

# VĚSTNÍK ÚSKVBL

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH  
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV  
č. 1, 2019

# VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 1, 2019

## VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

### OBSAH

#### POKYNY ÚSKVBL

Přehled platných pokynů k 31. 3. 2019.....	3
Pokyn ÚSKVBL/INS/DIS - 01/2006 - rev. 1	
Postupy hlášení prodeje veterinárních léčivých přípravků výrobcí a distributory.....	8
Pokyn ÚSKVBL/INS/DIS - 02/2006 - rev. 1	
Postupy hlášení dovozu veterinárních léčivých přípravků ze zemí EU .....	10
Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR - 03/2006 - rev. 4	
Způsob hlášení používání veterinárních léčivých přípravků - medikovaných premixů při výrobě medikovaných krmiv .....	12

#### INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku.....	13
---	----

#### REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků.....	16
Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků.....	53
Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků.....	55
Zrušení registrace veterinárních léčivých přípravků.....	65
Převod registrace veterinárních léčivých přípravků.....	65
Ukončení platnosti rozhodnutí o registraci .....	67
Zastavení řízení o prodloužení registrace VLP .....	67
Povolení souběžného dovozu .....	68

#### SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky.....	69
Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku....	72
Změna schválení veterinárních přípravků.....	73
Zrušení schválení veterinárního přípravku .....	74
Evidence veterinárního technického prostředku.....	74

Vysvětlivky použitých zkratk.....	75
-----------------------------------	----

# POKYNY ÚSKVBL

## Přehled platných pokynů ÚSKVBL k 31. 3. 2019

### 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 - 01/2018	Pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky		UST- 04/2006		
REG - 2/2017	Žádost o výjimku dovozu veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě	1.1.2018	REG-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-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-03/2008	Formulář žádosti o schválení změny typu II//ohlášení změny typu IA/IB	1.12.2008	REG - 03/2007	-	ano
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	-	-	-

### **Pokyny platné pro schvalování veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků**

<b>Číslo</b>	<b>Název</b>	<b>Platnost od</b>	<b>Nahrazuje</b>	<b>Doplňuje</b>	<b>Angl. verze</b>
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**

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

## Pokyny v oblasti SVP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/VYR-03/2006 - rev. 4	Způsob hlášení používání veterinárních léčivých přípravků při výrobě medikovaných krmiv	1.1.2006	aktualizace		
INS - 01/2017	Požadavky na provádění přebalování veterinárních léčivých přípravků	1.12.2017	nový dokument		
INS/VYR-MK - 01/2012 rev. 5	Způsob vyplnění předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a kontaktní adresy pro jejich zaslání příslušné KVS SVS	1.1.2013	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	Doplňek 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-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 lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA
VYR-01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	24.5.2001	-	-	-

**Pokyny v oblasti SDP**

<b>Číslo</b>	<b>Název</b>	<b>Platnost od</b>	<b>Nahrazuje</b>	<b>Doplňuje</b>	<b>Angl. verze</b>
INS/DIS-02/2006 rev. 1	Postupy hlášení dovozu veterinárních léčivých přípravků ze zemí EU	1.1.2006	aktualizace	-	-
INS/DIS-01/2006 rev. 1	Postupy hlášení prodeje veterinárních léčivých přípravků výrobcí a distributory	1.1.2006	aktualizace	-	-
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	-	-
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 lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA

## **Postupy hlášení prodeje veterinárních léčivých přípravků výrobcí a distributory**

Platnost od: 1. 1. 2006 (aktualizace únor 2019)  
Platnost do: není omezeno  
Mění a doplňuje: -  
Zrušuje/nahrazuje: -

Podle § 23 odst. 1 písm. d) a § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, jsou výrobci a distributoři veterinárních léčivých přípravků povinni poskytovat Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen Veterinární ústav) podklady nezbytné pro sledování spotřeby veterinárních léčivých přípravků a biopreparátů (dále jen VLP).

