rezistence na ceftiofur a další beta-laktamová antibiotika.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mohou se vyskytnout hypersenzitivní reakce nezávislé na velikosti dávky. Příležitostně se mohou vyskytnout alergické reakce (např. kožní reakce, anafylaxe).

Prasata: V období do 20 dnů po injekčním podání byly u některých zvířat pozorovány mírné reakce v místě injekčního podání, jako je změna zbarvení fascie nebo podkožního tuku.

Skot: po subkutánním podání byly pozorovány mírné až středně závažné zánětlivé reakce, které se projeví jako tvrdost a otok v místě injekčního

podání. Chronický zánět v těchto místech byl pozorován u většiny zvířat do 42 dnů po podání. V místě injekčního podání může dojít ke změně zbarvení podkožní tkáně a / nebo fasciálního povrchu svalu. Mírné zbarvení tkání může trvat 28 dní nebo déle.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, anebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata.

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

Intramuskulární (prasata) nebo subkutánní (skot) podání.

Prasata: 3 mg ceftiofuru / kg ž. hm./den, intramuskulárně, po dobu 3 dnů, což odpovídá 1 ml přípravku / 16 kg ž. hm. v každé injekci. Maximální objem podávaný injekčně do jednoho místa nesmí překročit 4 ml. Následné injekce musí být podávány do různých míst.

Skot: Respirační onemocnění: 1 mg ceftiofuru / kg ž. hm./den, subkutánně, po dobu 3 až 5 dnů, což odpovídá 1 ml přípravku / 50 kg ž. hm. v každé injekci. Akutní interdigitální nekrobacilóza: 1 mg ceftiofuru / kg ž. hm./den, subkutánně, po dobu 3 dnů, což odpovídá 1 ml přípravku / 50 kg ž. hm. v každé injekci. Akutní poporodní metritida do 10 dnů po otelení: 1 mg ceftiofuru / kg ž. hm./den, subkutánně, po dobu 5 po sobě následujících dnů, což odpovídá 1 ml přípravku / 50 kg ž. hm. v každé injekci. Maximální objem podávaný injekčně do jednoho místa nesmí překročit 13 ml. Následné injekce musí být podávány do různých míst. V některých případech akutní poporodní metritidy může být zapotřebí doplňující podpůrná léčba.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování. Před použitím intenzivně protřepejte lahvičku po dobu nejvýše 60 sekund, nebo dokud přípravek nebude dostatečně resuspendovaný. Nepropichujte zátku více než 30krát. V opačném případě je doporučeno používat injekční automat.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Prasata: Maso: 2 dny.

Skot: Maso: 6 dnů, Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte injekční lahvičku ve svislé poloze. Nepoužívejte tento veterinární léčivý

přípravku po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na etiketě injekční lahvičky po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů. Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

V případě výskytu alergické reakce je nutné ukončit podávání ceftiofuru. Přípravek selektuje rezistentní kmeny, jako jsou bakterie produkující širokospektré beta-laktamázy (ESBL), které mohou představovat riziko pro lidské zdraví, pokud dojde k jejich rozšíření na lidskou populaci, např. prostřednictvím potravin. Z tohoto důvodu by měl být tento přípravek vyhrazen pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo u nichž se očekává slabá odezva úzkospektrými antimikrobiky (týká se velmi akutních stavů, kde musí být léčba zahájena bez bakteriologické diagnózy). Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Zvýšené používání přípravku, včetně použití přípravku, které neodpovídá pokynům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci rezistence. Ceftiocyl by se měl vždy, když je to možné, používat pouze na základě výsledků testů citlivosti. Nepoužívat jako profylaxi v případě zadržené placenty. Ceftiocyl je určen pro léčbu jednotlivých zvířat. Nepoužívat pro účely prevence onemocnění nebo jako součást ozdravných programů na úrovni stáda. Léčba skupin zvířat musí být přísně omezena na případy probíhajících onemocnění v souladu se schválenými podmínkami použití.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat precitlivělost (alergii). Precitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Nemanipulujte s tímto přípravkem, pokud víte, že jste precitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat. Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření. Po použití umyjte ruce. Zabraňte kontaktu s očima a pokožkou. V případě kontaktu ihned omyjte velkým množstvím vody.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití u prasnic a krav během březosti a laktace. Studie u laboratorních zvířat nepodaly důkaz o teratogen-

ním, fetotoxickým účinku a maternální toxicitě. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Baktericidní vlastnosti cefalosporinů jsou antagonizovány současným použitím bakteriostatických antibiotik (makrolidů, sulfonamidů a tetracyklinů).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné: Nízká toxicita ceftiofuru byla prokázána u prasat při osminásobném překročení doporučené denní dávky ceftiofuru sodného podaného intramuskulárně po dobu 15 po sobě jdoucích dnů.

U skotu nebyly po výrazném parenterálním předávkování pozorovány žádné příznaky systémové toxicity.

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

Říjen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Druh obalu a velikost balení: Tmavě hnědá průhledná injekční lahvička ze skla typu I uzavřená šedou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí (flip-off). Velikosti balení: Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 50 ml. Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 100 ml. Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 250 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Eprinex Multi 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro masný a mléčný skot, ovce a kozy
96/063/18-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:

MERIAL, 29, Avenue Tony Garnier - 69007 Lyon Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MERIAL, 4 Chemin du Calquet - 31000 Toulouse Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eprinex Multi 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro masný a mléčný skot, ovce a kozy
Eprinomectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:

Eprinomectinum 5 mg/ml

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluol (E 321) 0,1 mg/ml

Tokoferol-alfa max. 0,06 mg/ml

Čirý nažloutlý roztok.

4. INDIKACE

Léčba napadení následujícími druhy parazitů citlivými k eprinomektinu:

Skot

Gastrointestinální oblí červi:

Inhibovaná larvální stádia L4 a larvální stádia L4, dospělci *O. ostertagi*, *Cooperia* spp.

L4 larvální stádia a dospělci *Ostertagia* spp., *C. oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *C. pectinata*, *Haemonchus placei*, *Nematodirus helvetianus*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, Dospělci *O. lyrata*, *Trichostrongylus* spp., *Oesophagostomum* spp.,

Plicnivky:

L4 larvální stádia a dospělci *Dictyocaulus viviparus*

Střečci:

Parazitická stádia *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*

Zákožky svrabové:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Vši:

Linognathus vituli, *Damalinea bovis*, *Haematopinus eurytarnus*, *Solenopotes capillatus*

Bodalky:

Haematobia irritans

Prodloužený účinek: ochrana před dalším napadením po dobu:

- 28 dní u *Dictyocaulus viviparus*, *Ostertagia ostertagi*, *Oesophagostomum radiatum*,

Cooperia punctata, *C. surnabada*, *C. oncophora*

- 21 dní u *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Haemonchus placei*

- 14 dní u *Nematodirus helvetianus*

K dosažení nejlepších výsledků by měl být veterinární léčivý přípravek používán jako součást programu pro kontrolu vnitřních a vnějších parazitů skotu se zohledněním údajů o epidemiologii těchto parazitů.

Ovce

Gastrointestinální oblí červi (dospělci):

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Plicnivky (dospělci):

Dictyocaulus filaria

Kozy

Gastrointestinální oblí červi (dospělci):

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Plicnivky (dospělci):

Dictyocaulus filaria

5. KONTRAINDIKACE

Tento přípravek je určen pouze k místnímu podání u skotu, ovcí a koz, včetně zvířat v laktaci. Nepoužívejte u jiných druhů zvířat. Nepoužívejte u zvířat se známou přecitlivělostí na eprinomektin nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při použití přípravku v doporučené dávce nebyly zjištěny žádné nežádoucí účinky. 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

Masný a mléčný skot, ovce a kozy.

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

Podání naléváním na hřbet - pour-on.

Skot: Podejte na povrch kůže v dávce 0,5 mg eprinomektinu na 1 kg ž. hm., což odpovídá doporučené dávce 1 ml přípravku na 10 kg ž. hm.

Ovce a kozy: Podejte na povrch kůže v dávce 1,0 mg eprinomektinu na 1 kg ž. hm., což odpovídá doporučené dávce 2 ml přípravku na 10 kg ž. hm.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pouze k zevnímu použití. Přípravek se podává místně naléváním podél linie hřbetu v úzkém pruhu od kohoutku po kořen ocasu. K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit žívu hmotnost; je třeba zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení. Pokud mají být zvířata ošetřena hromadně, měla by být rozdělena do skupin podle živé hmotnosti a měly by být podány odpovídající dávky tak, aby se předešlo poddávkování nebo předávkování. U ovcí a koz, při podávání přípravku podél linie hřbetu rozdělte vlnu/srst a umístěte hrot aplikátoru nebo ústí láhve proti kůži.

K dispozici jsou dva dávkovací systémy:

Láhev 250 ml a 1 litr s odměrkou.

- Připevněte odměrku k lahvi.
 - Nastavte dávku otočením horní části odměrky tak, aby byla stanovena živá hmotnost se značkou na rýhovaném uzávěru v zákrytu. Pokud je živá hmotnost mezi značkami, použijte vyšší nastavení.
 - Držte lahev svisle a stlačením dopravte požadovanou dávku s mírným přebytkem. Uvolněte stlačení a nakloňte láhev pro podání dávky. Pro lahev 1 litr: je-li vyžadována dávka 10 ml nebo 15 ml, otočte značku do pozice "STOP" před podáním dávky. Pozice vypnuto (STOP) uzavře systém mezi dávkováním.
 - Odměrka nesmí být skladována připojená k lahvi, pokud se nepoužívá. Po každém použití odstraňte odměrku a nahrad'te ji uzávěrem láhve.
- 2,5 a 5 litrový kanystr s upínacími popruhy určený pro použití s vhodným automatickým dávkovacím aplikátorem.
- Připojte dávkovací aplikátor a spojovací hadičky ke kanystru následujícím způsobem:
 - Volný konec spojovacích hadiček připevněte k vhodnému dávkovacímu aplikátoru.
 - Hadičky připevněte k uzávěru se zázáčkou, který je součástí každého balení. Převážný uzávěr vyměňte za uzávěr s upevněnou hadičkou. Uzávěr utáhněte.
 - Opatrně nasajte roztok do dávkovacího aplikátoru a kontrolujte, zda nedochází k úniku přípravku.
 - Řiďte se pokyny výrobce dávkovacího aplikátoru o nastavení dávky.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: Maso: 15 dní, Mléko: Bez ochranných lhůt.

Ovce: Maso: 2 dny, Mléko: Bez ochranných lhůt.

Kozy: Maso: 1 den, Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte láhev v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Uchovávejte láhev ve svislé poloze. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: viz datum expirace.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Pro účinné použití by neměl být přípravek aplikován na oblasti hřbetu potřísněné blátem nebo trusem. Přípravek by měl být aplikován pouze na zdravou kůži. U skotu bylo prokázáno, že dešť před, během nebo po aplikaci přípravku nemá žádný vliv na jeho účinnost. Také bylo prokázáno, že délka srsti nemá žádný vliv na účinnost přípravku. Působení deště a délky srsti na účinnost přípravku nebyly hodnoceny u ovcí a koz. Aby se zabránilo nechtěnému přenosu eprinomektinu u skotu, mohou být ošetřena zvířata

oddělena od neošetřených. Z důvodu zvýšení rizika vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny po příliš dlouhou dobu
- poddávkování z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito). Za použití vhodných testů (např. testu redukce počtu vajíček-FCERT) mají být vyšetřeny klinické případy, u kterých existuje podezření na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, mělo by být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku. V rámci EU nebyly zaznamenány údaje o rezistenci na eprinomektin (makrocyclický laktón). Nicméně v rámci EU byla zaznamenána rezistence na jiné makrocyclické laktóny u parazitárních druhů u skotu. Proto musí být použití tohoto přípravku založené na znalosti místní (region, státek) epidemiologické situace týkající se citlivosti nematod a na doporučeních, jak omezit další selekci na rezistence k anthelmintikům. Ačkoli počty roztočů a vši po ošetření rychle klesají, vzhledem k způsobu příjmu potravy některých roztočů může celková eradikace v některých případech trvat i několik týdnů. Eprinomektin se ve velké míře váže na plazmatické proteiny. To by mělo být vzato v úvahu v případě společného použití eprinomektinu s jinými molekulami majícími stejné vlastnosti.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Nepoužívejte u jiných druhů zvířat; avermektiny mohou mít fatální následky u psů, zvláště kolíí, bobtailů a příbuzných plemen a jejich kříženců a také u mořských a sladkovodních želv. Aby nedošlo k sekundárním reakcím v důsledku odumření larev druhu *Hypoderma* v jícnu nebo páteřním kanálu, je doporučeno podávat přípravek na konci letové aktivity střechků a před tím, než larvy dosáhnou své cílové místo.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Nekuřte, nejzte a nepijte během manipulace s přípravkem. Po použití si umyjte ruce. Přípravek může vyvolat podráždění pokožky a očí. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat gumové rukavice, pracovní obuv a voděodolný plášť. V případě kontaminace oděvu se co nejdříve svlékněte a před opětovným použitím ho vyperte. V případě náhodného kontaktu s pokožkou ihned umyjte zasaženou část mýdlem a vodou. V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte čistou vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití vypláchněte ústa

důkladně vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Další opatření: Eprinomectin je vysoce toxický pro faunu hnoje a vodní organismy, je perzistentní může se hromadit v sedimentech. Riziko pro vodní ekosystémy a faunu hnoje může být sníženo omezením příliš častého a opakovaného používání eprinomectinu (a přípravků stejné skupiny anthelmintik) u zvířat. Riziko pro vodní ekosystém bude dále sníženo zamezením přístupu ošetřených zvířat k vodním zdrojům po dobu dvou až pěti týdnů po ošetření.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Laboratorní studie (potkan, králík) nepodaly žádný důkaz o teratogenních nebo embryotoxických účincích při použití eprinomectinu v terapeutických dávkách. Laboratorní studie u skotu nepodaly žádný důkaz o teratogenním nebo fetotoxickém účinku při použití v doporučených terapeutických dávkách. Přípravek lze použít u mléčného skotu během březosti a laktace. Bezpečnost eprinomectinu během březosti u ovcí a koz nebyla testována. U těchto druhů použijte pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U 8 týdnů starých telat, která obdržela až 5násobek léčebné dávky (2,5 mg eprinomectinu/kg ž.hm.) třikrát po sobě při 7 denním intervalu, nebyly zjištěny žádné známky toxicity. U jednoho telete, které obdrželo 10x vyšší dávku (5mg/kg ž. hm.) v rámci studie snášenlivosti, byla pozorována přechodná mydriáza. Žádné další nežádoucí reakce na léčbu nebyly zjištěny. Nebyly pozorovány žádné známky toxicity při ošetření 17 týdenních ovcí až 5 násobnou terapeutickou dávkou (5 mg eprinomectinu/kg živé hmotnosti) 3 krát ve 14 denních intervalech. Není známo žádné antidotum.

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

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

Nekontaminujte povrchové vody nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

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

čtyřech velikostech balení: 250 ml a 1 litr láhve z polyethylenu s vysokou hustotou a 2,5 a 5 litrové kanystry na záda z polyethylenu s vysokou hustotou. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

LUTEOSYL 0,075 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata 96/061/18-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:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN – ŠPANĚLSKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LUTEOSYL 0,075 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata.

Dexcloprostenolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Dexcloprostenolum (jako dexcloprostenolum natricum) 0,075 mg/ml

Chlorkresol 1 mg/ml

Luteosyl je čirý bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Skot (krávy):

Indikace pro reprodukci: Synchronizace nebo indukce říje. Indukce porodu.

Léčebná indikace: ovariální dysfunkce (perzistentní žluté tělísko, luteální cysta), přerušeni březosti včetně vypuzení mumifikovaného plodu, endometritida/pyometra, zpoždění děložní involuce.

Prasata (prasnice):

Indikace pro reprodukci: Indukce porodu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat (během celé březosti nebo v její části), pokud není žádoucí indukovat porod nebo léčebné přerušeni březosti. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat se spastickým onemocněním respiračního nebo gastrointestinálního traktu.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Výskyt anaerobní infekce je pravděpodobný v případě, jestliže anaerobní bakterie proniknou do tkáně v místě injekčního podání. Toto platí zejména v případě intramuskulárního podání a zejména pro krávy. Typické lokální reakce způsobené anaerobní infekcí jsou otoky a krepitus v místě injekčního podání. Jestliže zaznamenáte jakékoli

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (krávy) a prasata (prasnice).

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

Pouze k intramuskulárnímu podání:

Skot (krávy): Doporučená dávka je 0,150 mg dexkloprostenolu pro toto, což odpovídá 2 ml pro toto.

- Indukce říje (také u krav se slabou nebo tichou říjí): Veterinární léčivý přípravek se podává po zjištění přítomnosti žlutého tělíska (6.-18. den cyklu). Říje se obvykle objeví do 48-60 hodin. Inseminaci proveďte 72-96 hodin po podání přípravku. Pokud není říje pozorována, opakujte podání přípravku po 11 dnech po první aplikaci.

- Indukce porodu: Veterinární léčivý přípravek podávejte po 270 dnu březosti. K porodu obvykle dojde během 30-60 hodin po podání přípravku.

- Synchronizace říje: Veterinární léčivý přípravek podávejte dvakrát (s intervalem 11 dnů mezi oběma dávkami). Inseminaci proveďte 72-96 hodin po druhém podání.

- Ovariální dysfunkce: Veterinární léčivý přípravek podávejte, pokud je zjištěna přítomnost žlutého tělíska a v první říji po podání proveďte inseminaci. Pokud není říje pozorována, proveďte znovu gynekologické vyšetření a aplikaci opakujte 11 dní po prvním podání. Inseminaci proveďte 72-96 hodin po podání přípravku.

- Endometritida nebo pyometra: Podávejte 1 dávku veterinárního léčivého přípravku. V případě potřeby se léčba po 10-11 dnech opakuje.

- Přerušování březosti: Veterinární léčivý přípravek podávejte během první poloviny březosti.

- Vypuzení mumifikovaného plodu: Podávejte 1 dávku veterinárního léčivého přípravku. K vypuzení plodu dojde po 3-4 dnech.

- Zpoždění děložní involuce: Podávejte 1 dávku veterinárního léčivého přípravku, a pokud se uzná za nezbytné, opakujte podání jednou nebo dvakrát ve 24hodinových intervalech.

Prasata (prasnice): Doporučená dávka je 0,075 mg dexkloprostenolu pro toto, což odpovídá 1 ml pro toto.

- Indukce porodu: Veterinární léčivý přípravek podávejte po 112 dnu březosti. Opakujte po 6 hodinách. Také je možné po 20 hodinách od první dávky dexkloprostenolu podat stimulant myometria (oxytocin nebo karazolol). Po dvou podáních přípravku nastane porod u přibližně 70 % případů během 20-30 hodin od prvního podání.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Stejně jako u parenterálního podání jakékoli látky i zde je třeba dodržovat základní antiseptické zásady.

Místo injekčního podání je nutno důkladně vyčistit a vydezinfikovat, aby se snížilo riziko infekce anaerobními bakteriemi.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Krávy: Maso: 1 den, Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasnice: Maso: 1 den

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před světlem. Uchovávejte lahvičku v krabičce. Chraňte před kontaminací. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Aby se snížilo riziko anaerobních infekcí, je nutné zajistit, aby injekční podání nebylo provedeno přes kontaminované oblasti kůže. Před aplikací pečlivě vyčistěte a vydezinfikujte místa injekčního podání.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: d-kloprostenol, stejně jako všechny $F_2\alpha$ prostaglandiny, se může vstřebávat kůží a vyvolat bronchospasmus a potrat.

Ženy v plodném věku, astmatici a lidé s bronchiálními nebo jinými respiračními problémy se musí vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem nebo musí používat jednorázové plastové rukavice při jeho podávání zvířatům. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte obezřetní, aby nedošlo k NÁHODNÉMU SAMOPODÁNÍ INJEKCE NEBO KONTAKTU S KŮŽÍ. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři. V případě dýchacích obtíží vyvolaných náhodným vdechnutím nebo inokulací přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc. V případě náhodného kontaktu s kůží ihned omyjte místo mýdlem a vodou.

Březost: Nepoužívat u březích samic, pokud není žádoucí indukovat porod nebo léčebné přerušování březosti.

Prasata: používat, pouze pokud je známo přesné datum inseminace. Podávat nejdříve 113 den březosti. Pokud by se přípravek podal dříve, mohl by snížit životaschopnost a hmotnost selat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a jiné formy interakce: Nepoužívat u zvířat léčených nesteroidními protizánětlivými léčivými, jelikož dochází k inhibici syntézy endogenních prostaglandinů. Po podání kloprostenolu může nastat zvýšení aktivity jiných cytotoxických látek.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Ve studiích bezpečnosti nebyly po podání desetinásobku terapeutické dávky pozorovány žádné nežá-

doucí reakce. Vzhledem k tomu, že nebylo určeno žádné antidotum pro případy předávkování, doporučuje se 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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: Jedna skleněná lahvička o objemu 2 ml v kartonové krabičce. Jedna skleněná lahvička o objemu 10 ml v kartonové krabičce. Jedna skleněná lahvička o objemu 20 ml v kartonové krabičce. Pět skleněných lahviček o objemu 20 ml v kartonové krabičce. Dvanáct skleněných lahviček o objemu 2 ml v kartonové krabičce. 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: Pouze pro zvířata - dodává se pouze na předpis veterinárního lékaře. Při prvním proražení pečeti lahvičky v rámci doby použitelnosti uvedené v této příbalové informaci je nutno stanovit den, kdy bude veškerý přípravek zbývající v nádobce zlikvidován. Datum likvidace se vepíše do vyhrazeného prostoru na krabičce.