Pro hlášení prodeje veterinárních léčivých přípravků je vytvořen soubor, v němž jsou uvedeny všechny veterinární léčivé přípravky registrované Veterinárním ústavem na začátku daného roku. Jednotliví distributoři a výrobci vyplní údaje o prodejkách, včetně případného exportu (mimo území České Republiky) jednotlivých VLP v tomto souboru. Odesláním daného souboru na kontaktní adresu spotrebaleciv@uskvbl.cz v daném termínu naplňují tuto svou zákonem stanovenou povinnost a odpovědnost.

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

### **V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ SE NESMÍ ZASAHOVAT DO SEZNAMU SOUBORU.**

V případě distribuce VLP, které nejsou **registrovány v ČR** (dovoz na výjimky), je nutné tyto VLP napsat na konec souboru pod červenou čáru. V tomto případě se uvede název VLP, číslo šarže, velikost balení a do poznámky se napíše číslo výjimky udělené Veterinárním ústavem.

### **Popis souboru prodeje:**

**1.** Sloupec označený písmenem **D** - v tomto sloupci je možné označit \* ty položky, které výrobce či distributor má ve svém sortimentu. Soubor umožňuje při zvolení filtru „\*“ zobrazení pouze položek sortimentu daného výrobce či distributora.

**2. Kód balení** - jedná se o kód, který je přidělen přípravku a jeho balení při registračním řízení.

**3. Přípravek** - zde je uveden název registrovaných veterinárních léčivých přípravků.

**4. Velikost (balení)** - zde je uvedeno registrované balení veterinárních léčivých přípravků.

**5. Druh obalu**

**6. Platný**

**7. Držitel**

**8. Registrační číslo**

### **Část, kterou vyplňuje výrobce nebo distributor:**

Soubor bloku sloupců označených po čtvrtletích (I. Q, II. Q, III. Q, IV. Q) a sloupců označených písmeny.

**První a druhý** sloupec je označen **D + MK**

(**D** - označuje distributora a **MK** - označuje výrobce medikovaného krmiva).



Do tohoto sloupečku se wpisuje počet kusů VLP prodaných jinému distributorovi nebo míchárně krmiv (která má povolení k výrobě medikovaných krmiv).

**Třetí** sloupec je označen písmenem **L** - označuje lékárnu.

Do tohoto sloupečku se wpisuje počet kusů VLP dodaných do lékáren.

**Čtvrtý** sloupec je označen písmenem **V** - označuje veterinárního lékaře.

Do tohoto sloupečku se wpisuje počet kusů VLP dodaných veterinárními lékaři.

**Pátý** sloupec je označen písmenem **CH** - označuje chovatele.

Do tohoto sloupce se wpisuje počet kusů VLP dodaných chovatelům.

**Šestý** sloupec je označen písmeny **PVL** - označuje prodejce vyhrazených léčiv.

Do tohoto sloupce se wpisuje počet kusů vyhrazených VLP prodejcům vyhrazených VLP.

**Poznámka** - zde je nutné v případě neregistrovaných VLP napsat číslo výjimky, nebo do které země byl daný export neregistrovaných VLP proveden, anebo napsat poznatky či připomínky.

V seznamu k hlášení prodeje jsou uvedeny pouze registrované veterinární léčivé přípravky. Nejsou zde uvedeny veterinární přípravky schválené (dle zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči) ani doplňková krmiva.

Prodej veterinárních léčivých přípravků je nutné **vykazovat za každý sklad zvlášť**.

Hlášení o prodeji je nutné zasílat vždy **do 30. dne** následujícího měsíce za uplynulé čtvrtletí (tedy do konce dubna, července, října a ledna) na adresu [spotrebaleciv@uskvbl.cz](mailto:spotrebaleciv@uskvbl.cz).

V případě nejasností a dotazů můžete obrátit na kontaktní osoby.