**Rominervin 10 mg/ml injekční roztok
pro koně
96/062/18-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

Rominervin 10 mg/ml injekční roztok pro koně
Romifidini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Romifidini hydrochloridum 10 mg
což odpovídá 8,76 mg romifidinum

Pomocné látky:

Chlorkresol 2 mg
Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

4. INDIKACE

Sedativní účinek pro usnadnění manipulace, na drobné chirurgické zákroky a pro malá vyšetření. Jako přípravek k premedikaci před podáním injekčních nebo inhalačních anestetik. Na hlubší sedativní účinek/analgezií může být romifidin používán spolu se syntetickými opiáty (například s butorfanolem).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koní v posledním měsíci březosti. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat intravenózně přípravky obsahující kombinaci trimethoprim se sulfonamidem TMP/S, jestliže byli koně zklidněni romifidinem.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Stejně jako u jiných veterinárních léčivých přípravků této skupiny se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

- bradykardie, která může být těžká,
- benigní, reverzibilní srdeční arytmie (AV blokáda druhého stupně a v menší míře sino-atriální blokáda),
- hypotenze, následovaná po krátké době hypertenzí,
- porucha koordinace končetin/ataxie,
- pocení a zvýšené slinění,
- hyperglykémie a diuréza,
- u hřebců může dojít k reverzibilnímu, částečnému prolapsu penisu,
- zvýšená citlivost zadních nohou (obránné pohyby),
- ve velmi vzácných případech se objevují mírné příznaky koliky, jelikož intestinální motilita je dočasně inhibována.

Ve velmi vzácných případech se může objevit hypersenzitivita.

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 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

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

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

Intravenózní podání. Rozmezí dávek 0,04-0,12 mg romifidinu HCl/kg živé hmotnosti (0,4-1,2 ml přípravku/100 kg živé hmotnosti) navozuje účinek úměrný aplikované dávce. Nástup účinku, který je nezávislý na dávce, je 1-2 minuty. Maximální sedace je dosaženo po 5-10 minutách. Viz tabulka níže.

Doporučená dávka

Sedace

Dávka	Hloubka sedace	Délka trvání sedace
0,04 mg romifidinu HCl/kg ž.hm. (tj. 0,4 ml přípravku/100 kg ž.hm.)	Mírná	0,5-1 hodina
0,08 mg romifidinu HCl/kg ž.hm. (tj. 0,8 ml přípravku/100 kg ž.hm.)	Hluboká	0,5-1,5 hodiny
0,12 mg romifidinu HCl/kg ž.hm. (tj. 1,2 ml přípravku/100 kg ž.hm.)	Hluboká sedace s prodlouženou dobou trvání	Při této dávce může reziduální sedace trvat až 3 hodiny

Pokud se romifidin používá v kombinaci s butorfanolem pro hlubší sedaci a analgezii, měla by být použita dávka 0,04-0,12 mg romifidinu HCl/kg živé hmotnosti (0,4-1,2 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti) a následně butorfanol.

Premedikace

Premedikace s ketaminem pro navození anestezie:

Pokud je romifidin používán jako premedikace před anestezizací vyvolanou ketaminem, měla by být použita dávka 0,1 mg romifidinu HCl/kg živé hmotnosti (1 ml přípravku/100 kg živé hmotnosti) a po 5 až 10 minutách ketamin.

Premedikace s jinými látkami pro navození anestezie:

Pokud se romifidin používá v kombinaci s jinými přípravky, jako jsou injekční nebo inhalační anestetika, měla by být použita dávka 0,04-0,08 mg romifidinu HCl/kg živé hmotnosti (0,4-0,8 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti) a následně navození anestezie po 5-10 minutách.

Udržování anestézie: K udržení nebo prohloubení chirurgické anestezie s romifidinem/ketaminem, pokud

není k dispozici zařízení pro inhalační anestezii, může být romifidin podáván v dávce 0,025 mg/kg romifidinu (0,25 ml přípravku/100 kg živé hmotnosti) a bezprostředně následující intravenózní dávkou ketaminu (50 % počáteční premedikační dávky ketaminu). Doplnit dávku romifidinu/ketaminu ihned před zahájením chirurgického řezu nebo v okamžiku, kdy se objeví známky vrácení vědomí.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zátka lze propíchnout maximálně 40krát.

10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 6 dní. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, 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 lahvičky: 56 dnů

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Sedace léky α2 agonisty, jako je romifidin, může zvýšit citlivost zadních nohou na hmatové podněty. Občas se mohou objevit obranné reakce, tj. kopnutí, i u zdánlivě dobře sedovaných zvířat. Veterinární léčivý přípravek je třeba používat s opatrností u zvířat trpících kardiovaskulárními nebo respiračními chorobami, jaterní nebo renální insuficiencí a u zvířat v šoku. Při použití jako pre-anestetikum musí být před navozením anestezie sedace zjevná. Pokud se veterinární léčivý přípravek použije jako součást procedury anestezie, je třeba během fáze zotavení pečovat o to, aby byl kůň držen v teplém a tichém prostředí.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: V případě náhodného požití či sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři. NERÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi. V případě potřísnění kůže ihned opláchněte velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě, že s přípravkem manipuluje těhotná žena, je třeba, aby dodržovala zvýšenou obezřetnost, aby nedošlo k sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, protože by mohlo po náhodné systémové expozici dojít ke kontrakci dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.

RONAXAN 500 mg/g prášek pro perorální roztok
96/064/18-C

Pro lékaře: Romifidin je agonista alfa2-adrenergních receptorů, jehož toxicita může způsobovat klinické účinky zahrnující na dávce závislou sedaci, útlum dýchání, bradykardii, hypotenzi, suchost úst a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respiratorní a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

Březost a laktace: Nepoužívat u koní v posledním měsíci březosti.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Dávky až 5krát vyšší než doporučená dávka způsobily přechodné nežádoucí účinky, jako jsou pocení, bradykardie, atrioventrikulární srdeční blokády druhého stupně, hypotenze, ataxie, hyperglykémie a zvýšení diurézy. V případě předávkování se očekává, že nežádoucí účinky uvedené v bodě 6 budou závažnější a častější. V takových případech by měla být zahájena symptomatická léčba, ke snížení takových účinků může být vhodný alfa-2 adrenergní antagonist.

Interakce: Sedativní účinek veterinárního léčivého přípravku může být potencován jinými psychoaktivními látkami, jako např. tranquilizery, jinými sedativy nebo morfinu podobnými analgetiky. Proto je nutno snížit potřebnou dávku dalšího injekčního anestetika. Při současném intravenózním podání potencovaných sulfonamidů s alfa2-antagonisty může docházet k srdečním arytmiím až s fatálním průběhem. Intravenózní podání přípravků obsahujících TMP/S je kontraindikováno v případech, kdy koně byli zklidněni romifidinem. Současné užívání romifidinu a fenothiazinů (např. acepromazinu) může vést k závažné hypotenzi. Přípravek nesmí být používán ve spojení s jinými látkami patřícími do stejné farmakologické skupiny (sympatomimetické aminy včetně alfa-2-agonisty, jako je xylazin, detomidin).

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 10 ml, 20 ml nebo 50 ml. Vícedávkové balení s 6 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 injekční lahvičku o objemu 10 ml, 20 ml nebo 50 ml. Vícedávkové balení s 10 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 injekční lahvičku o objemu 10 ml, 20 ml nebo 50 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje

Držitel rozhodnutí o registraci

Merial 29, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže
Merial, 23 rue du Prieuré, Saint Herblon, 44150, Francie

2. Název veterinárního léčivého přípravku RONAXAN 500 mg/g prášek pro perorální roztok Doxycyclinum

3. Obsah léčivých a ostatních látek

1 g obsahuje

Léčivá látka:
Doxycyclinum

500 mg

(jako 577 mg doxycyclini hyclas)

4. Léková forma

Prášek pro perorální roztok. Žlutý prášek.

5. Velikost balení

100 g, 500 g, 1 kg.

6. Indikace

Telata: Prevence v případech s prokázanou nákazou ve stádě a léčba onemocnění dýchacího a trávicího traktu způsobená patogenními mikroorganismy citlivými k doxycyklinu.

Prasata: Léčba onemocnění dýchacího traktu způsobená patogenními mikroorganismy citlivými k doxycyklinu.

Kur domácí: Prevence v případech s prokázanou nákazou v hejnu a léčba onemocnění dýchacího traktu způsobená patogenními mikroorganismy citlivými k doxycyklinu.

7. Kontraindikace

Nepoužívat v případě alergie na doxycyklin nebo jiné látky ze skupiny tetracyklinů. Nepoužívat v případech známé rezistence na doxycyklin. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum. Nepoužívat u kuřic během 4 týdnů před počátkem snášky. Nepoužívat u skotu s rozvinutými předžaludky.

8. Nežádoucí účinky

Jako u ostatních tetracyklinů, byly zaznamenány nežádoucí účinky typu gastrointestinálních potíží a méně časté byly alergické reakce a fotosenzitivita. Pokud se objeví podezření na nežádoucí účinky, léčbu je nutno přerušit. 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 na této etiketě, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

9. Cílový druh zvířat

Telata skotu, prasata, kur domácí.

10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě.

Telata, prasata, kur domácí:

10 mg doxycyklinu/kg ž. hm./ den, odpovídající 0,02 g přípravku/ kg ž.hm. / den po dobu 3 - 5 po sobě jdoucích dnů. Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti jedinců, kteří budou ošetřeni, by se mělo přesné denní množství přípravku vypočítat podle vzorce:

$$\frac{0,02 \text{ g přípravku na kg živé hmotnosti / den}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře}} \times \frac{\text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která mají být léčena}}{1} = \dots \text{g přípravku na litr pitné vody}$$

11. Pokyny pro správné podání

Aby byla zajištěna přesnost podané dávky, měla by být živá hmotnost léčených zvířat stanovena co nejpřesněji. Denní spotřeba vody závisí na klinickém stavu zvířat a rovněž např. na teplotních podmínkách prostředí a celkovém obsahu tekutin přijatých s krmnou dávkou. Pro dosažení přijetí správné dávky zvířaty je potřebné zohlednění objemu zvířaty přijímaných tekutin a výpočet vhodné koncentrace přípravku na litr pitné vody v závislosti na aktuálním příjmu vody zvířaty. Doporučuje se použití vhodné kalibrovaného vážicího zařízení, pokud jsou používány pouze části balení. Spolu s 500 g a 1 kg balením je dodávána odměrka na 30 g přípravku. Denní dávka se přidává do pitné vody tak, aby bylo vše spotřebováno do 24 hodin. Medikovaná pitná voda by měla být čerstvě připravena každých 24 hodin. Doporučuje se připravit koncentrovaný roztok, který je následně naředěn na terapeutickou koncentraci. Maximální rozpustnost přípravku je závislá na teplotě vody: lze rozpustit 100 g přípravku na litr pitné vody při 20 °C, nebo 31 g přípravku na litr pitné vody, jejíž teplota dosahuje 4 °C. Rozpus-

tnost přípravku je závislá rovněž na pH pitné vody. U nízkých koncentrací může docházet ke sražení v alkalických a tvrdých vodách překračujících hodnoty pH 8,0. V případě, že je voda alkalická a tvrdá, je třeba rozpustit přípravek minimálně při koncentraci 260 mg na litr pitné vody. Při použití dávkovacího zařízení, koncentrace v přípravné ředici nádrži by neměla překročit 31 g na litr. V této koncentraci může rozpuštění přípravku trvat 5 minut, v závislosti na intenzitě míchání a teplotě vody. Medikovaná voda by se v takovém případě měla míchat po dobu nejméně 5 minut před podáním z důvodu zajištění úplného rozpuštění.

12. Ochranná(é) lhůta(y):

Ochranná(é) lhůta(y):

Telata: maso: 14 dnů.

Prasata: maso: 6 dnů.

Kur domácí: maso: 5 dnů.

Vejce: Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u kuřic během 4 týdnů před počátkem snášky.

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Po prvním otevření: Zavřete sáček a uchovávejte při teplotě do 25 °C.

14. Zvláštní opatření

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Při podání prostřednictvím pitné vody (především prasata a drůbež): medikovaná pitná voda musí být jediným zdrojem příjmu vody po dobu léčby z důvodu zajištění příjmu kompletní léčebné dávky. Podávání prostřednictvím pitné vody (telata): množství medikované pitné vody a množství mléka/mléčné náhražky musí být vybalancováno k pokrytí potřebné denní dávky tekutin a výživy. Obsah léčivé látky v pitné vodě musí být nastaven tak, aby pokryl potřebnou léčebnou dávku (informace o maximální rozpustnosti přípravku v pitné vodě viz bod 11). Z důvodu možných interakcí (chelatazace) s kationy vápníku přítomnými v mléce se doporučuje odstup podání mléka a medikované pitné vody 1 - 2 hodiny. Nepoužívat korodované napájecí nádoby.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: S ohledem na skutečnost, že byla dokumentována vysoká rezistence na tetracykliny u *E. coli* (zejména izolátů z drůbeže), a rezistence vůči tetracyklínům byla také hlášena v některých zemích EU u respiračních patogenů prasat (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) a u patogenů telat (*Pasteurella* spp.) a s ohledem na pravděpodobnou variabilitu (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií na doxycyklin, doporučuje se provést odběr vzorků na bakteriologické vyšetření a testování citlivosti. Dávkovací schéma tohoto přípravku nepokrývá infekce drůbež vyvolané kmeny *Ornithobacterium rhinotracheale*. Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledcích stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů

případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Abychom se vyhnuli opakovanému či prolongovanému použití přípravku a z důvodu, že nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí medikaci kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata. Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na tetracyklinová antibiotika by měli dbát zvýšené opatrnosti při manipulaci s přípravkem nebo medikovanou vodou. Při zamíchávání přípravku do pitné vody zabraňte víření prášku. Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží a očima, abyste předešli senzibilizaci a kontaktní dermatitidě. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic (např. gumových nebo latexových) a vhodné protiprachové masky (např. jednorázový respirátor vyhovující evropské normě EN 149). V případě vniknutí do očí nebo styku s kůží opláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči. Při manipulaci s přípravkem nebo medikovanou pitnou vodou nekuřte, nejezte ani nepijte. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce a kontaminovanou kůži.

Březost, laktace a snáška: Laboratorní studie nepodaly důkaz o teratogenním nebo fetotoxickém účinku. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použití přípravku během březosti a laktace pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Doxycyklin se nemá podávat společně s jinými antibiotiky s baktericidním účinkem, např. s beta-laktamovými antibiotiky. Dvojmocné nebo trojmocné kationty (Mg, Fe, Al, Ca) mohou chelatizovat tetracykliny - interakce je možná i s kationy vápníku přítomnými v mléce a proto se doporučuje odstup podání mléka a medikované pitné vody 1 - 2 hodiny. Tetracykliny by neměly být podávány s antacidy, gely na bázi hliníku, přípravky obsahující vitamíny nebo minerály, protože mohou vzniknout nerozpustné komplexy, které snižují vstřebávání antibiotik.

15. 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.

16. Datum poslední revize etikety

Listopad 2018

17. Další informace

Sáček o obsahu 100 g, 500 g nebo 1 kg. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

18. Označení "Pouze pro zvířata" a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba

Pouze pro zvířata. Na předpis.

19. Označení "Uchovávat mimo dohled a dosah dětí"

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. Datum expirace

EXP: {měsíc/rok}. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 12 týdnů. Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12/18

Arentor DC 250 mg intramamární suspenze pro dojnice v období stání na sucho 96/067/18-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:

Univet Ltd, Tullyvin, Cootehill Co.Cavan, Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Arentor DC 250 mg intramamární suspenze pro dojnice v období stání na sucho Cefalonium (jako cefalonium dihydricum).

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 3g intramamární injektor obsahuje: 250 mg cefalonium (jako cefalonium dihydricum) Krémově světle žlutá intramamární suspenze

4. INDIKACE

Léčba subklinických mastitid během stání na sucho a prevence nových bakteriálních infekcí vemene

nelaktujících dojnic vyvolaných *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivými k cefaloniu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na cefalosporiny, jiná β -laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek. Viz. bod 12 Zvláštní upozornění (Březost a laktace).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly u některých zvířat pozorovány okamžité hypersenzitivní reakce (neklid, třes, otok mléčné žlázy, očních víček a pysků). Tyto reakce mohou vést k úhynu. 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).

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

Skot (dojnice v období stání na sucho)

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

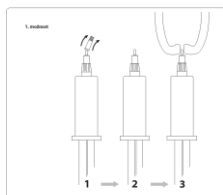
Intramamární podání. Obsah jednoho injektoru je třeba zavést do strukového kanálu každé čtvrti bezprostředně po posledním vydojení.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

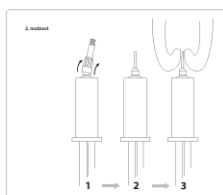
Intramamární injektor je určen pouze na jedno použití. Neohýbejte tryskou. Zamezte kontaminaci trysky po sejmutí krytu. Před zavedením je třeba struk důkladně očistit a vydezinfikovat (např. přiloženým čistícím ubrouskem).

1. možnost: Pro intramamární podání krátkou tryskou držte válec intramamárního injektoru a spodní část krytu v jedné ruce a odstraňte malou

horní část krytu nad zářezem (spodní část krytu nad uzávěrem zůstává na intramamárním injektoru). Dbejte na to, abyste nekontaminovali exponovanou část trysky.



2. možnost: Pro intramamární podání celou tryskou držte válec intramamárního injektoru pevně v jedné ruce a palcem tlačte směrem nahoru na celou délku krytu, dokud nedojde k úplnému odstranění krytu. Dbejte na to, abyste nekontaminovali exponovanou část trysky.



Zasuňte trysku do strukového kanálu a stálým tlakem na píst intramamárního injektoru, dokud nedojde k podání celé dávky. Držte konec struku jednou rukou a jemně masírujte směrem nahoru, abyste napomohli rozptýlení antibiotika do čtvrti. Po podání je doporučeno namočit struky do antiseptického přípravku určeného speciálně pro tento účel.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 21 dnů

Mléko: 96 hodin po porodu, v případě délky zapařlosti delší než 54 dnů. 58 dnů po ošetření, v případě délky zapařlosti 54 dnů nebo kratší.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po „EXP“.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testování citlivosti bakterií izolovaných ze vzorků mléka od konkrétního zvířete. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na místní (na úrovni regionu, statku) epidemiologické informaci o citlivosti cílových bakterií. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefaloniu a snížit účinnost terapie jinými β -laktamovými antibiotiky. Postupy léčby dojnic v období stání na sucho by měly

zohledňovat místní a celostátní pravidla antibiotické politiky a procházet pravidelnou veterinární revizí. Je třeba zamezit podávání mléka obsahujícího zbytky cefalonii telatům, a to až do konce ochranné lhůty pro mléko, s výjimkou kolostrální fáze, protože by mohlo dojít k selekci bakterií rezistentních k antibiotikům (např. tvorbou β -laktamáz). Účinnost přípravku je stanovena pouze pro patogeny uvedené v části 4, „Indikace“. Následkem toho se může po zaprahnutí objevit vážná akutní mastitida (potencionálně fatální), způsobená jinými druhy patogenů, zejména *Pseudomonas aeruginosa*. Za účelem snížení tohoto rizika by se měla důsledně dodržovat pravidla správné hygienické praxe.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkrříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření. Po použití si umyjte ruce. Čisticí ubrousky dodávané s intramamárním přípravkem obsahují isopropylalkohol. Pokud víte nebo máte podezření, že by vám isopropylalkohol způsobil podráždění pokožky, používejte ochranné rukavice. Zabráňte kontaktu s očima, protože isopropylalkohol může způsobit podráždění očí.

Březost a laktace: Přípravek je určen k použití v průběhu poslední třetiny březosti poté, co krávy po fázi laktace již stojí na suchu. Léčba nemá nežádoucí účinek na plod. Přípravek se nesmí používat u dojníc v laktaci.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Opakované dávky u skotu ve třech po sobě jdoucích dnech nevykázaly ani nezpůsobily žádné nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility: Neuplatňuje se.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Cefalosporiny by neměly být podávány současně s bakteriostatickými antimikrobními látkami. Souběžné použití cefalosporinů a nefrotoxických léčivých látek může zvýšit renální toxicitu.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být

likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: Krabičky s 20 intramamárními injekty a 20 jednotlivě balenými čisticími ubrousky obsahujícími isopropylalkohol. Kbelíky se 120 intramamárními injekty a 120 jednotlivě balenými čisticími ubrousky obsahujícími isopropylalkohol. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Avishield IBD INT, lyofilizát pro okulonazální suspenzi/použití v pitné vodě pro kura domácího 97/076/18-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 držitel povolení k výrobě odpovědný za uvolnění šarže:

GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok, CHORVATSKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Avishield IBD INT, lyofilizát pro okulonazální suspenzi/použití v pitné vodě pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka obsahuje:

Atenuovaný virus infekční burzitidy $10^{4,0}$ až $10^{5,0}$ TCID₅₀*

IM** kmen VMG 91

*TCID₅₀ = 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

**IM = středně virulentní (intermediate)

Lyofilizát krémové až načervenalé barvy.

4. INDIKACE

Pro aktivní imunizaci kuřat kura domácího (brojlerů, budoucích nosnic a chovných jedinců) s mateřskými protilátkami, s cílem zabránit mortalitě a klinickému onemocnění způsobenému virem aviární infekční burzitidy. Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci. Doba trvání imunity: 4 týdny po vakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V laboratorních studiích po podání 10násobné dávky, za 7 dnů po podání vakcíny, byla velmi často

pozorována slabá až střední deplece lymfocytů ve Fabriciově burze (skóre burzálních lézí 2,4). Tato deplece klesá a je následována repopulací lymfocytů a úplnou regenerací burzy do 28. dne po vakcinaci (skóre burzálních lézí 0,2).

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

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv 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

Kuřata kura domácího.

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

Jedna dávka vakcíny v pitné vodě nebo okulonazální cestou musí být podána každému kuřeti od 8 dnů věku v závislosti na úrovni MDA hejna. Optimální datum vakcinace je ovlivněno řadou faktorů, jako jsou stav mateřských protilátek, typ ptáka, infekční tlak, ustájení a podmínky chovu. Mateřské protilátky (MDA) mohou interferovat s imunitou vyvolanou živými vakcínami IBD, proto optimální věk pro vakcinaci závisí jak na úrovni zbytkových MDA proti viru aviární IBD v hejnu, tak na schopnosti kmene vakcíny viru aviární IBD vyvolat požadovanou úroveň imunity za přítomnosti MDA. Pro předpověď věku, kdy titer MDA dostatečně poklesl, aby umožnil efektivní vakcinaci (průlomový titer), se doporučuje testování vzorků séra nejméně 18 kuřat pomocí sérologie a použitím Deventerova vzorce. Měl by se použít průlomový titer 125.

Deventerův vzorec je následující: Vakcinační věk = $\{ (\log_2 \text{ titru u } \% \text{ ptáků} - \log_2 \text{ průlomu}) \times t_{_} \} + \text{věk při odběru vzorku} + \text{korekce } 0-4$.

Ve kterém: % ptáků = titer ELISA ptáka představující určitý procentuální podíl hejna. Průlom = průlomový titer (ELISA) vakcíny, který bude použit. $t_{_}$ = poločas (ELISA) protilátek typu kuřat, z nichž se odebrá vzorek. Věk při vzorkování = věk ptáků při vzorkování. Korekce 0-4 = dny navíc, kdy se odběr vzorků prováděl ve věku 0 až 4 dny.

Vysoká homogenita hladin MDA v hejnu je důležitá pro definici správného načasování vakcinace a zaručuje lepší aktivní imunitní odpověď na vakcínu. V případě nehomogenního hejna, kde se hladiny protilátek velmi liší u jednotlivých ptáků (tj. CV větší

než 30 %), nebo když plemeno pochází z různých zdrojů, se doporučuje vakcinaci opakovat. V takových případech je nutné současně stanovit načasování první a druhé vakcinace pomocí dvou různých procentuálních hodnot všech vzorků séra odebraných v den odběru vzorků (odpovídá procentuálním hodnotám hejna, které může být efektivně vakcinováno) pomocí Deventerova vzorce.

Podání v pitné vodě:

- Vakcínu rekonstituujte v malém množství chladné a čisté vody bez stop chloru, jiných dezinfekčních činidel nebo nečistot, v počtu dávek odpovídajících počtu ptáků, kteří se mají vakcinovat. Pokud je počet ptáků v rozmezí standardního dávkování, je zapotřebí použít následně vyšší dávkování.

- Vakcínu je nutné rekonstituovat bezprostředně před použitím.

- Odměřte správný objem vody podle počtu ptáků, kteří se mají vakcinovat. Objem vody pro naředění závisí na věku ptáků, plemeni, zootechnické praxi a klimatických podmínkách.

- Rekonstituovanou vakcínu je nutné rozředit v takovém množství vody, které bude spotřebováno během 1,5 až 2,0 hodin (s přihlédnutím k různým typům napájecích systémů pro drůbež).

- Pro stanovení množství vody, v němž se vakcína bude ředit, změřte objem spotřebované vody za období dvou hodin v den před vakcinací.

- Pro orientaci, v případě mladších kuřat (do 3. týdne života) použijte vakcínu rekonstituovanou ve studené pitné vodě v dávce 1000 dávek vakcíny na 1 litr vody a den stáří pro 1000 kuřat, např. 8 litrů by bylo zapotřebí pro 1000 kuřat starých 8 dnů

- Před imunizací (chování ptáků při pití se mění v závislosti na teplotě vzduchu, typu ptáků, plemeni, zootechnické praxi a klimatických podmínkách) zastavte přívod pitné vody až na 2 hodiny, aby ptáci měli žízeň.

- Je nutné, aby byl napájecí systém čistý, bez stop chloru, jiných dezinfekčních činidel nebo nečistot.

- Bude-li to nutné, vypněte osvětlení, když bude voda uzavřena. Jakmile bude vakcína v napájecím systému, zvýšte intenzitu osvětlení. Zvýšená intenzita osvětlení bude ptáky stimulovat k tomu, aby hledali potravu a vodu.

- Při vakcinaci vždy zajistěte dostatek potravy. Ptáci nebudou pít, pokud nebudou mít krmivo, které by přijímali.

Okulonazální použití:

Rekonstituujte 1000 dávek vakcíny ve 100 ml destilované vody. Dávka rekonstituované vakcíny je 0,1 ml, tj. dvě kapky bez ohledu na stáří, hmotnost a typ drůbeže. Jednu kapku vkápněte do oka a jednu kapku do nosního otvoru.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Viz bod 8. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dosahu dětí. Uchovávejte v chladničce (2 - 8 °C). Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce. Doba použitelnosti po nařazení podle pokynů: 3 hodiny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Viz bod 8. Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vakcinační kmen se může rozšířit na vnímavá, nevakcinovaná kuřata po dobu nejméně 10 dnů po vakcinaci. Virus vakcíny prokázal potenciál zvyšovat virulenci při přenosu mezi jednotlivými ptáky a může způsobit imunosupresi, ale nevyvolá klinické příznaky onemocnění. Je velmi důležité přijmout opatření, která zajistí, že se kmen z vakcíny nerozšíří na nevakcinované ptáky. Je možné, že viry z vakcíny se mohou rozšířit na jiné než cílové vnímavé druhy. Je třeba dbát na to, aby se virus vakcíny nerozšířil na nevakcinované ptáky. Proto je zapotřebí vakcinovat současně všechny ptáky v hejnu, aby se snížilo riziko přenosu mezi jednotlivými ptáky. Vakcinování ptáci by neměli přijít do styku s nevakcinovanými. Je třeba přijmout taková hygienická opatření, aby nedošlo k rozšíření na jiná hejna. Doporučuje se vakcinovat všechna kuřata v objektu. Před opětovným naskladněním je nutné chovné prostory dezinfikovat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Po vakcinaci si omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení.

Snáška: Nepoužívejte u nosnic nebo během 4 týdnů před nástupem 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):

Po podání 10násobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než účinky popsané v bodě 6.

Inkompatibilita: Nemíchejte s dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, který pochází z těchto veterinárních léčivých přípravků, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti viru infekční burzitidy u kuřat. Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 1000 dávkách vakcíny. Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 2500 dávkách vakcíny. Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 5000 dávkách vakcíny. 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.

**Combiclav intramamární suspenze
pro dojnice v laktaci
96/078/18-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:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP
Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Combiclav intramamární suspenze pro dojnice v laktaci

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 3g intramamární aplikátor obsahuje:

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum)	200 mg
Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas)	50 mg
Prednisolonum	10 mg
Krémová až žlutohnědá olejovitá suspenze.	

4. INDIKACE

Léčba klinických mastitid krav způsobených následujícími bakteriemi citlivými ke kombinaci amoxicilinu a kyseliny klavulanové:

Staphylococcus (včetně kmenů produkujících beta-laktamázu),
Streptococcus (včetně *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* a *S. uberis*),
Escherichia coli (včetně kmenů produkujících beta-laktamázu).

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se mohou projevit akutní alergické reakce (u méně než 1 zvířete z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení). 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

Skot (dojnice v laktaci).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramamární podání. Aplikátor smí být použit pouze jednorázově. Částečně vypotřebované aplikátory z důvodu nezdařeného podání by měly být zlikvidovány. Obsah jednoho injektoru by měl být jemně vpraven do každé zasažené čtvrti strukovým kanálkem v 12hodinových intervalech po třech po sobě jdoucích dojeních. Vydojte infikované čtvrtě. Po důkladném očištění a dezinfekci struku a ústí strukového kanálu přiloženými čistícími utěrkami jemně vpravte obsah jednoho injektoru do každé zasažené čtvrti. Rozptýlte přípravek jemnou masáží struku a vemene postiženého zvířete. V případě infekcí vyvolaných *Staphylococcus aureus*, může být potřeba delší doba antibakteriální terapie. Z tohoto důvodu musí být celková délka terapie založena na uvážení veterinárního lékaře a měla by být tak dlouhá, aby se zajistila úplné zvládnutí intramamární infekce.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Intramamární aplikátor je určen pro jednorázové použití.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 7 dní

Mléko: 84 hodin

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v suchu. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po "EXP".

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pouze pro zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Před ošetřením očistěte konec struku přiloženou čistící utěrkou.

Doporučení pro obezřetné použití: Přípravek by měl

být použit pouze pro léčbu klinické formy mastitidy. Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testování citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, léčba by měla vycházet z místních (na úrovni regionu, farmy), epidemiologických údajů o citlivosti cílových bakterií. Při použití přípravku je třeba zohlednit oficiální, národní a regionální pravidla antibiotické politiky. Kombinace amoxicilinu a kyseliny klavulanové by měla být vyhrazena pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu nebo u kterých se očekává slabá odezva na léčbu antimikrobiky z jiných farmakologických skupin. Vyhněte se použití přípravku ve stádech, ve kterých nebyly izolovány beta-laktamázu produkcující kmeny stafylokoků. Veterináři by měli snažit používat úzkospektrá antibiotika, pokud je to možné. Nevhodné použití přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k beta-laktamovým antibiotikům a může snížit účinnost léčby beta-laktamovými antibiotiky v důsledku možné zkřížené rezistence. Mělo by se zabránit zkrmování mléka obsahujícího rezidua antibiotik telatům až do konce ochranné lhůty mléka, kromě fáze produkce kolostra, protože by mohlo dojít k selekci rezistentních bakterií ve střevní mikrobiotě telat a zvýšit vylučování těchto bakterií trusem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Tento přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě kontaktu s kůží nebo očima opláchněte postižené místo velkým množstvím čisté 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 okamžitou lékařskou péči. Po použití si umyjte ruce.

Další opatření: Přípravek může být nebezpečný pro vodní organismy. Z tohoto důvodu by ošetřená zvířata neměla mít přístup k vodním zdrojům v prvních 12 hodinách po ošetření.

Březost a laktace: Žádná zvláštní opatření.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při náhodném předávkování se nepředpokládá výskyt nežádoucích účinků.

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Jednodávkové 3g bílé LDPE aplikátory s dvojitým bílým LDPE mačkáčím uzávěrem. Karton se 3, 12 a 24 aplikátory, nebo barel se 120 aplikátory včetně 3, 12, 24 nebo 120 individuálně zabalených čistících utěrek na struky, které obsahují izopropylalkohol. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Amoxicilin je širokospektré baktericidní beta-laktamové antibiotikum. Kyselina klavulanová inaktivuje beta-laktamázy. Tato kombinace je účinná proti mikroorganismům produkujícím beta-laktamázu. Prednisolon je protizánětlivý kortikosteroid. *In vitro*, je kombinace kyseliny klavulanové a amoxicilinu účinná proti celé řadě klinicky významných bakterií včetně následujících organismů, které jsou běžně spojeny s výskytem bovinní mastitidy: Stafylokoky (včetně kmenů produkujících beta-laktamázu), Streptokoky (včetně *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* a *S. uberis*), *Escherichia coli* (včetně kmenů produkujících beta-laktamázu). Minimální inhibiční koncentrace (MIC) těchto cílových mikroorganismů stanovené na základě vyšetření vzorků odebraných v devíti státech EU (Belgie, České republiky, Dánsko, Francie, Německo, Itálie, Nizozemsko, Španělsko a Spojené království)¹, prokazují citlivost patogenů ke kombinaci amoxicilinu a kyseliny klavulanové v souladu s pokyny pro hraniční hodnoty Institutu pro klinické a laboratorní standardy (CLSI)² (tabulka 1 a 2).

Tabulka 1: Minimální inhibiční koncentrace (mg/l) amoxicilinu/kyseliny klavulanové proti kmenům vyvolávajícím mastitidy u mléčného skotu v devíti státech EU.

E. coli	S. aureus	CNS	S. uberis	S. dysgalactiae
8	1	0,5	0,5	≤0,03

Tabulka 2: Hraniční hodnoty rezistence (mg/l) dle Institutu pro klinické a laboratorní standardy (CLSI) pro cílové bakterie.

E. coli	S. aureus	CNS ³	S. uberis	S. agalactiae	S. dysgalactiae
≥32	≥8	≥8	≥32	≥8	≥32

¹ Citlivost k antimikrobikům u patogenů vyvolávajících mastitidy izolovaných z postižených dojníc v celé Evropě: výsledky monitoringu VetPath, Evropská společnost pro klinickou mikrobiologii a infekční choroby (ESCMID), 2015.

² Institut pro klinické a laboratorní standardy (2013). Schválené standardy - čtvrté vydání, dokument CLSI VET001-A4, Wayne, PA, USA.

³ CNS - koaguláza-negativní stafylokoky.

Mechanismy, které jsou podstatou rezistence k antimikrobikům u rodu *Streptococcus*, mohou být získané prostřednictvím mutace vlastních genů nebo horizontální výměnou genetického materiálu kódujícího determinanty rezistence. Kmeny *E. coli* a *Staphylococcus* vyvolávající mastitidy jsou známé tím, že získávají rezistenci prostřednictvím horizontálního přenosu genetické informace a přenosem bakteriofágy/plazmidy, a také v důsledku schopnosti tvořit biofilm. Prevalence získané rezistence je vysoká zejména u *E. coli*. U některých kmenů *Staphylococcus aureus* (*S. aureus* rezistentní k meticilinu, MRSA) a *Staphylococcus pseudintermedius*, je rezistence ke všem beta-laktamům způsobená alterací cílových proteinů buněčné stěny (proteiny vázající penicilin). To je často spojováno s rezistencí k řadě dalších antimikrobiálních sloučenin se zkrácenou rezistencí. Bylo zdokumentováno, že farmakokinetické vlastnosti penicilinů (včetně amoxicilinu) po intramamárním podání poukazují na rychlou eliminaci léčiva z mléka. Průměrná doba setrvání (MRT) v mléce má několikanásobně nižší hodnotu, než stanovený poločas eliminace a dosahuje pouze 3,4 hodiny. Koncentrace léčiva v mléce klesá poměrně rychle a tento proces je velmi dynamický. Vyhodnocení PK/PD poměru pro intramamární podání ukázalo, že doba účinku, kdy $t > MIC_{90}$ u původců mastitid odpovídá $42 \pm 2,4$ h. Zjišťováním deplece reziduí amoxicilinu po intramamárním podání se ukázalo, že koncentrace amoxicilinu v mléce nad MIC_{90} ($2 \mu\text{g/ml}$) pro *Staphylococcus aureus* přetrvávají 12 hodin po poslední aplikaci. Pro *Escherichia coli* byly zjištěny individuální koncentrace amoxicilinu nad MIC_{90} ($16 \mu\text{g/ml}$) pro dobu, kterou pokryjí první dvě podání. Koncentrace pokrývající MIC_{90} pro *Escherichia coli*, byly detekovány po třetím podání za 10 hodin a po 12 hodinách již jen částečně vyhovující. Po 24 hodinách byly koncentrace, v porovnání s MIC_{90} , příliš nízké. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

KEYTIL 300mg/ml + 90 mg/ml injekční roztok 96/066/18-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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L., Les Corts, 23 08028 Barcelona, Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.

Ferro, 9 - Pol. Ind. Can Pelegrí

8755 Castellbisbal (Barcelona)

Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

KEYTIL 300 mg/ml + 90 mg/ml injekční roztok

Tilmicosinum a ketoprofenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Tilmicosinum 300 mg

Ketoprofenum 90 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 0,04 ml

Butylhydroxytoluen (E321) 0,05 mg

Propyl-gallát (E310) 0,05 mg

Hnědožlutý roztok.

4. INDIKACE

Léčba respiračního onemocnění skotu (BRD) spojeného s pyrexíí, vyvolaného *Mannheimia haemolytica* citlivé k tilmikosinu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávejte intravenózně. Nepodávejte intramuskulárně. Nepodávejte primátům, prasatům, kozám a koním. Nepoužívejte u zvířat s gastrointestinálními lézemi, hemoragickou diatézou, krevní dyskrázií, zhoršenou funkcí jater, srdce nebo ledvin. Nepoužívejte souběžně nebo v průběhu 24 hodin s jinými nesteroidními protizánětlivými léčivými přípravky (NSAID). Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi často lze pozorovat lokální otoky různé velikosti v místě injekčního podání. Mikroskopicky byla pozorována subakutní fibrinózní až chronická fibrózní nekrotická panikulitida s okrsky mineralizace, vakuolami a edémem a granulomatózní reakce. Tyto léze vymizí v období od 45 do 57 dnů. Jako u všech NSAID, díky jejich inhibičnímu účinku na syntézu prostaglandinů, existuje u některých zvířat možnost gastrické nebo renální intolerance. Po jednorázové intravenózní dávce 5 mg tilmikosinu/kg živé hmotnosti a po subkutánním podání 150 mg tilmikosinu/kg živé hmotnosti v 72hodinových intervalech byla u hovězího dobytka pozorována úmrtí.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat),

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

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

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

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

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

Skot (telata ≤ 330 kg)

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

Pouze pro subkutánní podání. Použijte 10 mg tilmikosinu a 3 mg ketoprofenu na kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 30 kg živé hmotnosti) pouze jednorázově.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění správné dávky je nutné co nejpřesněji stanovit živou hmotnost, aby nedošlo k předávkování.

Metoda podání: Natáhněte požadovanou dávku z injekční lahvičky a odpojte injekční stříkačku z jehly, jehlu ponechte v injekční lahvičce. Když se musí ošetřit skupina zvířat, nechte jehlu v injekční lahvičce a odebírejte s ní následující dávky. Fixujte zvíře a zaveďte jehlu bez stříkačky subkutánně do místa injekčního podání, nejlépe do kožní řasy nad hrudním košem za ramenem. Připojte injekční stříkačku k jehle a injikujte přípravek do základny kožní řasy. Do jednoho místa injekčního podání neaplikujte více než 11 ml.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 93 dní

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl chráněn před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě nebo na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutné vzít v úvahu oficiální, národní a regionální pravidla antibiotické politiky. Vždy, když je to možné, by použití tohoto veterinárního léčivého přípravku mělo být založeno pouze na základě testů citlivosti. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v příbalové informaci může vést ke zvýšení prevalence bakterií rezistentních na tilmikosin a může snížit účinnost léčby jinými makrolidovými antimikrobiálními přípravky kvůli možné zkrřížené rezistenci. Nepřekračujte stanovenou dávku nebo dobu trvání léčby. Používejte s opatrností u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože existuje možnost zvýšené renální toxicity.

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

Bezpečnostní varování pro uživatele:

INJEKČNÍ APLIKACE TILMIKOSINU U LIDÍ MŮŽE BÝT SMRTELNÁ - BUĎTE MIMOŘÁDNĚ OPATRNÍ, ABYSTE ZABRÁNILI NÁHODNÉMU SEBEPOŠKOZENÍ INJEKČNĚ APLIKOVANÝM PŘÍPRAVKEM A PŘESNĚ DODRŽUJTE NÁVOD K PODÁNÍ PŘÍPRAVKU A NÍŽE ÚVEDENÉ POKYNY.

- Tento přípravek smí podávat pouze veterinární lékař.
- Nikdy nenoste stříkačku naplněnou tímto veterinárním léčivým přípravkem s nasazenou jehlou. Jehla by měla být nasazena na stříkačku pouze při plnění stříkačky nebo podávání injekce. Uchovávejte stříkačku a jehlu vždy odděleně.
- Nepoužívejte injekční automaty.
- Přesvědčte se, zda jsou zvířata řádně zafixována, včetně zvířat v jejich blízkosti.
- Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku nepracujte sami.
- V případě injekčního podání člověku VYHLEDEJTE IHNEDE LÉKAŘSKOU POMOC a vezměte s sebou injekční lahvičku nebo příbalovou informaci. Na místo vpichu přiložte studený obklad (nikoli přímo led).