Tyto údaje budou sloužit pouze pro potřeby ÚSKVBL Brno a jeho nadřízeného orgánu v souladu se zákonem o utajování informací.

**Kontaktní adresa:**

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

Kontaktní osoby: Mgr. Veronika Verbíková, Ph.D., **Tel.: 541 518 277**

MVDr. Lenka Maxová, **Tel.: 541 518 217**

e-mail: [spotrebaleciv@uskvbl.cz](mailto:spotrebaleciv@uskvbl.cz)

## **Postupy hlášení dovozu veterinárních léčivých přípravků ze zemí EU**

Platnost od: 1. 1. 2006 (aktualizace únor 2019)  
Platnost do: není omezeno  
Mění a doplňuje: -  
Zrušuje/nahrazuje: -

Podle § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, jsou dovozci veterinárních léčivých přípravků povinni poskytovat Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen Veterinární ústav) podklady nezbytné pro sledování spotřeby veterinárních léčivých přípravků a biopreparátů (dále jen VLP).

Pro hlášení dovozu veterinárních léčivých přípravků ze zemí EU je vytvořen soubor, v němž jsou uvedeny všechny veterinární léčivé přípravky registrované Veterinárním ústavem na začátku daného roku.

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

### **V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ SE NESMÍ ZASAHOVAT DO SEZNAMU SOUBORU.**

V případě distribuce VLP, které nejsou **registrovány v ČR** (dovoz na výjimky), je nutné tyto VLP napsat na konec souboru pod červenou čáru. V tomto případě se uvede název VLP, číslo šarže, velikost balení a do poznámky se napíše číslo výjimky udělené Veterinárním ústavem.

V případě, že jsou distribuovány prostřednictvím distribučních skladů v České republice léčivé přípravky, které nejsou určeny na trh v České republice a nejsou v České republice registrované, uvádí se tyto dovozy v části hlášení určené pro neregistrované léčivé přípravky bez kódů přidělených Veterinárním ústavem na konec souboru pod červenou čáru, s vyplněním dovezeného množství do kolonky příslušného čtvrtletí. V tomto případě se uvede název VLP, velikost balení.

Přímý import veterinárních léčivých přípravků ze zemí mimo EU může provádět pouze subjekt s povolením k výrobě veterinárních léčivých přípravků (s rozsahem import VLP ze třetích zemí) a tento import se tak považuje za výrobní činnost. Proto údaje o přímém importu VLP ze třetích zemí jsou zpracovávány obdobně jako pro VLP vyráběné na území České republiky (viz pokyn ÚSKVBL/INS/DIS-01/2006).

Jednotliví dovozci vyplněním údajů o dovozu jednotlivých VLP v tomto souboru a odesláním souboru na kontaktní adresu spotrebaleciv@uskvbl.cz v daném termínu naplňují tuto svou zákonem stanovenou povinnost a odpovědnost.

### **Popis souboru dovozu:**

**1. Sloupek označený písmenem D** - v tomto sloupci je možné označit \* ty položky, které distributor dováží. Soubor umožňuje při zvolení filtru „\*“ zobrazení pouze položek sortimentu daného dovozce.

### **Část, kterou vyplňuje ÚSKVBL:**

**2. Kód balení** - jedná se o kód, který je přidělen přípravku a jeho balení při registračním řízení.

**3. Přípravek** - zde je uveden název registrovaných veterinárních léčivých přípravků.

**4. Velikost (balení)** - zde je uvedeno registrované balení veterinárních léčivých přípravků.

## 5. Druh obalu

## 6. Platný

## 7. Držitel

## 8. Registrační číslo

### Část, kterou vyplňuje dovozce:

Soubor bloku sloupců označených po čtvrtletí (**I. Q, II. Q, III. Q, IV. Q**).

Do sloupečku označeným příslušným čtvrtletím se vpisuje počet dovezených veterinárních léčivých přípravků.

**Poznámka** - zde je nutné vyznačit počet kusů na reexport, číslo výjimky pro dovoz neregistrovaných VLP a biopreparátů nebo popřípadě napsat poznatky či připomínky.

V seznamu k hlášení dovozu jsou uvedeny pouze registrované veterinární léčivé přípravky. Nejsou zde uvedeny veterinární přípravky schválené ani doplňková krmiva.

Hlášení o prodeji je nutné zasílat vždy **do 30. dne** následujícího měsíce za uplynulé čtvrtletí (tedy do konce dubna, července, října a ledna) na adresu [spotrebalecivskvbl.cz](mailto:spotrebalecivskvbl.cz).

V případě nejasností a dotazů se můžete obrátit na kontaktní osoby.

Tyto údaje budou sloužit pouze pro potřeby ÚSKVBL Brno a jeho nadřízeného orgánu v souladu se zákonem o utajování informací.

### Kontaktní adresa:

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

**Kontaktní osoby:** Mgr. Veronika Verbíková, Ph.D., **Tel.: 541 518 277**  
MVDr. Lenka Maxová, **Tel.: 541 518 217**

**e-mail:** [spotrebaleciv@uskvbl.cz](mailto:spotrebaleciv@uskvbl.cz)

# Způsob hlášení používání veterinárních léčivých přípravků - medikovaných premixů při výrobě medikovaných krmiv

Platnost od: 1. 1. 2006 (aktualizace legislativy 2008, aktualizace únor 2019)  
Platnost do: není omezeno  
Mění a doplňuje: -  
Zrušuje / nahrazuje: -

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

Pro hlášení používání VLP - medikovaných premixů při výrobě medikovaných krmiv je vytvořen soubor (dostupný na internetových stránkách ÚSKVBL - <http://www.uskvbl.cz/cs/inspekce/vyroba-a-kontrola-medikovanych-krmiv/formulaemk/hlaeni-vyroby-mk>), v němž jsou uvedeny medikované premixy registrované ÚSKVBL na začátku daného roku. Jednotliví výrobci medikovaných krmiv poskytováním údajů o výrobě v tomto souboru a odesláním souboru na kontaktní adresu [spotrebaeciv@uskvbl.cz](mailto:spotrebaeciv@uskvbl.cz) v daném termínu naplňují tuto svou zákonem stanovenou povinnost.

## **Popis souboru**

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

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

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

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

V průběhu roku může dojít k registraci nových veterinárních léčivých přípravků - medikovaných premixů a tyto tak nebudou uvedeny v souboru. Takové veterinární léčivé přípravky, které nejsou v souboru, je nutné psát pod červenou čáru na konci souboru.

## **V žádném případě se nesmí zasahovat do seznamu souboru.**

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

Hlášení je možné posílat elektronickou cestou a to na adresu [spotrebaeciv@uskvbl.cz](mailto:spotrebaeciv@uskvbl.cz).