Další bezpečnostní varování pro uživatele: Lidé se známou přecitlivělostí na tilmikosin nebo ketoprofen, na nesteroidní antiflogistika (NSAID) nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Tilmikosin může mít závažné účinky na srdce spojené s úmrtím. Ketoprofen může vyvolat ospalost nebo závratě. Zabraňte náhodnému samopodání injekce a dermální expozici. Nepoužívejte injekční automaty, aby nedošlo k samopodání injekce. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic a ochranných brýlí. Ketoprofen může způsobovat vrozené malformace. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy. Přípravek slabě dráždí kůži

a oči. Zabraňte potřísnění kůže a vniknutí do očí. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo vniknutí do očí opláchněte zasažené části důkladně čistou vodou. Pokud dráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Poznámka pro lékaře:

INJEKČNÍ APLIKACE TILMIKOSINU U LIDÍ MŮŽE BÝT SMRTELNÁ. Cílovým orgánem toxického působení je kardiovaskulární systém, přičemž příčinou toxicity může být blokáda vápníkových kanálů. Intravenózní podání chloridu vápenatého je třeba zvážit pouze tehdy, pokud byla potvrzena expozice tilmikosinem. Ve studiích na psech vyvolal tilmikosin negativní inotropní účinek s následnou tachykardií a snížením systémového tepenného krevního tlaku a pulsního tlaku.

NEPODÁVEJTE ADRENALIN ANI BETA-ADRENERGNI BLOKÁTORY, JAKO JE PROPRANOLOL.

U prasat jsou letální účinky tilmikosinu umocňovány adrenalinem. U psů mělo nitrožilní podání chloridu vápenatého pozitivní vliv na inotropii levé komory a částečné zlepšení krevního tlaku a tachykardie. Předklinická data a jednotlivé klinické zprávy naznačují, že infúze chloridu vápenatého může u lidí pomoci zvrátit změny krevního tlaku a srdečního rytmu způsobené tilmikosinem. Rovněž je třeba zvážit podání dobutaminu, a to z důvodu pozitivního inotropního účinku, přestože neovlivňuje tachykardii. Tilmikosin přetrvává v tkáni několik dní, kardiovaskulární systém by měl být proto pečlivě sledován a měla by být zajištěna podpůrná léčba.

Lékařům, kteří ošetřují pacienty vystavené účinku této látky, doporučujeme, aby se o léčebném postupu poradili s Toxikologickým informačním střediskem na čísle: 224 919 293; 224 915 402 (Na Bojišti 1, 120 00 Praha 2).

Březost a laktace: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván ve spojení/kombinaci s jinými NSAID a glukokortikoidy nebo během 24 hodin po jejich podání. Je nutné zabránit souběžnému podávání diuretik, nefrotoxických přípravků a antikoagulačních přípravků. Ketoprofen se silně váže na plazmatické proteiny a může vytěsnit či být vytěsněn jinými léčivými, které mají silnou vazbu na proteiny, například antikoagulancia. Vzhledem k tomu, že ketoprofen může inhibovat vazhnutí krevních destiček a způsobovat tvorbu gastrointestinálních vředů, neměl by se používat s jinými léky, které mají stejný profil nežádoucích účinků léku. U některých druhů by mohlo dojít k interakcím mezi makrolidy a ionofory.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Subkutánní injekce veterinárního léčivého přípravku obsahující jednorázovou dávku 30 mg tilmikosinu a 9 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti způsobují

lokální otoky a léze různých velikostí v místě injekčního podání s následným vznikem nekrózy. Tyto léze se zhojí za 45 až 57 dnů. Podání trojnásobku doporučené dávky veterinárního přípravku (30 mg tilmikosinu a 9 mg ketoprofenu na kg živé hmotnosti) by mohlo způsobit zvýšení koncentrace CPK.

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

Prosinec 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou o obsahu 50 ml nebo 100 ml nebo 250 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Pouze pro použití veterinárním lékařem.

Menbutil 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, koně, ovce a kozy 96/077/18-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:

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Menbutil 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, koně, ovce a kozy
Menbutonium

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Menbutonium 100,0 mg

Pomocné látky:

Chlorkresol 2,0 mg
Disiřičitan sodný (E 223) 2,0 mg

Čirý, slabě žlutý roztok.

4. INDIKACE

Stimulace činnosti jater a trávicího traktu v případě digestivních poruch a jaterní insuficience.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat s onemocněním srdce nebo v pozdních stádiích březosti.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po intravenózním podání se může vyskytnout slinění, slzení, třesy, spontánní močení a defekace. Po intramuskulárním podání může dojít k reakci v místě injekčního podání (edém, krvácení, nekróza). Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout reakce anafylaktického typu, které se léčí symptomaticky. 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. 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

Skot, prasata, koně, ovce a kozy.

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

Telata (do 6 měsíců), ovce, kozy a prasata:

10 mg menbutonu na kg živé hmotnosti aplikovaných buď hluboce i.m., nebo pomalu i.v., což odpovídá 1 ml injekčního roztoku na 10 kg živé hmotnosti.

Skot:

5-7,5 mg menbutonu na kg živé hmotnosti intravenózně, což odpovídá 1 ml injekčního roztoku na 15-20 kg živé hmotnosti.

Koně:

2,5-5 mg menbutonu na kg živé hmotnosti pomalu intravenózně, což odpovídá 1 ml injekčního roztoku na 20-40 kg živé hmotnosti.

Přípravek je možné v případě nutnosti podat opakovaně po 24 hodinách jedenkrát.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Podávejte pomalu intravenózně (minimálně 1 minutu), aby nedošlo k nežádoucím účinkům popsaným níže v bodě „Nežádoucí účinky“. Nedoporučuje se aplikovat intramuskulárně více než 20 ml do jednoho místa injekčního podání. U koní se doporučuje pouze pomalé intravenózní podání.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Podávejte pomalu intravenózně (minimálně 1 minutu), aby nedošlo k nežádoucím účinkům popsaným níže v bodě „Nežádoucí účinky“. Nedoporučuje se aplikovat intramuskulárně více než 20 ml do jednoho místa injekčního podání. U koní se doporučuje pouze pomalé intravenózní podání.

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

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Březost: Nepoužívat během poslední třetiny březosti.

Laktace: Tento přípravek může být podáván zvířatům v laktaci.

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

Předávání (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné: Doporučené dávkování musí být přísně dodržováno, protože meze bezpečnosti menbutonu nejsou známy. V případě srdeční blokády je nutné použít léky ovlivňující kardiovaskulární systém.

Inkompatibility: Nepodávat s roztoky, které obsahují:

- Vápník
- Prokain-benzylpenicilin
- Vitamín B-komplex

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte

s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Vícedávková, čirá, injekční lahvička obsahující 100 ml ze skla typu I s bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí. Krabička s 1 x 100 ml nebo 12 x 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Česká republika

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Tel: +420 544 231 413

e-mail: info@bubenicek.cz

**Selehold 15 mg roztok pro nakapání na kůži
- spot-on pro kočky a psy ≤ 2,5 kg
96/068/18-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:

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

Novo mesto, Slovinsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Novo mesto, Slovinsko

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

Cuxhaven, Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Selehold 15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a psy ≤ 2,5 kg

Selamectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá pipeta obsahuje:

Léčivá látka, pomocná látka:

0,25 ml obsahuje:

Léčivá látka: Selamektin 15 mg

Pomocná látka: Butylhydroxytoluen (E 321) 0,2 mg

Čirý bezbarvý až nažloutlý či nahnědlý roztok.

4. INDIKACE

Kočky a psi:

Léčba a prevence napadení blechami způsobeným *Ctenocephalides* spp. po dobu jednoho měsíce po jednorázové aplikaci. To je výsledek adulticidních, larvicidních a ovicidních vlastností přípravku. Přípra-

vek je ovidní po dobu 3 týdnů po podání. Opakované podání po měsíci březím a laktujícím zvířatům působí prostřednictvím snížení populace blech jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku. Přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy a prostřednictvím ovidního a larvicidního působení může pomáhat potlačovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Prevence srdeční dirofilariózy vyvolané dirofiláriemi *Dirofilaria immitis* aplikací jednou za měsíc.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*).

Kočky:

Léčba napadení všenkami (*Felicola subrostratus*).

Léčba parazitóz vyvolaných dospělci škrkavek (*Toxocara cati*).

Léčba parazitóz vyvolaných dospělci střevních měchovců (*Ancylostoma tubaeforme*).

Psi:

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*).

Léčba sarkoptového svrabu (způsobená *Sarcoptes scabiei*).

Léčba parazitóz vyvolaných dospělci škrkavek (*Toxocara canis*).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů. Nepoužívat u koček, které trpí současně probíhajícím onemocněním nebo jsou oslabené a mají podváhu (s ohledem na velikost a věk). Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití veterinárního léčivého přípravku u koček bylo ve vzácných případech spojeno s mírnou přechodnou alopecii v místě podání. Ve velmi vzácných případech bylo pozorováno přechodné místní podráždění. Alopecie a podráždění obvykle vymizí samovolně, ale za určitých okolností je třeba použít symptomatickou léčbu. U koček a psů ve vzácných případech může aplikace veterinárního léčivého přípravku vyvolat lokální přechodné slepení chlupů v místě podání a/nebo výjimečný výskyt malého množství bílého prášku. To je normální a obvykle vymizí do 24 hodin po aplikaci a nemá vliv ani na bezpečnost, ani na účinnost veterinárního léčivého přípravku. Velmi vzácně, tak jako u jiných makrocyclických laktonů, byly po použití veterinárního léčivého přípravku pozorovány u psů a koček vratné neurologické příznaky, včetně záchvatů. Pokud dojde k významnému slízní produktu, může být u koček pozorováno krátkodobé nadměrné slinění.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví 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 jakékoliv nežádoucí účinky či jiné reakce, 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

Kočky a psi ($\leq 2,5$ kg)

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

Podání nakapáním na kůži - spot-on. Aplikujte na kůži na bázi krku před lopatkami. Přípravek se aplikuje jako jednorázová dávka, která obsahuje minimálně 6 mg selamektinu/kg. Jestliže jsou léčeny současně u jednoho zvířete souběžné infestace nebo infekce, je doporučeno provést jen jednu aplikaci doporučené dávky 6 mg/kg. Odpovídající délka léčby pro jednotlivé parazity je specifikována níže.

Aplikovat v souladu s následující tabulkou:

Kočky (kg)	Barva uzávěru pipety	Selamektin (mg)	Síla (mg/ml)	Aplikovaný objem (nominální velikost pipety - ml)
$\leq 2,5$	Růžová	15	60	0,25
Pro kočky > 2,5 kg, zvažte prosím vhodnou pipetu:				
2,6 - 7,5	Modrá	45	60	0,75
7,6 - 10,0	Tmavošedá	60	60	1,0
> 10	/	Odpovídající kombinace pipet	/	Odpovídající kombinace pipet

Psi (kg)	Barva uzávěru pipety	Selamektin (mg)	Síla (mg/ml)	Aplikovaný objem (nominální velikost pipety - ml)
$\leq 2,5$	Růžová	15	60	0,25
Pro psy > 2,5 kg, zvažte prosím vhodnou pipetu:				
2,6 - 5,0	Fialová	30	120	0,25
5,1 - 10,0	Oranžová	60	120	0,5
10,1 - 20,0	Červená	120	120	1,0
20,1 - 40,0	Zelená	240	120	2,0
40,1 - 60,0	Tmavě modrá	360	120	3,0
> 60	/	Odpovídající kombinace pipet	/	Odpovídající kombinace pipet

Léčba a prevence napadení blechami (kočky a psi)

Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku jsou dospělé blechy na zvířeti usmrceny a nejsou produkována životaschopná vajíčka, larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou také usmrceny. To zastavuje reprodukci blech, přerušuje se vývojový cyklus blech a může pomáhat potlačovat stávajícího zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup. Pro prevenci napadení

blechami je třeba veterinární léčivý přípravek aplikovat v měsíčních intervalech během celé sezóny výskytu blech. Podání je třeba zahájit jeden měsíc před začátkem aktivity blech. Podání v měsíčních intervalech březím a laktujícím zvířatům působí prostřednictvím snížení populace blech jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku. Jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy má být veterinární léčivý přípravek aplikován v měsíčních intervalech.

Prevence srdeční dirofilariózy (kočky a psi)

Ošetření veterinárním léčivým přípravkem stanoví ošetřující veterinární lékař na základě lokální epidemiologické situace (viz bod 12). Pro prevenci má být veterinární léčivý přípravek aplikován do jednoho měsíce po prvním kontaktu zvířete s komáry a následně měsíčně do jednoho měsíce po posledním výskytu komárů. Pokud je dávka vynechána a měsíční interval mezi dávkami je překročen, potom okamžitá aplikace veterinárního léčivého přípravku a návrat k měsíčnímu podávání bude minimalizovat možnost vývoje dospělčů dirofilárií. Prodloužení léčby určí ošetřující veterinární lékař. Jestliže je nahrazen jiným preventivním veterinárním léčivým přípravkem, v rámci preventivního programu proti dirofilarióze, musí být první dávka veterinárního léčivého přípravku podána do jednoho měsíce od poslední dávky předcházející léčby.

Léčba infekce škrkavkami (kočky a psi)

Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba napadení všenkami (kočky a psi)

Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba napadení ušními roztoči (kočky)

Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba napadení ušními roztoči (psi)

Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku. Úvolněný detritus by měl být z vnějšího zvukovodu jemně odstraněn při každé aplikaci. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

Léčba infekce měchovci (kočky)

Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba sarkoptového svrabu (psi)

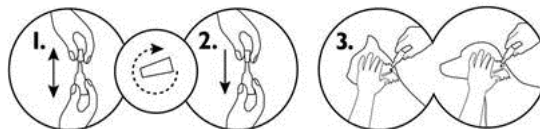
Pro úplnou eliminaci zákožek je třeba podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku dva po sobě následující měsíce.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Jak aplikovat:

1. Vyndejte pipetu z jejího ochranného obalu. Držte pipetu svisle, otočte a sejměte víčko.
2. Otočte víčko a nasadte ho opačným koncem zpět na pipetu. Zatláčte a otočte víčko, aby se zátká prolomila, a poté sejměte víčko z pipety.

3. Rozhrňte srst zvířete na bázi krku před lopatkami, aby se obnažila kůže. Přiložte špičku pipety na spodní straně krku před lopatkami přímo na kůži. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se její obsah zcela vyprázdnil přímo na kůži na jednom místě. Vyhněte se kontaktu přípravku s vašimi prsty.



Neaplikujte, pokud je srst zvířete vlhká. I když šamponování nebo namáčení zvířete 2 nebo více hodin po aplikaci nesnižuje účinnost veterinárního léčivého přípravku.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP. Datum použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Neaplikujte, pokud je srst zvířete vlhká. Vyhněte se častému mytí nebo šamponování zvířat, protože zachování účinnosti přípravku v těchto případech nebylo zjišťováno. Při léčbě ušního svrabu neaplikovat přímo do zvukovodu. Je důležité přípravek aplikovat podle uvedeného návodu, aby se minimalizovalo množství, které si zvíře může slízat. Selamektin může být bezpečně podáván zvířatům infikovaným dospělci srdečních dirofilárií, avšak v souladu se správnou veterinární praxí se doporučuje, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců věku nebo více, žijící v zemích, kde existuje vektor, byly testovány na existující infekce dospělci srdečních dirofilárií před zahájením léčby selamektinem. Doporučuje se, aby zvířata byla pravidelně testována na přítomnost dospělčů dirofilárií jako součást preventivního programu, i když byl veterinární přípravek podáván měsíčně. Tento přípravek není účinný proti dospělčům *D. immitis*. Rezistence parazitů k jakýmkoliv anthelmintikům se může vyvinout po častém opakovaném používání této skupiny anthelmintik.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Tento veterinární léčivý přípravek aplikovat pouze na povrch kůže. Neaplikovat perorálně nebo parenterálně. Ošetřená zvířata držet mimo dosah ohně či jiných

zdrojů vznícení nejméně 30 minut po aplikaci, nebo dokud srst nevyschne.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Po použití a v případě potřísnění kůže si ihned umyjte ruce mýdlem a vodou. V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte vodou, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Tento přípravek je vysoce hořlavý; chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm, nebo jinými zdroji vznícení. Během manipulace s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte. Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nezaschne. V den aplikace přípravku nesmí děti manipulovat s ošetřenými zvířaty a zvířata by neměla mít dovoleno spát se svými majiteli, zejména s dětmi. Použité aplikátory by měly být ihned zlikvidovány a neměly by zůstat v dohledu nebo dosahu dětí. Lidé s citlivou kůží, nebo se známou přecitlivělostí na veterinární léčivé přípravky tohoto typu, by měli zacházet s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně.

Další opatření: Selamektin je toxický pro vodní organismy. Aby se zabránilo nežádoucím účinkům na vodní organismy, nedovolte ošetřeným psům vstupovat do vodních toků po dobu 48 hodin od ošetření.

Březost a laktace: Veterinární léčivý přípravek může být používán u chovných, březích a kojících koček a fen.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Během rozsáhlého terénního testování nebyly zaznamenány žádné interakce mezi selamektinem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými či chirurgickými postupy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky při aplikaci 10násobku doporučené dávky. Selamektin byl aplikován v 3násobku doporučené dávky kočkám a psům infikovanými dospělci dirofilárií a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Selamektin byl také podán v 3násobku doporučené dávky chovným zvířatům březím a laktujícím kočkám a fenám, které kojily své vrhy, ani při aplikaci 5násobku doporučené dávky kóliím citlivým na ivermektin, nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody. Selamektin může mít nežádoucí účinek na ryby nebo určité vodní organismy, kterými se ryby živí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Průhledná polypropylenová jednodávková pipeta s polyethylenovým, polyoxymethylenovým nebo polypropylenovým uzávěrem s hrotem zabalená do trojvrstvého vaku složeného z polyesteru, hliníku a polyethylenu. Papírová krabička obsahuje 1, 3, 6 nebo 15 pipet. 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.

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 192/79

180 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

**Selehold 45 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 2,6 - 7,5 kg
96/069/18-C**

**Selehold 60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 7,6 - 10,0 kg
96/069/18-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:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Selehold 45 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 2,6 - 7,5 kg

Selehold 60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 7,6 - 10,0 kg

Selamectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá pipeta obsahuje:

Léčivá látka, pomocná látka:

Selehold 45 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 2,6-7,5 kg

0,75 ml obsahuje:

Léčivá látka: Selamektin 45 mg

Pomocná látka: Butylhydroxytoluen (E 321) 0,6 mg

Selehold 60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 7,6-10,0 kg

1 ml obsahuje:

Léčivá látka: Selamektin 60 mg

Pomocná látka: Butylhydroxytoluen (E 321) 0,8 mg

Čirý bezbarvý až nažloutlý či nahnědlý roztok

4. INDIKACE

Léčba a prevence napadení blechami

způsobeným *Ctenocephalides* spp. po dobu jednoho měsíce po jednorázové aplikaci. To je výsledek adulticidních, larvicidních a ovidicidních vlastností přípravku. Přípravek je ovidicidní po dobu 3 týdnů po podání. Opakované podání po měsíci březím a laktujícím zvířatům působí prostřednictvím snížení populace blech jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku koťat. Přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy a prostřednictvím ovidicidního a larvicidního působení může pomáhat potlačovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*).

Léčba napadení všenkami (*Felicola subrostratus*).

Léčba parazitóz vyvolaných dospělci škrkavek (*Toxocara cati*).

Léčba parazitóz vyvolaných dospělci střevních měchovců (*Ancylostoma tubaeforme*).

Prevence srdeční dirofilariózy vyvolané dirofiláriemi *Dirofilaria immitis* aplikací jednou za měsíc.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů. Nepoužívat u koček, které trpí současně probíhajícím onemocněním nebo jsou oslabené a mají podváhu (s ohledem na velikost a věk). Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití veterinárního léčivého přípravku u koček bylo ve vzácných případech spjato s mírnou přechodnou alopecií v místě aplikace. Ve velmi vzácných případech bylo pozorováno přechodné místní podráždění. Alopecie a podráždění obvykle vymizí samovolně, ale za určitých okolností je třeba použít symptomatickou léčbu. Ve vzácných případech může aplikace veterinárního léčivého přípravku vyvolat lokální přechodné slepení chlupů v místě podání a/nebo výjimečný výskyt malého množství bílého prášku. To je normální a obvykle vymizí do 24 hodin po aplikaci a nemá vliv ani na bezpečnost, ani na účinnost veterinárního léčivého přípravku. Velmi vzácně, tak jako u jiných makrocyclických laktonů, byly po použití veterinárního léčivého přípravku pozorovány vratné neurologické příznaky, včetně záchvatů. Pokud dojde k významnému slizání produktu, může být u koček pozorováno krátkodobé nadměrné slinění.

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 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 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

Kočky (2,6-7,5 kg)

Kočky (7,6-10,0 kg)

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

Podání nakapáním na kůži - spot-on. Aplikujte na kůži na bázi krku před lopatkami. Přípravek se aplikuje jako jednorázová dávka, která obsahuje minimálně 6 mg selamektinu/kg. Jestliže jsou léčeny současně u jednoho zvířete souběžné infestace nebo infekce, je doporučeno provést jen jednu aplikaci doporučené dávky 6 mg/kg. Odpovídající délka léčby pro jednotlivé parazity je specifikována níže.

Aplikovat v souladu s následující tabulkou:

Kočky (kg)	Barva uzávěru pipety	Selamektin (mg)	Síla (mg/ml)	Aplikovaný objem (nominální velikost pipety - ml)
2,6 - 7,5	Modrá	45	60	0,75
7,6 - 10,0	Tmavošedá	60	60	1,0
>10	/	Odpovídající kombinace pipet	/	Odpovídající kombinace pipet
Pro kočky ≤ 2,5 kg, zvažte prosím vhodnou pipetu:				
≤ 2,5	Růžová	15	60	0,25

Léčba a prevence napadení blechami: Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku jsou dospělé blechy na zvířeti usmrceny a nejsou produkována životaschopná vajíčka, larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou také usmrceny. To zastavuje reprodukci blech, přerušuje se vývojový cyklus blech a může pomáhat potlačovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup. Pro prevenci napadení blechami je třeba veterinární léčivý přípravek aplikovat v měsíčních intervalech během celé sezóny výskytu blech. Podání je třeba zahájit jeden měsíc před začátkem aktivity blech. Podání v měsíčních intervalech březím a laktujícím zvířatům působí prostřednictvím snížení populace blech jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku

kořat. Jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy má být veterinární léčivý přípravek aplikován v měsíčních intervalech.

Prevence srdeční dirofilariózy: Ošetření veterinárním léčivým přípravkem stanoví ošetřující veterinární lékař na základě lokální epidemiologické situace (viz bod 12). Pro prevenci má být veterinární léčivý přípravek aplikován do jednoho měsíce po prvním kontaktu zvířete s komáry a následně měsíčně do 1 měsíce po poslední výskytu komárů. Pokud je dávka vynechána a měsíční interval mezi dávkami je překročen, potom okamžitě aplikace veterinárního léčivého přípravku a návrat k měsíčnímu podávání bude minimalizovat možnost vývoje dospělců dirofilárií. Prodloužení léčby určí veterinární lékař. Jestliže je nahrazen jiným preventivním veterinárním léčivým přípravkem, v rámci preventivního programu proti dirofilarióze, musí být první dávka veterinárního léčivého přípravku podána do jednoho měsíce od poslední dávky předcházející léčby.

Léčba infekce škrkavkami: Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba napadení všenkami: Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba napadení ušními roztoči: Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

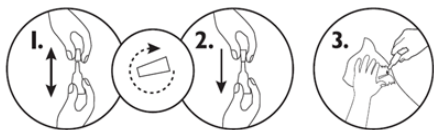
Léčba infekce měchovci: Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Jak aplikovat:

1. Vyndejte pipetu z jejího ochranného obalu. Držte pipetu svisle, otočte a sejměte víčko.
2. Otočte víčko a nasadte ho opačným koncem zpět na pipetu. Zatlačte a otočte víčko, aby se zátká prolomila, a poté sejměte víčko z pipety.
3. Rozhrňte srst zvířete na spodní části krku před lopatkami, aby se obnažila kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se její obsah zcela vyprázdnil přímo na kůži na jednom místě.

Vyhňte se kontaktu přípravku s vašimi prsty.



Neaplikujte, pokud je srst zvířete vlhká. I když šamponování nebo namáčení zvířete 2 nebo více hodin po aplikaci nesnižuje účinnost veterinárního léčivého přípravku.

10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před

světlem a vlhkostí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP. Datum použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Neaplikujte, pokud je srst zvířete vlhká. Vyhňte se častému šamponování zvířat, protože zachování účinnosti přípravku v těchto případech nebylo zjišťováno. Při léčbě ušního svrabu neaplikovat přímo do zvukovodu. Je důležité přípravek aplikovat podle uvedeného návodu, aby se minimalizovalo množství, které si zvíře může slízat. Selamektin může být bezpečně podáván zvířatům infikovaným dospělci srdečních dirofilárií, avšak v souladu se správnou veterinární praxí se doporučuje, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců věku nebo více, žijící v zemích, kde existuje vektor, byly testovány na existující infekce dospělci srdečních dirofilárií před zahájením léčby selamektinem. Doporučuje se, aby zvířata byla pravidelně testována na přítomnost dospělců dirofilárií jako součást preventivního programu, i když byl veterinární přípravek podáván měsíčně. Tento přípravek není účinný proti dospělcům *D. immitis*. Rezistence parazitů k jakýmkoliv anthelmintikům se může vyvinout po častém opakovaném používání této třídy anthelmintik.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Tento veterinární léčivý přípravek aplikovat pouze na povrch kůže. Neaplikovat perorálně nebo parenterálně. Ošetřená zvířata držet mimo dosah ohně či jiných zdrojů vznícení nejméně 30 minut po aplikaci, nebo dokud srst nevyschne.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Po použití a v případě potřísnění kůže si ihned umyjte ruce mýdlem a vodou. V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte vodou, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Tento přípravek je vysoce hořlavý; chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm, nebo jinými zdroji vznícení. Během manipulace s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte. Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nezaschne. V den aplikace přípravku nesmí děti manipulovat s ošetřenými zvířaty a zvířata by neměla mít dovoleno spát se svými majiteli, zejména s dětmi. Použité aplikátory by měly být ihned zlikvidovány a neměly by zůstat v dohledu nebo dosahu dětí. Lidé s citlivou kůží, nebo se známou precitlivělostí na veterinární léčivé přípravky tohoto typu, by měli zacházet s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně.

Březost a laktace: Veterinární léčivý přípravek může být používán u chovných, březích a laktujících koček.
Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy

interakce: Během rozsáhlého terénního testování nebyly zaznamenány žádné interakce mezi selamektinem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými či chirurgickými postupy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky při aplikaci 10násobku doporučené dávky. Selamektin byl aplikován v 3násobku doporučené dávky kočkám infikovanými dospělci dirofilarii a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Selamektin byl také podán v 3násobku doporučené dávky chovným zvířatům, březím a laktujícím kočkám, které kojily své vrhy a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody. Selamektin může mít nežádoucí účinek na ryby nebo určité vodní organismy, kterými se ryby živí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Průhledná polypropylenová jednodávková pipeta s polyethylenovým, polyoxymethylenovým nebo polypropylenovým uzávěrem s hrotem zabalená do trojvrstvého vaku složeného z polyesteru, hliníku a polyethylenu. Papírová krabička obsahuje 1, 3, 6 nebo 15 pipet.

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.

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 192/79

180 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

**Selehold 30 mg roztok pro nakapání na kůži
- spot-on pro psy 2,6 - 5,0 kg
96/071/18-C**

**Selehold 60 mg roztok pro nakapání na kůži
- spot-on pro psy 5,1 - 10,0 kg
96/072/18-C**

**Selehold 120 mg roztok pro nakapání
na kůži - spot-on pro psy 10,1 - 20,0 kg
96/073/18-C**

**Selehold 240 mg roztok pro nakapání
na kůži - spot-on pro psy 20,1 - 40,0 kg
96/074/18-C**

**Selehold 360 mg roztok pro nakapání
na kůži - spot-on pro psy 40,1 - 60,0 kg
96/075/18-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:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501
Novo mesto, Slovinsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501
Novo mesto, Slovinsko

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Selehold 30 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro psy 2,6 - 5,0 kg

Selehold 60 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro psy 5,1 - 10,0 kg

Selehold 120 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro psy 10,1 - 20,0 kg

Selehold 240 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro psy 20,1 - 40,0 kg

Selehold 360 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro psy 40,1 - 60,0 kg

Selamectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá pipeta obsahuje:

Léčivá látka, pomocná látka:

Selehold 30 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro psy 2,6 - 5,0 kg

0,25 ml obsahuje:

Léčivá látka: Selamektin 30 mg

Pomocná látka: Butylhydroxytoluen (E 321) 0,2 mg

Selehold 60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 5,1 - 10,0 kg

0,5 ml obsahuje:

Léčivá látka: Selamektin 60 mg

Pomocná látka: Butylhydroxytoluen (E 321) 0,4 mg

Selehold 120 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro psy 10,1 - 20,0 kg

1 ml obsahuje:

Léčivá látka: Selamektin 120 mg

Pomocná látka: Butylhydroxytoluen (E 321) 0,8 mg

Selehold 240 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro psy 20,1 - 40,0 kg

2 ml obsahuje:

Léčivá látka: Selamektin 240 mg

Pomocná látka: Butylhydroxytoluen (E 321) 1,6 mg

Selehold 360 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro psy 40,1 - 60,0 kg

3 ml obsahuje:

Léčivá látka: Selamektin 360 mg

Pomocná látka: Butylhydroxytoluen (E 321) 2,4 mg

Čirý bezbarvý až nažloutlý či nahnědlý roztok.

4. INDIKACE

Léčba a prevence napadení blechami

způsobeným *Ctenocephalides* spp. po dobu jednoho měsíce po jednorázové aplikaci. To je výsledek adulticidních, larvicidních a ovicidních vlastností přípravku. Přípravek je ovicidní po dobu 3 týdnů po podání. Opakované podání po měsíci březím a laktujícím zvířatům působí prostřednictvím snížení populace blech jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku štěňat. Přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy a prostřednictvím ovicidního a larvicidního působení může pomáhat potlačovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Léčba napadení ušnímou roztočí (*Otodectes cynotis*).

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*)

Léčba sarkoptového svrabu (způsobená *Sarcoptes scabiei*)

Léčba parazitóz vyvolaných dospělci škrkavek

(*Toxocara canis*).

Prevence srdeční dirofilariózy vyvolané *Dirofilaria immitis* aplikací jednou za měsíc.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů. Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech může aplikace veterinárního léčivého přípravku vyvolat lokální přechodné spleení chlupů v místě podání a/nebo výjimečně výskyt malého množství bílého prášku. To je normální a obvykle vymizí do 24 hodin po aplikaci a nemá vliv ani na bezpečnost ani na účinnost veterinárního léčivého přípravku. Velmi vzácně, tak jako u jiných makrocyclických laktonů, byly po podání selamektinu pozorovány vratné neurologické příznaky, včetně záchvatů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví 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 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 (2,6 - 5,0 kg)

Psi (5,1 - 10,0 kg)

Psi (10,1 - 20,0 kg)

Psi (20,1 - 40,0 kg)

Psi (40,1 - 60,0 kg)

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

Podání nakapáním na kůži - spot-on. Aplikujte na kůži na bázi krku před lopatkami. Přípravek se aplikuje jako jednorázová dávka, která obsahuje minimálně 6 mg selamektinu/kg. Jestliže jsou léčeny veterinárními léčivými přípravky současně u jednoho zvířete souběžné infestace nebo infekce, je doporučeno podání jen jedné jednorázové aplikace doporučené dávky 6 mg/kg. Odpovídající délka léčby pro jednotlivé parazity je specifikována níže.

Aplikovat v souladu s následující tabulkou:

Psi (kg)	Barva uzávěru pipety	Selamektin (mg)	Síla (mg/ml)	Objem (nominální velikost pipety - ml)
2,6 - 5,0	Fialová	30	120	0,25
5,1 - 10,0	Oranžová	60	120	0,5
10,1 - 20,0	Červená	120	120	1,0
20,1 - 40,0	Zelená	240	120	2,0
40,1 - 60,0	Tmavě modrá	360	120	3,0
>60	/	Odpovídající kombinace pipet	/	Odpovídající kombinace pipet
Pro psy ≤ 2,5kg, zvažte prosím následující pipetu:				
≤ 2,5	Růžová	15	60	0,25

Léčba a prevence napadení blechami: Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku jsou dospělé blechy na zvířeti usmrceny a nejsou produkována životaschopná vajíčka, larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou také usmrceny. To zastavuje reprodukci blech, přerušuje vývojový cyklus blechy a může potlačovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup. Pro prevenci napadení blechami je třeba veterinární léčivý přípravek aplikovat v měsíčních intervalech během celé sezóny výskytu blech, podání je třeba zahájit jeden měsíc před začátkem aktivity blech. Podání v měsíčních intervalech březím a laktujícím zvířatům působí prostřednictvím snížení populace blech jako prevence napadení vrhu blechami až do sedmi týdnů věku štěňat. Jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy má být veterinární léčivý přípravek aplikován v měsíčních intervalech.

Prevence srdeční dirofilariózy: Ošetření veterinárním léčivým přípravkem stanoví ošetřující veterinární lékař na základě lokální epidemiologické situace (viz bod 12). Pro prevenci má být veterinární léčivý

přípravek aplikován do jednoho měsíce po prvním kontaktu zvířete s komáry a následně měsíčně do 1 měsíce po posledním výskytu komárů. Pokud je dávka vynechána a měsíční interval mezi dávkami je překročen, potom okamžitá aplikace veterinárního léčivého přípravku a návrat k měsíčnímu podávání bude minimalizovat možnost vývoje dospělci dirofilárií. Prodloužení léčby určí ošetřující veterinární lékař. Jestliže je nahrazen jiným preventivním veterinárním léčivým přípravkem, v rámci preventivního programu proti dirofilarióze, musí být první dávka veterinárního léčivého přípravku podána do jednoho měsíce od poslední dávky předcházející léčby.

Léčba infekce škrkavkami: Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba napadení všenkami: Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

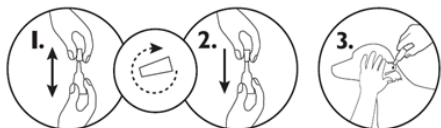
Léčba napadení ušního roztoči: Podat jednorázovou dávku. Uvolněný detritus by měl být z vnějšího zvukovodu jemně odstraněn při každé aplikaci. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

Léčba sarkoptového svrabu: Pro úplnou eliminaci zákožek je třeba podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku dva po sobě následující měsíce.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Jak aplikovat:

1. Vyndejte pipetu z jejího ochranného obalu. Držte pipetu svisle, otočte a sejměte víčko.
2. Otočte víčko a nasadte ho opačným koncem zpět na pipetu. Zatlačte a otočte víčko, aby se zátká prolomila, a poté sejměte víčko z pipety.
3. Rozhrňte srst zvířete na spodní části krku před lopatkami, aby se obnažila kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se její obsah zcela vyprázdnil přímo na kůži na jednom místě. Vyhněte se kontaktu přípravku s vašimi prsty.



Neaplikujte, pokud je srst zvířete vlhká. I když šamponování nebo mytí zvířete 2 nebo více hodin po aplikaci nesnižuje účinnost veterinárního léčivého přípravku.

10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na

obalu po EXP. Datum použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Neaplikujte, pokud je srst zvířete vlhká. Vyhněte se častému koupání nebo šamponování zvířat, protože zachování účinnosti přípravku v těchto případech nebyla zjišťována. Při léčbě ušního svrabu neaplikovat přímo do zvukovodu. Je důležité přípravek aplikovat podle uvedeného návodu, aby se minimalizovalo množství, které si zvíře může slízat. Selamektin může být bezpečně podáván zvířatům infikovaným dospělci srdečních dirofilárií, avšak v souladu se správnou veterinární praxí se doporučuje, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců věku nebo více, žijící v zemích, kde existuje vektor, byly testovány na existující infekce dospělci srdečních dirofilárií před zahájením léčby selamektinem. Doporučuje se, aby psi byli pravidelně testováni na přítomnost dospělci dirofilárií jako součást preventivního programu, i když byl veterinární přípravek podáván měsíčně. Tento přípravek není účinný proti dospělci *D. immitis*. Rezistence parazitů k jakýmkoliv anthelmintikům se může vyvinout po častém opakovaném používání této třídy anthelmintik.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Tento veterinární léčivý přípravek aplikovat pouze na povrch kůže. Neaplikovat perorálně nebo parenterálně. Ošetřená zvířata držet mimo dosah ohně či jiných zdrojů vznícení nejméně 30 minut po aplikaci, nebo dokud srst nevyschne.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Po použití a v případě potřísnění kůže si ihned umyjte ruce mýdlem a vodou. V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte vodou, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Tento přípravek je vysoce hořlavý; chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm, nebo jinými zdroji vznícení. Během manipulace s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte. Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nezaschne. V den aplikace přípravku nesmí děti manipulovat s ošetřenými zvířaty a zvířata by neměla mít dovoleno spát se svými majiteli, zejména s dětmi. Použité aplikátory by měly být ihned zlikvidovány a neměly by zůstat v dohledu nebo dosahu dětí. Lidé s citlivou kůží, nebo se známou precitlivělostí na veterinární léčivé přípravky tohoto typu, by měli zacházet s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně.

Další opatření: Selamektin je toxický pro vodní organismy. Aby se zabránilo nežádoucím účinkům na vodní organismy, nedovolte ošetřeným psům vstupovat do vodních toků po dobu 48 hodin od ošetření.

Březost a laktace: Veterinární léčivý přípravek může být používán u chovných, březích a laktujících fen. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy

interakce: Během rozsáhlého terénního testování nebyly zaznamenány žádné interakce mezi selamektinem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými či chirurgickými postupy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky při aplikaci 10násobku doporučené dávky. Selamektin byl aplikován v 3násobku doporučené dávky psům infikovanými dospělci dirofilarii a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Selamektin byl také podán v 3násobku doporučené dávky chovným zvířatům březím a laktujícím fenám, které kojily své vrhy, ani při aplikaci 5násobku doporučené dávky kóliím citlivým na ivermektin, nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody. Selamektin může mít nežádoucí účinek na ryby nebo určité vodní organismy, kterými se ryby živí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Průhledná polypropylenová jednodávková pipeta s polyethylenovým, polyoxymethylenovým nebo polypropylenovým uzávěrem s hrotem zabalená do trojvrstvého vaku složeného z polyesteru, hliníku a polyethylenu. Papírová krabička obsahuje 1, 3, 6 nebo 15 pipet.

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.

KRKA ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79

180 00 Praha 8, Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

Vetflurane 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou
96/065/18-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:

VIRBAC S.A., 1ère avenue - 2065m - LID
06516 Carros Cedex, FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vetflurane 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou
Isofluranum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Isofluranum

1000 mg/g

Čirá bezbarvá tekutina.

4. INDIKACE

Navození a udržování celkové anestezie.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě známé náchylnosti k maligní hypertermii. Nepoužívat v případech známé precitlivělosti na isofluran a ostatní halogenovaná anestetika.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Isofluran způsobuje hypotenzi a útlum dýchání v závislosti na dávce. Srdeční arytmie a přechodná bradykardie byly hlášeny jen zřídka. Maligní hypertermie byla hlášena velice zřídka u vnímavých zvířat. Zástava dechu by měla být léčena asistovanou ventilací. V případě srdeční zástavy proveďte kompletní kardiopulmonální resuscitaci.

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

7. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Koně, psi, kočky, okrasné ptactvo, plazi, potkani, myši, křečci, činčily, pískomilové, morčata a fretky.

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

Současné použití sedativ či analgetik pravděpodobně sníží hladinu isofluranu, která je potřebná k navození a udržování anestezie. Pro konkrétní interakce viz bod 12.

KONĚ

MAC isofluranu u koní je přibližně 1,31 %.

Premedikace: Isofluran může být použit s dalšími léčivými, která jsou běžně užívána v režimu veterinární

anestezie. Bylo zjištěno, že následující látky jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, butorfanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaifenesin, ketamin, morfin, pethidin, thiamylal, thiopental a xylazin. Léčiva použitá pro premedikaci by měla být volena pro každého pacienta individuálně. Je nutno věnovat pozornost možným interakcím uvedeným níže.

Interakce: Viz bod 12.

Navození: Jelikož nebývá proveditelné navodit anestezii u dospělého koně isofluranem, měl by být k tomuto účelu použit krátkodobě působící barbiturát, jako například thiopental sodný, ketamin nebo guaifenesin. K dosažení požadované hloubky anestezie pak může být za 5 až 10 minut použit isofluran o koncentraci 3 až 5 %. Pro navození anestezie u hřibat lze použít isofluran v koncentraci 3 až 5 % ve vysokém průtoku kyslíku.

Udržování: Anestezie se udržuje 1,5% až 2,5% isofluranem.

Zotavení: Zotavení je obvykle klidné a rychlé.

PSI

MAC isofluranu u psů je přibližně 1,28 %.

Premedikace: Isofluran může být použit s dalšími léčivými, která jsou běžně užívána v režimu veterinární anestezie. Bylo zjištěno, že následující látky jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivakain, diazepam, dobutamin, efedrin, epinefrin, glykopyrolát, ketamin, medetomidin, midazolam, metoxamin, oxymorfon, propofol, thiamylal, thiopental a xylazin. Léčiva použitá pro premedikaci by měla být volena pro každého pacienta individuálně. Je nutno věnovat pozornost možným interakcím uvedeným níže.

Interakce: Viz bod 12.

Navození: Navození anestezie je možné pomocí masky při použití až 5% isofluranu, s premedikací nebo bez ní.

Udržování: Anestezie se udržuje 1,5% až 2,5% isofluranem.

Zotavení: Zotavení je obvykle klidné a rychlé.

KOČKY

MAC isofluranu u koček je přibližně 1,63 %.

Premedikace: Isofluran může být použit s dalšími léčivými, která jsou běžně užívána v režimu veterinární anestezie. Bylo zjištěno, že následující látky jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atropin, diazepam, ketamin a oxymorfon. Léčiva použitá pro premedikaci by měla být volena pro každého pacienta individuálně. Je nutno věnovat pozornost možným interakcím uvedeným níže.