### **Kontaktní adresa:**

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

**Kontaktní osoba:** Mgr. Veronika Verbíková, Ph.D., **Tel.: 541 518 277**  
MVDr. Lenka Maxová, **Tel.: 541 518 217**

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

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

### **BOTUMINK**

**V:** United Vaccines, Nizozemsko  
**Žadatel:** MVDr. Pavel Forejtek, CSC, Židlochovice  
 700 x 250 ml

**Žadatel:** MVDr. Kamila Křupalová, Vsetín  
 2 x 5l

**Žadatel:** MVDr. Miroslav Kulich, Suchý Důl  
 24 x 5l

**Žadatel:** MVDr. Martina Lužná, Rybí  
 4 x 5l

**Žadatel:** MVDr. Jiří Mazůrek, Vizovice  
 4 x 5l

**Žadatel:** MVDr. Miroslav Metelec, Planá nad Lužnicí  
 1 x 5l  
 1 x 5l

**Žadatel:** MVDr. Petra Mládková, Zlín  
 3 x 5l

**Žadatel:** MVDr. Luděk Paleček, Benešov  
 4 x 5l

**Žadatel:** MVDr. Martin Pán, Sedlčany  
 1 x 5l  
 8 x 5l

**Žadatel:** MVDr. Zdeněk Petr,  
 Frenštát pod Radhoštěm  
 5 x 5l

**Žadatel:** MVDr. Jaroslav Reichel, Soběslav  
 1 x 5l

**Žadatel:** MVDr. Vojtěch Richter, Týn nad Vltavou  
 1 x 5l

**Žadatel:** MVDr. Mirian Rozložníková, Zdice  
 1 x 5l

**Žadatel:** MVDr. Luděk Rytíř, Tábor - Klokoty  
 1 x 5l

**Žadatel:** MVDr. Petr Stolář, Valašská Bystřice  
 1 x 5l

**Žadatel:** MVDr. Antonín Šlégr, Tuhovice  
 1 x 5l

**Žadatel:** MVDr. Soňa Šlosárková, PhD., Tišnov  
 1 x 5l

**Žadatel:** MVDr. Bohumír Šmíd, Hnojice  
 1 x 5l

**Žadatel:** MVDr. Jiří Štrobl, Prachatice  
 6 x 5l

**Žadatel:** MVDr. Miroslava Topinková, Borová  
 2 x 5l

**Žadatel:** MVDr. Josef Vencel, Sázava  
 1 x 5l

**Žadatel:** MVDr. Josef Vítek, Domažlice  
 2 x 5l

**Žadatel:** MVDr. Miluše Zemánková, Lažany  
 1 x 5l  
 3 x 5l

**Žadatel:** MVDr. Zuzana Zochrová, Bojkovice  
 1 x 5l

### **CAPTIMER 250 mg**

**V:** Haupt Pharma GmbH, Německo  
**Žadatel:** MVDr. Veronika Stárková, Praha  
 2 x 100 tablet  
 7 x 100 tablet

### **FIRST DRENCH**

**V:** VIRBAC PTY. Ltd., Austrálie  
**Žadatel:** MVDr. Radek Axmann, Proseč  
 2 x 5l  
**Žadatel:** MVDr. Zuzana Baková, Sezimovo Ústí  
 1 x 5l  
**Žadatel:** MVDr. Josef Černý, Frýdlant  
 8 x 5l  
**Žadatel:** MVDr. Petr Danys, Vojkovice  
 1 x 5l  
 1 x 5l  
**Žadatel:** MVDr. Pavel Drastich, Petřvald  
 1 x 5l  
 2 x 5l  
**Žadatel:** MVDr. Robert Duda, Český Krumlov  
 1 x 5l  
 1 x 5l  
**Žadatel:** MVDr. Petr Falta, Náchod  
 26 x 5l  
**Žadatel:** MVDr. Dominiku Ferdinandovou, Kolinec  
 3 x 5l  
 1 x 5l  
 1 x 5l  
**Žadatel:** MVDr. Vlastimil Filás, Třeboň  
 20 x 5l  
**Žadatel:** MVDr. Marta Havlová, Olešnice  
 1 x 5l  
**Žadatel:** MVDr. Jiří Chřibek, Pustá Polom  
 1 x 5l  
**Žadatel:** MVDr. Libor Kacir, Trutnov  
 1 x 5l  
 1 x 5l  
**Žadatel:** MVDr. Martina Khorová, Dukovany  
 1 x 5l  
**Žadatel:** MVDr. Miloš Klápště, Trutnov  
 2 x 5l  
**Žadatel:** MVDr. Jan Kovář, Jablunkov  
 1 x 5l  
 2 x 5l  
**Žadatel:** MVDr. Miroslav Krůpa, Krhová  
 7 x 5l