Interakce: Viz bod 12.

Navození: Navození anestezie je možné pomocí masky při použití až 4% isofluranu, s premedikací nebo bez ní.

Udržování: Anestezie se udržuje 1,5% až 3% isofluranem.

Zotavení: Zotavení je obvykle klidné a rychlé.

OKRASNÍ PTÁCI

Je známo jen málo hodnot MAC/ED₅₀.

Příkladem je hodnota 1,34 % pro jeřába kanadského, 1,45 % pro poštovního holuba, která je snížena na 0,89 % podáním midazolamu, a 1,44 % pro kakadu, která je snížena na 1,08 % podáním analgetika butorfanolu. Použití isofluranové anestezie bylo popsáno pro mnoho druhů, od malých ptáčků, jako jsou zebříčky, až po velké ptáky, jako jsou supi, orlí a labuť.

Lékové interakce / kompatibility: U labutí je v literatuře uváděna kompatibility propofolu s isofluranovou anestézií.

Interakce: Viz bod 12.

Navození: Navození anestezie 3 až 5% isofluranem je obvykle rychlé. U labutí je zaznamenáno navození anestezie s propofolem s následným udržováním s isofluranem.

Udržování: Dávka pro udržování anestezie závisí na druhu a jedinci. Obecně jsou 2 až 3 % přiměřená a bezpečná. Pro některé druhy čápů a volavek může stačit pouze 0,6 - 1 %. Pro některé supy a orly může být potřeba až 4 - 5 %. Pro některé kachny a husy může být potřeba 3,5 - 4 %. Ptáci obecně velice rychle odpovídají na změny koncentrace isofluranu.

Zotavení: Zotavení je obvykle klidné a rychlé.

PLAZI

V literatuře je popsáno použití isofluranu u široké škály druhů plazů (např. různé druhy ještěrek, želv, leguánů, chameleonů a hadů). ED₅₀ bylo stanoveno u leguána pustiného na 3,14 % při 35 °C a 2,83 % při 20 °C.

Lékové interakce/ kompatibility: Viz bod 12.

Navození: Navození anestezie je obvykle rychlé s 2 až 4% isofluranem.

Udržování: Vhodná koncentrace je 1 až 3 %.

Zotavení: Zotavení je obvykle klidné a rychlé.

POTKANI, MYŠI, KŘEČCI, ČINČILY, PÍSKOMILOVÉ, MORČATA A FRETKY

MAC pro myši je uváděna 1,34 % a pro potkany 1,38 %, 1,46 % a 2,4 %.

Lékové interakce/ kompatibility: Viz bod 12.

Navození: Isofluran v koncentraci 2 až 3 %.

Udržování: Isofluran v koncentraci 0,25 až 2 %.

Zotavení: Zotavení je obvykle klidné a rychlé.

Druh	MAC (%)	Navození (%)	Udržování (%)	Zotavení
Kůň	1,31	3,0 - 5,0 (hřibata)	1,5 - 2,5	klidné a rychlé
Pes	1,28	Až 5,0	1,5 - 2,5	klidné a rychlé
Kočka	1,63	Až 4,0	1,5 - 3,0	klidné a rychlé
Okrasní ptáci	Viz dávkování	3,0 - 5,0	Viz dávkování	klidné a rychlé
Plazi	Viz dávkování	2,0 - 4,0	1,0 - 3,0	klidné a rychlé
Potkani, myši, křečci, činčily, pískomilové, morčata a fretky	1,34 (myš) 1,38 / 1,46 / 2,40 (potkan)	2,0 - 3,0	0,25 - 2,0	klidné a rychlé

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Isofluran podávat pomocí přesně kalibrovaného odpařovače ve vhodném anestetickém systému, jelikož hladina anestezie se může snadno a rychle měnit. Isofluran může být podáván ve směsi s kyslíkem nebo ve směsi kyslíku s oxidem dusným. Hodnoty MAC (minimální alveolární koncentrace v kyslíku) nebo účinné dávky ED₅₀ a níže uvedené doporučené koncentrace pro cílové druhy by měly být použity pouze jako vodítko či výchozí hodnoty. Skutečné koncentrace, které budou v praxi potřeba, budou záviset na mnoha proměnných včetně souběžného použití dalších léčiv v průběhu anestezie a klinického stavu pacienta. Isofluran může být používán společně s dalšími léčivy běžně používanými ve veterinární anestezii k premedikaci, navození anestezie a analgezií. Některé konkrétní příklady jsou uvedeny v informacích u jednotlivých druhů. Zotavení z anestezie isofluranem je obvykle klidné a rychlé. Před ukončením celkové anestezie je třeba zvážit u pacienta potřebu analgezie. Současné použití sedativ či analgetik pravděpodobně sníží množství isofluranu, které je potřebné k navození a udržování anestezie.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Kůň: ochranná lhůta: maso: 2 dny.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před přímým slunečním zářením. Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvi po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Metabolismus ptáků a do jisté míry i drobných savců je více ovlivněn poklesem tělesné teploty z důvodu vysokého poměru plochy povrchu těla k živé hmotnosti. Metabolismus léčiva u plazů je pomalý a výrazně závisí na teplotě prostředí. Absorpce, distribuce a vylučování isofluranu jsou velmi rychlé. Isofluran je vylučován plicemi převážně v nezměněné podobě. Tyto vlastnosti ho mohou činit vhodným pro určité skupiny pacientů, které zahrnují mladé nebo staré jedince či jedince s narušenou funkcí jater, ledvin či srdce. Nicméně o anestetickém protokolu by mělo být rozhodnuto na základě posouzení každého případu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Isofluran má malý nebo žádný analgetický účinek. Před operací by vždy měla být použita adekvátní analgezie. Před ukončením celkové anestezie je třeba zvážit u pacienta potřebu analgezie. Použití přípravku u pacientů

se srdečním onemocněním by mělo být zváženo pouze po posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika veterinárním lékařem. Je důležité monitorovat frekvenci a vlastnosti dýchání a puls. V průběhu udržování anestezie je důležité udržovat dýchací cesty průchodné a řádně prokysličovat tkáň. Při použití isofluranu k anestezii zvířete s poraněním hlavy je třeba zvážit použití umělé ventilace k udržení normální hladiny CO₂, aby nedošlo k zvýšenému průtoku krve mozkem. Jelikož isofluran způsobuje útlum dýchání dechu, je doporučeno v průběhu anestezie monitorovat frekvenci a hloubku dechu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na isofluran nesmí s tímto přípravkem manipulovat. Nevdechujte výpary. Uživatelé by měli s národním úřadem konzultovat přípustné limity pro expozice isofluranu na pracovišti. Operační a pooperační prostory by měly být vybaveny přiměřeným ventilačním či jiným odsávacím systémem, který zabrání akumulaci výparů anestetika. Zařízení pro nucenou výměnu vzduchu musí být udržována provozuschopná. Těhotné a kojící ženy by neměly přijít do kontaktu s přípravkem a neměly by vstupovat do operačních a pooperačních prostor pro zvířata. Nepoužívejte masku při prodlouženém nástupu a udržování celkové anestezie. Tam, kde je to možné, používejte k podávání tohoto přípravku během celkové anestezie endotracheální intubaci s manžetou. Z důvodu ochrany životního prostředí je vhodné používat odsávací zařízení s uhlíkovými filtry. Při manipulaci s isofluranem postupujte opatrně a rozlitý přípravek ihned odstraňte za použití inertního a savého materiálu, např. pilin. V případě jakéhokoli potřísnění kůže nebo očí opláchněte zasažené místo vodou, a zabraňte kontaktu s ústí. Dojde-li k závažné náhodné expozici, odveďte pracovníka od zdroje expozice, vyhledejte rychlou lékařskou pomoc a ukažte jim tuto příbalovou informaci. Halogenovaná anestetika mohou způsobit poškození jater. V případě isofluranu se jedná o idiosynkratickou reakci, která byla po opakované expozici pozorována velmi zřídka. Pro lékaře: Zajistěte průchodnost dýchacích cest a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu. Poznámka: adrenalin a katecholaminy mohou vyvolat srdeční arytmie.

Březost: Použit pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Isofluran byl bezpečně používán pro anestezii během císařského řezu u psů a koček.

Laktace: Použit pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Je známa interakce isofluranu se suchými absorbenty oxidu uhličitého za vzniku oxidu uhelnatého. Abyste minimalizovali riziko tvorby oxidu uhelnatého v uzavřených dýchacích přístrojích a možnosti zvýšení hladiny karboxyhemoglobinu, nenechte absorbenty oxidu uhličitého vyschnout.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Současná inhalace oxidu dusného zvyšuje účinek isofluranu u člověka a podobnou potenciaci lze očekávat i u zvířat. Současné použití sedativ či analgetik pravděpodobně sníží hladinu isofluranu, která je potřebná k vyvolání a udržování anestezie.

U koní bylo hlášeno, že detomidin a xylazin snižují MAC isofluranu. U psů bylo hlášeno, že morfin, oxymorfon, acepromazin, medetomidin a midazolam snižují MAC isofluranu. Současné podání midazolamu / ketaminu během anestezie isofluranem může vyústit ve výrazné kardiovaskulární účinky, zejména arteriální hypotenzi. Tlumivé účinky propanololu na kontraktilitu myokardu jsou během anestezie isofluranem sníženy, což poukazuje na mírný stupeň aktivity β -receptorů. U koček bylo hlášeno, že u isofluranem indukovaných jedinců mění intravenózní podání midazolamu s butorfanolem několik kardiopiračních parametrů, stejně jako tomu je u epidurálně podaného fentanyl a medetomidinu. Ukázalo se, že isofluran snižuje citlivost srdce k adrenalinu (epinefrinu). U papoušků kakadu bylo hlášeno, že butorfanol snižuje MAC isofluranu. U holubů bylo hlášeno, že midazolam snižuje MAC isofluranu. U plazů a drobných savců nejsou dostupné žádné údaje. Isofluran ve srovnání s halotanem slaběji sensibilizuje myokard k účinkům cirkulujících dysrytmogenních katecholaminů. Isofluran může být rozkládán na oxid uhelnatý suchými absorbenty oxidu uhličitého.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování isofluranem může vyústit v hluboký útlum dýchání. Proto musí být dýchání pečlivě monitorováno a v případě potřeby podpořeno dodáním kyslíku a/nebo asistovanou ventilací. V případě závažné kardiopulmonální deprese musí být podávání isofluranu přerušeno, dýchací okruh naplněn kyslíkem, zajištěna průchodnost dýchacích cest a zahájena asistovaná nebo řízená ventilace s čistým kyslíkem. Kardiovaskulární deprese musí být léčena látkami zvyšujícími objem plazmy, látkami zvyšujícími krevní tlak, antiarytmiky či dalšími vhodnými metodami.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Papírová krabička obsahující lahev z jantarového skla (typu III)

o objemu 100 nebo 250 ml s uzávěrem z polyetylenem s nízkou hustotou. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků

10/18

Apitraz 500 mg proužky do úlu včely medonosné

DR: LABORATORIOS CALIER, S.A., Španělsko

B: 9905026, 1 x 10.0 proužek (300 mm x 40 mm)

9905027, 1 x 10.0 proužek (250 mm x 48 mm)

RČ: 96/034/16-C

PR: na dobu neomezenou

Buprenodale multidosé, 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a koně

DR: Dechra Limited, Spojené království

B: 1 x 10.0 ml lahvička, 9902803

RČ: 96/043/13-C

PR: na dobu neomezenou

Enrox Max 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

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

B: 1 x 100.0 ml injekční lahvička, 9902467

RČ: 96/033/13-C

PR: na dobu neomezenou

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

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

B: 1 x 50 ml, 9902840

10 x 50 ml, 9902841

1 x 100 ml, 9902342

10 x 100 ml, 9902343

1 x 125 ml, 9902844

RČ: 96/043/03-C

PR: na dobu neomezenou

Noroseal 2,6 g intramamární suspenze pro skot

DR: Norbrook Laboratories Limited, Spojené království

B: 9902836, 1 x 24.0 aplikátor

9902837, 1 x 60.0 aplikátor

9902838, 1 x 120.0 aplikátor

RČ: 96/048/13-C

PR: na dobu neomezenou

11/18

Amphen 200 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata

DR: Huvepharma NV, Belgie

B: 1 x 0.5 kg vak, 9904429
1 x 1.0 kg vak, 9904430
1 x 5.0 kg vak, 9904431

RČ: 96/065/14-C

PR: na dobu neomezenou

Dehelmint 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Irsko

B: 1 x 2.0 tableta, 9903873
1 x 4.0 tableta, 9903874
1 x 6.0 tableta, 9903875
1 x 8.0 tableta, 9903876
1 x 10.0 tableta, 9903877
1 x 12.0 tableta, 9903878
1 x 14.0 tableta, 9903879
1 x 16.0 tableta, 9903880
1 x 18.0 tableta, 9903881
1 x 20.0 tableta, 9903882
1 x 24.0 tableta, 9903883
1 x 28.0 tableta, 9903884
1 x 30.0 tableta, 9903885
1 x 32.0 tableta, 9903886
1 x 36.0 tableta, 9903887
1 x 40.0 tableta, 9903888
1 x 42.0 tableta, 9903889
1 x 44.0 tableta, 9903890
1 x 48.0 tableta, 9903891
1 x 50.0 tableta, 9903892
1 x 52.0 tableta, 9903893
1 x 56.0 tableta, 9903894
1 x 60.0 tableta, 9903895
1 x 64.0 tableta, 9903896
1 x 68.0 tableta, 9903897
1 x 70.0 tableta, 9903898
1 x 72.0 tableta, 9903899
1 x 76.0 tableta, 9903900
1 x 80.0 tableta, 9903901
1 x 84.0 tableta, 9903902
1 x 88.0 tableta, 9903903
1 x 92.0 tableta, 9903904
1 x 96.0 tableta, 9903905
1 x 98.0 tableta, 9903906

RČ: 96/048/14-C

PR: na dobu neomezenou

Exagon 400 mg/ml injekční roztok

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

B: 1 x 100.0 ml, 9903511
5 x 100.0 ml, 9903512

RČ: 96/056/14-C

PR: na dobu neomezenou

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

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

B: 1 x 50 ml, 9902840
10 x 50 ml, 9902841

1 x 100 ml, 9902342
10 x 100 ml, 9902343
1 x 250 ml, 9902842

RČ: 96/043/03-C

PR: na dobu neomezenou

Exitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Irsko

B: 1 x 2.0 tableta, 9903350
1 x 4.0 tableta, 9903351
1 x 6.0 tableta, 9903352
1 x 8.0 tableta, 9903353
1 x 10.0 tableta, 9903354
1 x 12.0 tableta, 9903355
1 x 14.0 tableta, 9903356
1 x 16.0 tableta, 9903357
1 x 18.0 tableta, 9903358
1 x 20.0 tableta, 9903359
1 x 24.0 tableta, 9903360
1 x 28.0 tableta, 9903361
1 x 30.0 tableta, 9903362
1 x 32.0 tableta, 9903363
1 x 36.0 tableta, 9903364
1 x 40.0 tableta, 9903365
1 x 42.0 tableta, 9903366
1 x 44.0 tableta, 9903367
1 x 48.0 tableta, 9903368
1 x 50.0 tableta, 9903369
1 x 52.0 tableta, 9903370
1 x 56.0 tableta, 9903371
1 x 60.0 tableta, 9903372
1 x 64.0 tableta, 9903373
1 x 68.0 tableta, 9903374
1 x 70.0 tableta, 9903375
1 x 72.0 tableta, 9903376
1 x 76.0 tableta, 9903377
1 x 80.0 tableta, 9903378
1 x 84.0 tableta, 9903379
1 x 88.0 tableta, 9903380
1 x 92.0 tableta, 9903381
1 x 96.0 tableta, 9903382
1 x 98.0 tableta, 9903383

RČ: 96/049/14-C

PR: na dobu neomezenou

Fenoflox 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko

B: 9903208, 1 x 100.0 ml
9903209, 5 x 100.0 ml
9903210, 10 x 100.0 ml
9903211, 12 x 100.0 ml
9903212, 15 x 100.0 ml
9903213, 20 x 100.0 ml
9903214, 1 x 250.0 ml
9903215, 5 x 250.0 ml

9903216, 10 x 250.0 ml
9903217, 12 x 250.0 ml
9903218, 15 x 250.0 ml
9903219, 20 x 250.0 ml

RČ: 96/036/14-C

PR: na dobu neomezenou

**Kenocidin Chlorhexidini digluconas 5 mg/ml
namáčecí koupel struků, roztok pro skot
(dojnice)**

DR: CIDLines NV, Belgie

B: 9900401, 1 x 1 l

9900402, 1 x 5 l

9900403, 1 x 10 l

9900404, 1 x 20 l

9900405, 1 x 25 l

9900406, 1 x 60 l

9900407, 1 x 200 l

RČ: 99/045/11-C

PR: na dobu neomezenou

**MEDITEK DOX 100 mg/g premix pro medikaci
krmiva**

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

B: 9936782, 1x5 kg

9936829, 1x8 kg

9936867, 1x10 kg

9936959, 1x15 kg

9937039, 1x16 kg

9937058, 1x20 kg

9937105, 1x25 kg

9937156, 1x50 kg

9937219, 1x1 kg

9937270, 1x5 kg

9937310, 1x10 kg

9937319, 1x15 kg

RČ: 98/031/05-C

PR: na dobu neomezenou

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

DR: Vétoquinol S.A., Francie

B: 1 x 10.0 ml, 9906064

6 x 10.0 ml, 9906065

1 x 50.0 ml, 9906066

RČ: 96/061/13-C

PR: na dobu neomezenou

**ORNIVAC ND + IB2 + EDS, injekční emulze
pro kura domácího**

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

B: 9902914, 1x500 dávka

9902915, 1x1000 dávka

9902916, 10x500 dávka

9902917, 10x1000 dávka

RČ: 97/003/14-C

PR: 1/24

12/18

**Apravet 100 g/kg premix pro medikaci krmiva
pro prasata**

DR: Huvepharma NV, Belgie

B: 9903559, 1 x 1.0 kg

9903560, 1 x 5.0 kg

9903561, 1 x 20.0 kg

RČ: 98/063/14-C

PR: na dobu neomezenou

BioEquin H, injekční emulze pro koně

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

B: 2 x 1.0 dávka, 9902909

5 x 1.0 dávka, 9902910

10 x 1.0 dávka, 9902911

1 x 5.0 dávka, 9902912

10 x 5.0 dávka, 9902913

RČ: 97/001/14-C

PR: na dobu neomezenou

**Carprofelican 50 mg/ml injekční roztok
pro psy a kočky**

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

B: 1 x 20.0 ml, 9903243

5 x 20.0 ml, 9904532

10 x 20.0 ml, 9904533

RČ: 96/040/14-C

PR: na dobu neomezenou

**Flimabend 100 mg/g suspenze pro podání
v pitné vodě pro kura domácího a prasata**

DR: KRKA, d.d., Slovinsko

B: 9902626, 2 x 20.0 g

9902627, 24 x 20.0 g

9902628, 2 x 50.0 g

9902629, 24 x 50.0 g

9902630, 1 x 100.0 g

9902631, 5 x 100.0 g

9902632, 25 x 100.0 g

9905464, 4 x 750.0 g

9905465, 6 x 750.0 g

RČ: 96/029/13-C

PR: na dobu neomezenou

**MEDITEK TRISULFA 200/40 mg/g perorální
prášek**

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

B: 9935065, 1x0.5 kg

9935150, 1x1 kg

9935041, 1x5 kg

9935244, 1x5 kg

RČ: 96/002/08-C

PR: na dobu neomezenou

**MEDITEK TRISULFA 200/40 mg/g premix
pro medikaci krmiva**

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

B: 9935025, 1x1 kg
9935157, 1x5 kg
9935496, 1x10 kg
9935658, 1x15 kg
9935735, 1x5 kg
9935885, 1x10 kg
9935981, 1x15 kg
9936294, 1x20 kg
9936483, 1x25 kg

RČ: 98/030/05-C

PR: na dobu neomezenou

Nifencol 300 mg/ml, injekční roztok pro skot a prasata

DR: Vetpharma AH, S.L., Španělsko

B: 1 x 100.0 ml, 9904012
1 x 250.0 ml, 9904013

RČ: 96/004/15-C

PR: na dobu neomezenou

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g perorální pasta pro koně

DR: Norbrook Laboratories Limited, Severní Irsko, Spojené království

B: 1 x 1.0 aplikátor, 9903151
1 x 2.0 aplikátor, 9903152
1 x 12.0 aplikátor, 9903153
1 x 40.0 aplikátor, 9903154
1 x 48.0 aplikátor, 9903155
1 x 50.0 aplikátor, 9903156

RČ: 96/027/14-C

PR: na dobu neomezenou

PHENOLEPTIL 100 mg tablety pro psy

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

B: 9900818, 10 x 10 tbl.
9900819, 50 x 10 tbl.

RČ: 96/020/14-C

PR: na dobu neomezenou

PHENOLEPTIL 25 mg tablety pro psy

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

B: 9900816, 5 x 10 tbl.
9900817, 10 x 10 tbl.

RČ: 96/019/14-C

PR: na dobu neomezenou

Porceptal 4 µg/ml injekční roztok pro prasata

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

B: 10 x 2.5 ml lahvička, 9903009
1 x 5.0 ml lahvička, 9903010
10 x 5.0 ml lahvička, 9903011
1 x 10.0 ml lahvička, 9903012
5 x 10.0 ml lahvička, 9903013
1 x 50.0 ml lahvička, 9903014

RČ: 96/012/14-C

PR: na dobu neomezenou

Pulmotil 200 mg/g premix pro medikaci krmiva

DR: Eli Lilly Regional Operation, Rakousko

B: 9935852, 1x10 kg

RČ: 98/127/96-C

PR: na dobu neomezenou

Pulmotil G 200 mg/g granule pro prasata

DR: Eli Lilly Regional Operation, Rakousko

B: 1 x 1 kg, 9937221

RČ: 96/009/05-C

PR: na dobu neomezenou

Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků

10/18

Acticarp 50 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/067/12-C

Acticarp SA 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/105/12-C

Acticam 1 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/065/12-C

Acticam 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/066/12-C

DR: Ecuphar NV, Belgie

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV).

Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy do 4 kg

RČ: 96/004/04-C

Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg

RČ: 96/006/04-C

Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg

RČ: 96/007/04-C

Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 25 kg do 40 kg

RČ: 96/005/04-C

Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 40 kg do 60 kg

RČ: 96/002/18-C

DR: Bayer s. r. o., Česká republika

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

ALFAXAN 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/076/15-C

DR: Jurox (UK) Limited, Spojené království

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

ALPHADERM Plus kožní roztok, sprej pro psy

RČ: 96/038/14-C

DR: Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft., Maďarsko
Aktualizace ASMF. Aktualizace CEP.

Antisedan 5 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/126/98-C

DR: Orion Corporation, Finsko
Prodloužení doby použitelnosti po prvním otevření.

Aquaflor 500 mg/g premix pro medikaci krmiva pro pstruha duhového

RČ: 98/040/13-C

Aquavac Relera konc. susp. pro koupel nebo susp. pro injekci pro pstruha duhového

RČ: 97/067/09-C

Cobactan LA 7,5% w/v injekční suspenze pro prasata

RČ: 96/084/12-C

Cobactan LA 7,5% injekční suspenze pro skot

RČ: 96/019/06-C

Dolorex 10 mg/ml injekční roztok

pro koně, psy a kočky

RČ: 96/018/07-C

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

RČ: 96/059/10-C

Finadyne Transdermal 50 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot

RČ: 96/064/14-C

Florocol 500 mg/g premix pro medikaci krmiva pro pstruha duhového

RČ: 98/071/15-C

Leventa 1 mg/ml perorální roztok pro psy

RČ: 96/026/07-C

Mastiplan LC, 300 mg/20 mg intramamární suspenze pro laktující krávy

RČ: 96/019/07-C

Nobilis MS Live, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/009/14-C

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS inj.

RČ: 97/127/04-C

Nobilis SE live lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/021/18-C

Nobivac Ducat

RČ: 97/036/07-C

Nobivac KC lyofilizát pro přípravu nosní suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/074/00-C

Nobivac Tricat Trio, lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem, pro kočky

RČ: 97/043/07-C

Nuflor Minidose 450 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/053/08-C

Porceptal 4 µg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/012/14-C

Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/073/16-C

Porcilis M Hyo ID ONCE, injekční emulze pro prasata

RČ: 97/090/11-C

Receptal 4 µg/ml injekční roztok

RČ: 96/1013/95-C

Rotavec Corona injekční emulze pro skot

RČ: 97/048/02-C

Scalibor Protectorband 4 % w/w 48 cm obojek pro malé a střední psy

RČ: 96/089/14-C

Scalibor Protectorband 4 % w/w 65 cm obojek pro velké psy

RČ: 96/090/14-C

Zitac vet 100 mg tablety pro psy

RČ: 96/039/06-C

Zitac vet 200 mg tablety pro psy

RČ: 96/040/06-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

AquaVac ERM koncentrát k smáčecí suspenzi pro pstruha duhového

RČ: 97/033/05-C

AquaVac ERM Oral orální emulze pro pstruha duhového

RČ: 97/007/06-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Vypuštění místa balení. Nahrazení místa balení vnějšího obalu. Nahrazení výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží. Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

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

RČ: 96/012/18-C

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

RČ: 96/016/17-C

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

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

ByeMite 500 mg/ml koncentrát sprejové emulze pro nosnice

RČ: 96/009/09-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

CANIQUANTEL PLUS OCHUCENÉ tablety

RČ: 96/091/98-C

DR: Loxavet pharma GmbH, Německo

Změny složení pomocných látek konečného přípravku - nahrazení složek systému úpravy chuti, jiná změna. Změna limitů specifikací u konečného přípravku. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

CANVAC R injekční suspenze

RČ: 97/072/03-C

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

Malá změna výrobního procesu účinné látky.

COMFORION VET 100 mg/ml injekční roztok pro koně, skot a prasata

RČ: 96/022/07-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie.

CRYOMAREX RISPENS + HVT suspenze pro injekční suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/868/95-C

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

Změny výrobního procesu účinné látky - týká se biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky vyrobené látky při výrobě biologické/imunologické látky, která může mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku a nesoúvisí s protokolem.

Depo-Promone 50 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/230/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže. Změna velikosti balení konečného přípravku - změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních více-dávkových parenterálních léčivých přípravků, včetně biologických/imunologických léčivých přípravků.

DOXYRON 500 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/011/17-C

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

RČ: 96/106/04-C

DOXIPAN MIX 100 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 96/105/04-C

DR: Industria Italiana Integratori Trei, S.p.A., Itálie
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Duphalyte inj. ad us. vet.

RČ: 96/535/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Zavedení doby reatestace účinné látky podložené údaji v reálném čase.

Equip FT, injekční suspenze

RČ: 97/048/04-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Jiné změny zkušební postupu pro účinnou látku.

Fenoflox 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky

RČ: 96/036/14-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie. Na léčivý přípravek se vztahuje stanovený rozsah postupu.

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

RČ: 97/024/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH,
Německo

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Isocare 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/004/18-C

DR: Animalcare Limited, Spojené království

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, - změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) a/nebo kontaktních údajů QPPV a/nebo záložního postupu, - jiné změny DPPS, které nemají vliv na fungování systému farmakovigilance.

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

RČ: 96/035/12-C

DR: Kela Laboratoria, N. V., Belgie

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, čididla

nebo pomocné látky. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu. Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

LINCOPHAR 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 96/045/17-C

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

Změny souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace, jejichž cílem je provést závěry řízení přezkumu v zájmu Unie. Změny v textech přípravku v pasážích kontraindikace, upozornění s ohledem na testy citlivosti, snáška, interakce, dávkování, farmakokinetika a farmakodynamika.

Octacillin 697 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro drůbež

RČ: 96/009/06-C

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

RČ: 96/010/11-C

DR: Eurovet Animal Health, B. V., Nizozemsko
Prodloužení nebo zavedení doby reatestace/skládání podložené údaji v reálném čase. Předložení nového CEP od nového výrobce.

OXYTO-kel 10 IU/ml injekční roztok

RČ: 96/1276/97-C

DR: Kela Laboratoria, N. V., Belgie

Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací u konečného přípravku.

PARACOX suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/1186/97-C

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

PARVOSIN-OL Injekční emulze pro prasata

RČ: 97/006/00-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Malá změna výrobního procesu parvovirové složky - úprava času kultivace a odstranění nystatinu ze složení média.

PolyVar Yellow 275 mg proužek do úlu

RČ: 96/025/17-C

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

RČ: 99/068/11-C

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

RČ: 99/070/11-C

DR: Bayer s. r. o., Česká republika

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

Poulvac IB QX lyofilizát pro suspenzi pro sprejování pro kuřata

RČ: 97/014/13-C

Risposal RS+PI3 IntraNasal prášek a rozpouštědlo pro suspenzi pro nosní podání

RČ: 97/042/06-C

Risposal 3 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

RČ: 97/010/05-C

Equest Pramox perorální gel

RČ: 96/013/06-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

RČ: 97/025/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

RUPIN SPECIAL gran.

RČ: 96/1073/97-C

DR: Univit s.r.o., Česká republika

Přidání nového parametru do specifikace konečného přípravku. Nahrazení zkušební postupu pro konečný přípravek.

SOLAMOCTA 697 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, kachny a krůty

RČ: 96/048/16-C

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

Prodloužení nebo zavedení doby reatestace/skládání podložené údaji v reálném čase. Předložení nového CEP od nového výrobce.

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

RČ: 96/035/13-C

DR: Elanco Europe Ltd., Spojené království

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování výrobních šarží vykonává nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky. Změna dovoze, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - malá změna výrobního procesu. Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže.

Toltramax 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata

RČ: 96/063/12-C

DR: Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko

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

Vetmedin 2,5 mg tvrdé tobolky pro psy

RČ: 96/096/04-C

Vetmedin 5 mg tvrdé tobolky pro psy

RČ: 96/095/04-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Předložení nového TSE certifikátu shody pro pomocnou látku od nového nebo již schváleného výrobce. Vypuštění TSE certifikátů shody pro pomocnou látku.

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

RČ: 96/093/09-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie. Na léčivý přípravek se nevztahuje stanovený rozsah postupu, ale změna provádí výsledek postupu a po držiteli rozhodnutí o registraci se nepožaduje předložení žádných nových dodatečných údajů.

WORM STOP tableta pro psy

RČ: 96/079/15-C

DR: Pharma World Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci.

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

RČ: 98/046/10-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko

Předložení nového CEP od nového výrobce.

11/18

ACEGON 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

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Adaxio šampon pro psy

RČ: 96/006/15-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna názvu výrobce přípravku. Změna výrobce zodpovědného za propouštění šarží. Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

ALAMYCIN AEROSOL 5 g kožní sprej, roztok

RČ: 96/1169/94-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
Nahrazení zkušebního postupu pro konečný přípravek.

ALTRESYN 4 mg/ml perorální roztok pro prasata

RČ: 96/057/09-C

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

Změna velikosti šarže účinné látky nebo meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky - až 10násobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže.

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 od již schváleného výrobce.

AquaVac RELERA koncentrát suspenze pro koupel nebo suspenze pro injekci pro pstruha duhového

RČ: 97/067/09-C

AquaVac FNMPPLUS injekční emulze pro ryby

RČ: 97/047/05-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Nové výrobní místo pro sekundární balení. Nová výrobní místa pro propouštění šarží.

Ataxxa 200 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy do 4 kg

RČ: 96/090/15-C

Ataxxa 500 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg

RČ: 96/091/15-C

Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg

RČ: 96/092/15-C

Ataxxa 2000 mg/400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 25 kg

RČ: 96/093/15-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - jiná změna. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - malé změny schváleného zkušební postupu.

Ataxxa 2000 mg/400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 25 kg

RČ: 96/093/15-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

Biocan DHPPI+LR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/016/04-C

Biocan LR injekční suspenze

RČ: 97/008/04-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna podmínek skladování účinné látky.

Bovaclox DC Xtra intramamární suspenze

RČ: 96/047/00-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

Změna tvaru uzávěru pro sterilní léčivý přípravek. Až 10násobná změna velikosti šarže konečného přípravku. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

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

RČ: 96/062/12-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

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

Ceftiocyl Flow 50 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/059/18-C

DR: Vétoquinol S.A., Francie

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek. Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS) - jiné změny DPPS, které nemají vliv na fungování systému farmakovigilance.

Cepritect 250 mg intramamární suspenze pro dojnice v období zaprahnutí

RČ: 96/057/17-C

DR: Norbrook Laboratories Limited, Severní Irsko, Spojené království

Změna názvu držitele ASMF.

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

RČ: 96/086/15-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna výrobce výchozí suroviny / činidla / meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není CEP - jiná změna.

Denagard 200 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 99/119/84-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Přidání místa výroby konečného přípravku, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu. Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Podstatné změny výrobního procesu koneč-

ného přípravku. Přidání alternativního zkušební postupu pro konečný přípravek.

Ecomectin 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/092/00-C

DR: Eco Animal Health, Ltd., Spojené království

Přidání místa výroby konečného přípravku, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu. Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží konečného přípravku. Změna velikosti šarže konečného přípravku. Předložení nového CEP pro účinnou látku. Vypuštění CEP pro účinnou látku. Vypuštění velikosti balení konečného přípravku.

Efex 10 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy

RČ: 96/022/13-C

Efex 40 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/023/13-C

Efex 100 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/024/13-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprojektu nebo konečné přípravky. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou. Změna doby reatestace / doby skladování nebo podmínek skladování účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není CEP, který se týká doby reatestace. Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu /činidlo / meziprojektu používaný v procesu výroby účinné látky - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt.

FILAVAC VHD K C + V injekční suspenze pro králíky (1 dávka)

FILAVAC VHD K C + V koncentrát a

rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro králíky (balení po 50 a 200 dávkách)

RČ: 97/009/18-C

DR: Filavie, Francie

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) a/nebo kontaktních údajů QPPV a/nebo záložního postupu. Změna formulace v textu, kdo je QPPV a kdo deputy QPPV.

Forthyron Flavoured 200 µg tablety pro psy

RČ: 96/009/12-C

Forthyron Flavoured 400 µg tablety pro psy

RČ: 96/010/12-C

Forthyron Flavoured 600 µg tablety pro psy

RČ: 96/011/12-C

Forthyron Flavoured 800 µg tablety pro psy

RČ: 96/012/12-C

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

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

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

RČ: 96/028/03-C

DR: Merial SAS, Francie

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).

KETOFEN 10 % (w/v) injekční roztok

RČ: 96/1336/97-C

MUCOSIFFA lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/092/98-C

PARVOJECT injekční emulze

RČ: 97/274/95-C

PARVORUVAX injekční suspenze

RČ: 97/981/93-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

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

RČ: 96/041/18-C

DR: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Estonsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení. Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie - jiná změna.

MENBUTON WERFFT 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/088/00-C

DR: Alvetra und Werfft GmbH, Rakousko

Změna složení, výroby, velikosti šarže a specifikace konečného přípravku. Změna jména nebo adresy výrobce konečného přípravku nezahnující uvolňování šarží.

Milprazon 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a kot'ata s hmotností alespoň 0,5 kg

RČ: 96/036/15-C

Milprazon 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 2 kg

RČ: 96/037/15-C

Milprazon 2,5 mg/25 mg tablety pro malé psy a štěňata o hmotnosti nejméně 0,5 kg

RČ: 96/020/15-C

Milprazon 12,5 mg/125 mg tablety pro psy o hmotnosti nejméně 5 kg

RČ: 96/021/15-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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.

Noroclox DC Xtra intramamární susp.

RČ: 96/024/04-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
Harmonizace zkoušky na sterilitu s Ph. Eur.

Noroseal 2,6 g intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/048/13-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
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 vnějšího obalu, pro sterilní léčivé přípravky, mimo biologické/imunologické léčivé přípravky. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku.

Norotril Max 100 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/015/11-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - malé změny schváleného zkušební postupu.

OXY-KEL 800 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/074/03-C

DR: Kela Laboratoria, N.V., Belgie

Nahrazení jedné pomocné látky konečného přípravku srovnatelnou pomocnou látkou.

Panacur 250 mg tablety

RČ: 96/226/94-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

PARVOERYSIN injekční emulze

RČ: 97/097/98-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna zkušební postupu pro účinnou látku.

POULVAC Marek CVI + HVT zamražený virus pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/004/00-C

Poulvac Bursine 2, lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/686/92-C

Poulvac IB Primer, lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/685/92-C

Poulvac IB QX lyofilizát pro suspenzi pro sprejování pro kuřata

RČ: 97/014/13-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Podstatná změna nebo nahrazení biologické/imunologické/imunochemické zkušební metody nebo metody využívající biologického činidla nebo nahrazení biologického referenčního přípravku, na který se nevztahuje schválený protokol.

Rafendazol 10 mg/g + 8 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 99/184/85-C

Rafendazol 10 mg/g + 8 mg/g perorální prášek pro spárkatou zvěř

RČ: 99/131/04-C

DR: Biopharm, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv, a.s., Česká republika

Nový výrobce léčivé látky s ASMF. Nový výrobce léčivé látky s CEP.

Spirovet 600 000 IU/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/104/12-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

SYNULOX Bolus 400 mg/100 mg potahované tablety

RČ: 96/522/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Rozšíření limitů specifikace konečného přípravku. Přidání nového parametru do specifikace konečného přípravku.

TRIMAZIN 750/150 mg/g perorální prášek

RČ: 96/051/04-C

DR: Kela Laboratoria, N.V., Belgie

Zavedení doby reatestace účinné látky podložené údaji v reálném čase, kde součástí schválené registrační dokumentace není CEP, který se týká doby reatestace. Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od již schváleného výrobce. Předložení nového CEP pro účinnou látku od nového výrobce.

Vetmedin S 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/063/15-C

Vetmedin S 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/064/15-C

Vetmedin S 5 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/065/15-C

Vetmedin S 10 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/066/15-C

Vetmedin 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/025/11-C

Vetmedin 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/026/11-C

Vetmedin 5 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/027/11-C

Vetmedin 10 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/003/15-C

Vetmedin 0,75 mg/ml injekční roztok pro psy

RČ: 96/084/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

12/18

ALAMYCIN AEROSOL 5 g kožní sprej, roztok

RČ: 96/1169/94-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
Nahrazení místa výroby konečného přípravku, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu.

ALFAXAN 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/076/15-C

DR: Jurox (UK) Limited, Spojené království

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže. Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejném balení.

Ataxxa 200 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy do 4 kg

RČ: 96/090/15-C

Ataxxa 500 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg

RČ: 96/091/15-C

Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg

RČ: 96/092/15-C

Ataxxa 2000 mg/400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 25 kg

RČ: 96/093/15-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - jiná změna. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - malé změny schváleného zkušební postupu.

BioBos IBR marker live, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi

RČ: 97/080/15-C

BioBos Respi 2 intranasal, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi

RČ: 97/041/14-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Upřesnění parametrů intranazálního aplikátoru.

BIO REO 1 lyofilizát pro injekční suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/014/99-C

DR: Mevet s.r.o., Česká republika

Předložení nového nebo aktualizovaného CEP.

BONHAREN IVN 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/040/18-C

BONHAREN Intravenous 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/045/00-C

DR: Contipro a.s., Česká republika

Malá změna schváleného zkušebního postupu pro konečný přípravek. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku.

Bovilis Bovipast RSP injekční suspenze

RČ: 97/084/03-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna výrobce účinné látky - přidání výrobního místa. Změna výrobního procesu účinné látky. Změna zkoušek u účinné látky. Přidání výrobního místa pro část výrobního procesu konečného přípravku. Změna v kontrole kvality konečného přípravku.

Buprenodale multidose, 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a koně

RČ: 96/043/13-C

DR: Dechra Limited, Spojené království

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

CANIQUANTEL PLUS OCHUCENÉ tablety

RČ: 96/091/98-C

DR: Loxavet pharma GmbH, Německo

Změna výrobního procesu konečného přípravku - zavedení nadsazení, které je použito pro účinnou látku. Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže.

CLAMOXYL L.A. inj.

RČ: 96/253/91-C

SYNULOX RTU injekční suspenze

RČ: 96/036/94-C

Synulox 200 mg/50 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/1178/93-C

Synulox 40 mg/10 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/1177/93-C

Synulox 400 mg/100 mg tablety pro psy

RČ: 96/051/98-C

SYNULOX Bolus 400 mg/100 mg potahované tablety

RČ: 96/522/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

Depedin Veyx injekční suspenze

RČ: 96/950/94-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

Významná změna složení léčivého přípravku. Změna parametrů specifikace konečného přípravku mimo současně schválený rozsah. Jiné změny v kontrolních metodách konečného přípravku. Změna v obalech konečného přípravku. Změna primárního obalu konečného přípravku.

Dexashot 2 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata, psy a kočky

RČ: 96/042/16-C

DR: Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o., Polsko

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku.

Enrox Max 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/033/13-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

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

RČ: 96/006/12-C

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

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku.

Exitel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/073/14-C

Cazitel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/112/12-C

Prazitel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/113/12-C

Exitel Plus tablety pro psy

RČ: 96/019/10-C

Cazitel Plus tablety pro psy

RČ: 96/020/10-C

Prazitel Plus tablety pro psy

RČ: 96/018/10-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Předložení nového CEP pro nového výrobce léčivé látky.

FLORON 20 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/082/02-C

Floron 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

RČ: 98/050/10-C

Floron 40 mg/g perorální prášek pro prasata

RČ: 96/013/13-C

Floron 100 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/079/02-C

FLORON 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/074/02-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Prodloužení doby reatestace účinné látky podložené údaji v reálném čase.

FORTEKOR Flavour 5 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/030/10-C

FORTEKOR Flavour 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/031/10-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Změna názvu výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti).

Hexasol LA inj.

RČ: 96/012/04-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
Snížení velikosti šarže konečného přípravku do 10násobku. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Nahrazení kontrolní metody konečného přípravku. Aktualizace zkoušky na sterilitu. Přidání parametru do specifikace konečného přípravku.

MERILYM injekční suspenze

RČ: 97/054/99-C

DR: Merial SAS, Francie

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - jiná změna.

Noroseal 2,6 g intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/048/13-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku - ostatní změny.