**FLUMIXAN 50 mg/g premix****V:** Ceva Phylaxia, Maďarsko**Žadatel:** MVDr. Jaroslav Holeček, Klatovy  
36 kg**HIPRASUIS GLÄSSER inj. susp. a.u.v.****V:** LABORATORIOS HIPRA, S.A., Španělsko**Žadatel:** MVDr. Pavel Dušek, Plzeň  
100 X 100ml**KIDROLASE inj. plv. sol.****V:** EUSA PHARMA SAA, Francie**Žadatel:** MVDr. Vojtěch Novák, Praha  
1 balení (10 lahviček x 10 000 IU)**B. Výjimky povolené dle § 48 zákona č. 378/2008 Sb. o léčivech****ALBAC, BACIPREMIX 50 s obsahem účinné látky zinec bacitracin****Registrováno:** Španělsko**Žadatel:** MVDr. Zbyněk Herman, Mariánské Lázně  
15 tun medikované krmné směsi**Žadatel:** MVDr. Bc. Miroslav Hrdlička, Mšeno  
70 tun medikované krmné směsi**Žadatel:** MVDr. Jan Štelcl, Žulová  
100 tun medikované krmné směsi**CAVASAN EYE OINTMENT****Registrováno:** Holandsko**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
100 tub x 5 nebo 7,5 g**Deccox 6% premix****Registrováno:** Velká Británie**Žadatel:** MVDr. David Sajdák, Horní Loděnice  
100 kg**DEPARVAX inj. emulze pro kachny pižmové a husy****Registrováno:** Maďarsko**Žadatel:** MVDr. Olga Kypetová, Nové Hradky  
4 x 5000 dávek**Žadatel:** MVDr. Ing. Naděžda Englerová, Hodonín  
40 x 250 dávek - oprava dávek z č. 4/18**EKYBYL Injectable****Registrováno:** Francie**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
30 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Martin Seitl,  
Dvůr Králové nad Labem  
50 x 100 ml**EKYFLOGYL****Registrováno:** Francie**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
15 x 125 ml**Žadatel:** MVDr. Zuzana Plundrová, Žamberk  
10 x 125 ml**ONCEPT****V:** MERIAL Ltd., USA**Žadatel:** MVDr. Dušan Král, Praha  
1 x (4 jednodávkové lahvičky)  
1 x (4 jednodávkové lahvičky)  
1 x (4 jednodávkové lahvičky)**Synacthen 250 mcg inj. - oprava výrobce z č. 4/18****V:** Nycomed Austria GmbH, Rakousko**Žadatel:** MVDr. Lukáš Duchek, Praha  
2 balení (20 ampulí x 1 ml)**Žadatel:** MVDr. Petr Příkryl, Brno  
10 x 125 ml**Žadatel:** MVDr. Martin Seitl,  
Dvůr Králové nad Labem  
25 x 125 ml**Famvir 125 mg - Filmtabletten****Registrováno:** Německo**Žadatel:** MVDr. Gabriela Lejčková, Plzeň  
3 x (10 tbl. á 125 mg)**HEPTAVAC P PLUS****Registrováno:** D, NL, UK**Žadatel:** MVDr. Pavel Drastich,  
Petrvald u Nového Jičína  
2 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Jiří Křížan, Hodslavice  
1 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Miroslav Kulich, Suchý Důl  
12 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Pavel Kysilka, Polička  
3 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Eva Moutelíková, Cerhovice  
1 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. Luděk Rytíř, Tábor - Klokoty  
4 x 100 ml**Žadatel:** MVDr. David Šenk, Závašice  
5 x 100 ml**HIPRASUIS GLÄSSER inj. susp.****Registrováno:** Španělsko**Žadatel:** MVDr. Pavel Dušek, Plzeň  
100 ks x 100 ml**HYOBAC App 2 Vet****Registrováno:** Dánsko**Žadatel:** MVDr. František Dvořák, Znojmo  
500 x 100ml**NATULAN 50 mg****Registrováno:** Rakousko**Žadatel:** MVDr. Jitka Pfeifrová, Brno  
3 x (50 x 50 mg cps)