Panacur Pet Pasta 187,5 mg/g perorální pasta pro psy a kočky

RČ: 96/013/05-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Paracox 5 suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/020/06-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.

Pharmasin 100% w/w granule pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího, krůty a telata

RČ: 96/034/11-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

POULVAC Marek CVI + HVT

RČ: 97/004/00-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení nového CEP od již schváleného výrobce. Vypuštění CEP.

Progressis injekční emulze

RČ: 97/015/03-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Malá změna výrobního procesu účinné látky - upřesnění parametrů sonikace. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku - upřesnění parametrů homogenizace.

REMOPHAN 75 µg/ml injekční roztok

RČ: 96/057/02-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna velikosti balení konečného přípravku - vypuštění velikostí balení.

Seclaris DC 250 mg intramamární suspenze pro dojnice v období stání nasucho

RČ: 96/014/18-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.

Tilmicosol 250 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro podání v pitné vodě nebo mléčné náhražce

RČ: 96/023/11-C

DR: Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko

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

VETRIMOXIN L.A. 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/033/94-C

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

Konečný přípravek - změny týkající se částí II.B, II.C, II.E a II.F.

Převod registrace veterinárních léčivých přípravků

10/18

DENAGARD 125 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/202/97-C

B: 1 x 1 l, 9906714
1 x 5 l, 9906715
1 x 10 l, 9906716

DR: Dosud: Elanco Europe Ltd., Spojené království
Nově: Elanco GmbH, Německo

Denagard 100 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/422/92-C

B: 1 x 100 ml kód 9905020

DR: Dosud: Elanco Europe Ltd., Spojené království
Nově: Elanco GmbH, Německo

FORTEKOR Flavour 5 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/030/10-C

B: 1 x 14 tbl., 9906718
2 x 14 tbl., 9906719
4 x 14 tbl., 9906720
10 x 14 tbl., 9906721

DR: Dosud: Elanco Europe Ltd., Spojené království
Nově: Elanco GmbH, Německo

FORTEKOR Flavour 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/031/10-C

B: 1 x 14 tbl., 9906722
2 x 14 tbl., 9906723
4 x 14 tbl., 9906724
10 x 14 tbl., 9906725

DR: Dosud: Elanco Europe Ltd., Spojené království
Nově: Elanco GmbH, Německo

11/18

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

RČ: 96/069/98-C

B: 1 x 500 g, 9906803

DR: Dosud: Elanco Europe Ltd., Spojené království
Nově: Elanco GmbH, Německo

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

RČ: 96/331/91-C

B: 1 x 55,6 g, 9906804
1 x 111,2 g, 9906805
1 x 1112 g, 9906806
1 x 5000 g, 9906807

DR: Dosud: Elanco Europe Ltd., Spojené království
Nově: Elanco GmbH, Německo

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

RČ: 96/035/13-C

B: 1 x 500 g, 9906802

DR: Dosud: Elanco Europe Ltd., Spojené království
Nově: Elanco GmbH, Německo

12/18

Cymastin DC intramamární suspenze pro krávy

RČ: 96/041/13-C

B: 24 x 4,5 g aplikátor, 9906813
120 x 4,5 g aplikátor, 9906814

DR: Dosud: Cross Vetpharm Group Ltd., Irsko
Nově: Bimeda Animal Health Limited, Irsko

Denagard 100 mg/g perorální prášek

RČ: 96/134/04-C

B: 9906838, 1x1 kg
9906839, 1x5 kg

DR: Dosud: Elanco Europe Ltd., Spojené království
Nově: Elanco GmbH, Německo

Denagard 100 mg/g Premix pro medikaci krmiva pro prasata, drůbež a králíky

RČ: 98/623/92-C

B: 9906835, 1x1 kg
9906836, 1x5 kg
9906837, 1x25 kg

DR: Dosud: Elanco Europe Ltd., Spojené království
Nově: Elanco GmbH, Německo

Zrušení registrace veterinárního léčivého prostředku

10/18

BAYOFLY 10 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on

DR: Bayer s. r. o., Česká republika

RČ: 96/063/98-C

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

DR: Cross Vetpharm Group Ltd., Irsko

RČ: 96/038/17-C

11/18

FLEANIL 2.5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

RČ: 96/022/15-C

12/18

COMBICOL KENT injekční suspenze

DR: MUDr. Oto Sova, CSc., Slovenská republika

RČ: 99/009/91-S/C

Enrotron 25 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a exotická zvířata

DR: Forte Healthcare Limited, Irsko

RČ: 96/013/12-C

Enrotron 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky

DR: Forte Healthcare Limited, Irsko

RČ: 96/014/12-C

Enrotron 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

DR: Forte Healthcare Limited, Irsko

RČ: 96/015/12-C

HELMIGAL 25 mg/g premix pro medikaci krmiva

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

RČ: 96/057/14-C

Ladoxyn 100 mg/g premix pro medikaci krmiva

DR: Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko

RČ: 98/061/09-C

11/18

Enrotron 5 mg/ml perorální roztok pro selata

DR: aniMedica GmbH, Německo

RČ: 96/045/13-C

Enrotron 25 mg/ml perorální roztok pro telata

DR: aniMedica GmbH, Německo

RČ: 96/046/13-C

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky

10/18

ALAVIS CALMING EXTRA SILNÝ

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

CH: Veterinární přípravek na zklidnění a potlačení stresu u psů.

IČ: 121-18/C

Biofoam Plus

DR: DeLaval NV, Belgie

CH: Biofoam Plus je pěnový přípravek na očistu struku před dojením pro dojnice. Směs přírodních složek zajišťuje efektivní odstranění nečistot ze struku před zahájením dojení a udržuje pokožku, která je přirozenou ochrannou bariérou proti působení patogenů, ve vynikajícím stavu. Bohatá pěnová struktura je navržena tak, aby snadno oddělila nečistoty od struku a udržovala měkkou a zdravou pokožku.

IČ: 115-18/C

BYLINNÁ HOJIVÁ MAST ELIOTT

DR: Elliott Professional Care s.r.o., Česká republika

CH: Podporuje přirozenou regeneraci buněk pokožky a zvyšuje jejich elasticitu.

IČ: 120-18/C

Delaval udder cleaner UC101

DR: DeLaval NV, Belgie

CH: DeLaval udder cleaner UC101 je tekuté mýdlo pro dojnice určené pro mytí struků před dojením. 2% dávkování, nadávkujte 20 ml přípravku DeLaval udder cleaner UC101 na 1 l vody.

IČ: 112-18/C

DeLaval udder wash

DR: DeLaval NV, Belgie

CH: Čisticí přípravek na vemena. DeLaval udder wash je tekuté mýdlo pro dojnice na umytí struků/vemene před dojením. Používá se během každodenního rutinního postupu při dojení. Lze jej také použít na mytí rukou a utěrek na vemeno.

IČ: 113-18/C

DOPLŇKOVÉ REAGENCIE PRO PMT SÉROLOGII

DR: OXOID CZ s.r.o., Česká republika

CH: Souprava je určena k detekci protilátek proti toxinu *Pasteurella multocida* v séru a kolostru prasat infikovaných *P. multocida* nebo vakcinovaných vakcínami obsahujícími PMT resp., jeho analoga. Souprava je určena k výše uvedenému použití pouze spolu se soupravami PMT ELISA.

IČ: 118-18/C

Hamra Soap

DR: DeLaval NV, Belgie

CH: Hamra Soap je mýdlo pro dojnice pro mytí vemene před dojením, čistí utěrky na vemena. Jemné a šetrné vůči pokožce.

IČ: 114-18/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

Jodermal A mast

DR: Glandula Mystery, s.r.o., Slovenská republika

CH: Veterinární přípravek obsahuje jód navázaný na mastový základ Ambiderman, který svým složením umožňuje dobrou rozšířitelnost a vstřebatelnost v místě aplikace. Jodermal A mast šetrně napomáhá při léčbě ekzémů, infekcí kůže, ušních kvasinkových, či plísňových infekcích. Mast má lokální prokrvující účinek. Zlepšuje cirkulaci krve, čímž snižuje zápal a otok v místě podání. Prokrvením místa aplikace podporuje v tkáních procesy vstřebávání a hojení a přispívá tak k rychlejší regeneraci postiženého místa. Jodermal A mast je možné použít k ošetření ran. Snižuje riziko infekce v ráně, zmírňuje podráždění pokožky a pomáhá redukovat svědění. Přípravek lze použít na ošetření celé mléčné žlázy.

IČ: 109-18/C

MYCOPLASMA HYOPNEUMONIAE ELISA

DR: OXOID CZ s.r.o., Česká republika

CH: Souprava pro enzymoimunoanalytické stanovení protilátek proti *Mycoplasma hyopneumoniae* v séru prasat.

IČ: 117-18/C

PMT ELISA

DR: OXOID CZ s.r.o., Česká republika

CH: Souprava pro enzymoimunoanalytické stanovení toxinu *Pasteurella multocida* v extraktech z bakteriálních kultur z nazálních výtěrů a výplachů nebo vzorků tkáně plic nebo mandlí.

IČ: 116-18/C

VIP Premium ředidlo kančího spermatu

DR: Hema Malšice s.r.o., Česká republika

CH: Určeno pro přípravu dilučního roztoku kančího spermatu. Používá se pro získání vyššího počtu inseminačních dávek a prodloužení jejich použitelnosti dodáním výživných a ochranných látek spermii.

IČ: 119-18/C

VITAR Veterinae Artivit Pegas Forte 7

DR: Vitar, s.r.o., Česká republika

CH: Artivit Pegas Forte 7 obsahuje komplex synergicky působících látek důležitých pro kloubní výživu. Forma prášku umožňuje bezproblémové podávání i při dlouhodobé terapii. Lze jej rozmíchat ve vodě nebo přímo přidat k běžné stravě.

IČ: 122-18/C

11/18

ALAVIS TRIPLE BLEND PRO PSY A KOČKY

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

CH: Komplexní výživa kloubů pro psy a kočky. Pro podporu regenerace pohybového aparátu psů a koček všech věkových kategorií.

IČ: 124-18/C

CORIOLUS VERSICOLOR EXTRAKT

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

CH: Pro posílení imunity.

IČ: 126-18/C

LÁSKA 03

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

CH: Pro péči o uši s výskytem zašpinění nebo ušního mazu. Účinné látky podporují odvod ušního mazu a pomáhají udržet normální stav v ušní dutině. Zdravé ucho je hladké, růžové, bez zápachu a výtoku, nebolestivé.

IČ: 102-18/C

LÁSKA 04

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

CH: Pro péči o uši s výskytem zánětu nebo nadměrnou produkcí ušního mazu. Účinné látky podporují odvod ušního mazu a pomáhají udržet normální stav v ušní dutině. Zdravé ucho je hladké, růžové, bez zápachu a výtoku, nebolestivé.

IČ: 103-18/C

thePet+ SHAMPOO ANTIPAR

DR: Dibaq a.s., Česká republika

CH: Přípravek je určen k ošetření srsti a pokožky celého těla zvířete. Přípravek lze použít ke zlepšení kvality srsti. Vhodné při zvýšené svědivosti pokožky. Je vhodným doplňkem při výskytu parazitů.

IČ: 125-18/C

thePet+ SHAMPOO SENSITIVE

DR: Dibaq a.s., Česká republika

CH: Šampon pro psy - pro citlivou kůži.

IČ: 098-18/C

TYMPAKON - FARMA

DR: ForVet s.r.o., Česká republika

CH: Dimethylpolysiloxan je látka působící proti-pěňivě prostřednictvím zvyšování povrchového napětí kapalin. Přípravek příznivě ovlivňuje fyzikální a biochemické procesy v bacheru. K použití při pěnové tympanii. Určeno pouze pro cílová zvířata.

IČ: 123-18/C

12/18

IMUREGEN imuvet Dog prášek

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.

IČ: 128-18/C

KELPA BIOVETA

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

CH: Odstraňuje zápach z tlamy. Podporuje funkci štítné žlázy a imunitního systému. Zlepšuje kvalitu kůže a srsti. Má antioxidační účinky.

IČ: 130-18/C

Vyživující olej na kopyta Elliott s vavřínem a měsíčkem

DR: Elliott Professional Care s.r.o., Česká republika

CH: Olej pro ošetření zdravých kopyt, ale rovněž na kopyta drobná, vylamující se, suchá a pomalu rostoucí.

IČ: 127-18/C

Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku

10/18

Péče o zuby a dásně

DR: FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika

IČ: 127-13/C

PR: 10/23

11/18

MULTIMINERAL 70 v 1 plv. ad us. vet.

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

IČ: 078-13/C

PR: 4/23

Změna schválení veterinárního přípravku

10/18

ALAVIS 5

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

IČ: 068-10/C

Změna sídla držitele rozhodnutí o schválení.

ALAVIS DUOFLEX

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

IČ: 076-13/C

Změna sídla držitele rozhodnutí o schválení.

ALAVIS SANICELL

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

IČ: 030-12/C

Změna složení.

AQUAVIT A perorální roztok

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

IČ: 111-15/C

Přidání cílových druhů.

AQUAVIT E perorální roztok

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

IČ: 106-15/C

Přidání cílových druhů.

ARPALIT NEO ŠAMPON S EXTRAKTEM Z LISTŮ ČAJOVNÍKU

DR: AVEFLOR, a.s., Česká republika

IČ: 161-13/C

Změna složení, vzhledu přípravku, doby použitelnosti.

BHV-1 Ab ELISA

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

IČ: 164-02/C

Použití diagnostické soupravy.

ENA GEL

DR: IFRAMIX, s.r.o., Česká republika

IČ: 063-16/C

Změna složení a velikost balení.

ENA MAST

DR: IFRAMIX, s.r.o., Česká republika

IČ: 149-10/C

Změna složení a velikost balení.

IBR-gB ELISA

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

IČ: 148-09/C

Objem reakčních činidel.

IMMUNEREGEN PRO MYŠI A POTKANY

DR: Jan Fučík - Vetim, Česká republika

IČ: 177-16/C

Změna názvu přípravku.

IMMUNEREGEN PRO KONĚ

DR: Jan Fučík - Vetim, Česká republika

IČ: 176-16/C

Změna názvu přípravku.

IMMUNEREGEN PRO PSY A KOČKY

DR: Jan Fučík - Vetim, Česká republika

IČ: 175-16/C

Změna názvu přípravku.

LENIDERM PĚNA

DR: I.C.F. s.r.l. Industria Chimica Fine, Itálie

IČ: 018-07/C

Text na krabičce a etiketě - charakteristika přípravku.

Olej na proleženiny

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

IČ: 093-13/C

Změna názvu a bezpečnostního upozornění na etiketě.

PEPTIVET SHAMPOO

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

IČ: 134-17/C

Změna složení.

POLISEPT VET WOUND GEL

DR: JM Sante S.C., Polsko

IČ: 126-15/C

Změna velikosti balení a adresy držitele.

ProActiVet Zdravý pohyb

DR: ProActiVet pharma, s.r.o., Česká republika

IČ: 027-14/C

Změna velikosti balení.

ProActiVet Zdravá srst

DR: ProActiVet pharma, s.r.o., Česká republika

IČ: 026-14/C

Změna velikosti balení.

RELAXIS MINI

DR: Woykoff, a.s., Česká republika

IČ: 037-10/C

Změna názvu, výrobce a složení.

11/18

ADAPTIL obojek

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

IČ: 146-14/C

Změna adresy držitele.

ALAVIS CanabiFlex CBD**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 172-03/C

Změna obalu.

BAJAZIN**DR:** Ing. Olga Bruncková, Česká republika**IČ:** 024-15/C

Změna textu na etiketě.

CLX WIPES**DR:** I.C.F. s.r.l. INDUSTRIA CHIMICA FINE, Itálie**IČ:** 026-11/C

Změna způsobu označení přípravku a aktualizace textu.

EPIOTIC**DR:** VIRBAC, Francie**IČ:** 101-06/C

Změna textu.

MEGADERM**DR:** VIRBAC, Francie**IČ:** 040-10/C

Změna způsobu balení a označení přípravku.

MULTIMINERAL 70 v 1 plv. ad us. vet.**DR:** PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika**IČ:** 078-13/C

Změna obalu.

OVATEC**DR:** SYNBIOTICS Europe, Francie**IČ:** 110-12/C

Změna držitele a výrobce.

SERELISA BHV-1 gB Ab Mono Blocking**DR:** SYNBIOTICS Europe, Francie**IČ:** 108-12/C

Změna držitele.

SERELISA BVD p80 Ab Mono Blocking**DR:** SYNBIOTICS Europe, Francie**IČ:** 109-12/C

Změna držitele.

SERELISA Para TB Ab Mono Indirect**DR:** SYNBIOTICS Europe, Francie**IČ:** 114-12/C

Změna držitele a výrobce.

SERELISA PCV2 Ab Mono Blocking**DR:** SYNBIOTICS Europe, Francie**IČ:** 007-14/C

Změna držitele.

VIGOSINE sol.**DR:** CEVA Animal Health Slovakia, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 119-01/C

Změna spočívající ve formální úpravě textu na etiketu.

12/18**BIOGANCE 2 in 1 Shampoo - šampon s kondicionérem****DR:** Samohýl, a.s., Česká republika**IČ:** 088-17/C

Změna názvu držitele a složení.

BIOGANCE Activ Hair Shampoo - šampon pro obnovu srsti**DR:** Samohýl, a.s., Česká republika**IČ:** 094-17/C

Změna názvu držitele a složení.

BIOGANCE Dark Black Shampoo - šampon pro černou srst**DR:** Samohýl, a.s., Česká republika**IČ:** 090-17/C

Změna názvu držitele a složení.

BIOGANCE Fresh Pure Shampoo - šampon pro hydrataci a odmaštění srsti**DR:** Samohýl, a.s., Česká republika**IČ:** 098-17/C

Změna názvu držitele a složení.

BIOGANCE Long Coat Shampoo - šampon pro dlouhou srst**DR:** Samohýl, a.s., Česká republika**IČ:** 091-17/C

Změna názvu držitele a složení.

BIOGANCE My Cat Shampoo - šampon pro kočky a kot'ata**DR:** Samohýl, a.s., Česká republika**IČ:** 097-17/C

Změna názvu držitele a složení.

BIOGANCE My Puppy Shampoo - šampon pro štěňata**DR:** Samohýl, a.s., Česká republika**IČ:** 096-17/C

Změna názvu držitele a složení.

BIOGANCE Nutri Repair Shampoo - protisvědivý šampon**DR:** Samohýl, a.s., Česká republika**IČ:** 102-17/C

Změna názvu držitele a složení.

BIOGANCE Odour Control Shampoo - šampon pro neutralizaci pachu**DR:** Samohýl, a.s., Česká republika**IČ:** 101-17/C

Změna názvu držitele a složení.

BIOGANCE Protein Plus Shampoo - vyživující šampon

DR: Samohýl, a.s., Česká republika

IČ: 093-17/C

Změna názvu držitele a složení.

BIOGANCE Tawny Apricot Shampoo - šampon pro aprikot srst

DR: Samohýl, a.s., Česká republika

IČ: 092-17/C

Změna názvu držitele a složení.

BIOGANCE Terrier Secret Shampoo - šampon pro drsnou srst

DR: Samohýl, a.s., Česká republika

IČ: 095-17/C

Změna názvu držitele a složení.

BIOGANCE White Snow Shampoo - šampon pro bílou srst

DR: Samohýl, a.s., Česká republika

IČ: 089-17/C

Změna názvu držitele a složení.

EPIOTIC

DR: VIRBAC, Francie

IČ: 101-06/C

Změna textu na etiketu formálního charakteru.

HEPARENOL

DR: Merial, Francie

IČ: 062-03/C

Změna složení.

Evidence veterinárního technického prostředku

10/18

IDEXX Coag Dx

DR: IDEXX Switzerland GmbH, Švýcarsko

V: IDEXX Laboratories, Inc., USA

VTP/008/18-C

TTA IMPLANTÁT

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

V: ProSpon spol. s r.o., Česká republika

VTP/009/18-C

11/18

Čtečka Planet ID - Breeder Reader

DR: Winvet s.r.o., Česká republika

V: Planet ID GmbH, Německo

VTP/011/18-C

Mikročip Planet ID

DR: Winvet s.r.o., Česká republika

V: Planet ID GmbH, Německo

VTP/010/18-C

Vysvětlivky použitých zkratk

B: Balení	LF: Léková forma	RP: Přípravek je vázán na recept
D: Dávkování	NÚ: Nežádoucí účinky	S: Složení
DO: Druh obalu	OL: Ochranná lhůta	SU: Speciální upozornění
DR: Držitel	OV: Přípravek pouze pro použití veterinárním lékařem (only vet.)	UP: Upozornění
FÚ: Farmakologické údaje	PE: Doba použitelnosti	V: Výrobce
CH: Charakteristika	PL: Pomocné látky	VA: Varování
I: Indikace	PO: Poznámka	VP: Přípravek je volně prodejný
IČ: Indexové číslo	PP: Popis přípravku	VY: Vyhrazený veterinární léčivý přípravek
IS: Indikační skupina	PR: Prodloužení registrace	ZP: Způsob použití
IT: Interakce	RČ: Registrační číslo	ZS: Způsob skladování
IÚ: Imunologické údaje		
KI: Kontraindikace		

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 4, 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

70 stran

ISSN 121-046X