**NEUROTRANQ 10 mg/ml inj.****Registrováno:** Holandsko**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
30 x 50 ml**PRASCEND 1 mg tbl****Registrováno:** Holandsko**Žadatel:** MVDr. Věra Benešová, Štoky  
10 x 160 tbl**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
15 x 160 tbl**Thiamazol 40 mg inj. Henning****Registrováno:** Německo**Žadatel:** MVDr. Radek Herynk, Plzeň  
30 x (10 x 1 ml. amp.)**Žadatel:** MVDr. Veronika Tomcová, Plzeň  
8 x (10 x 1 ml. amp.)**THIOVEOL****Registrováno:** Francie**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
30 x 50 ml**Žadatel:** MVDr. Martin Seitl,  
Dvůr Králové nad Labem  
20 x 50 ml**Žadatel:** MVDr. Miroslav Trunda, Mníšek pod Brdy  
30 x 50 ml**Tildren 5 mg/ml powder and solvent for solution for injection****Registrováno:** Francie, Německo, Holandsko**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
50 x (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Pavla Kohoutová, Praha  
6 x (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Dominik Mališ, Klecany  
20 x (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Barbora Schillová, Praha  
25 balení (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Miroslav Trunda, Mníšek pod Brdy  
40 x (10 x 50 mg + solvent)**ZANIL****Registrováno:** Anglie**Žadatel:** MVDr. Josef Černý, Frýdlant  
12 x 5000 ml

## Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků

1/2019

### Apovomin 3 mg/ml injekční roztok pro psy 96/005/19-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer, Nizozemsko

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apovomin 3 mg/ml injekční roztok pro psy  
apomorphini hydrochloridum hemihydricum

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Apomorphini hydrochloridum hemihydricum 3,00 mg  
(odpovídá 2,56 mg apomorfinu)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Disiřičitan sodný (E 223) 1,0 mg

Čirý, bezbarvý vodný roztok.

#### 4. INDIKACE

Emetikum.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koček. Nepoužívat v případě deprese centrálního nervového systému (CNS). Nepoužívat v případech požití žíravých látek (kyselin nebo zásad), pěnových přípravků, těžkých látek, organických rozpouštědel a ostrých předmětů (např. skla). Nepoužívat u zvířat s hypoxií, dyspnoí, křečemi, hyperexcitací, extrémně slabých, ataxických, v bezvědomí, bez normálních faryngálních reflexů nebo s jinými výraznými neurologickými poruchami, které by mohly vést k aspirační pneumonii. Nepoužívat v případě selhání oběhu, šoku a anestezie. Nepoužívat u zvířat, která byla předtím léčena antagonisty dopaminu (neuroleptiky). Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mohou být pozorovány mírné nežádoucí účinky:

- ospalost (velmi časté),
- změna chuti k jídlu (velmi časté),
- zvýšené slinění (velmi časté),
- mírná až středně silná bolestivost v místě injekčního podání (velmi časté),
- mírná dehydratace (časté),
- změna srdeční frekvence (tachykardie s následnou bradykardií (časté).

Tyto reakce jsou přechodné a mohou souviset s fyziologickou odpovědí na expulzivní úsilí. Může dojít k několika epizodám zvracení a k zvracení může dojít až několik hodin po injekčním podání. Apomorfín může snížit krevní tlak.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.



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

Pouze pro jednorázové subkutánní podání.

0,05-0,1 mg hemihydrátu hydrochloridu apomorfinu na kg živé hmotnosti (přibližně 0,02-0,03 ml přípravku na kg živé hmotnosti). Zvířata by měla být přesně zvážena, aby bylo zajištěno správné dávkování.

#### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro správné podání požadovaného objemu dávky je nutno použít vhodně kalibrovanou injekční stříkačku. To je zvláště důležité při podávání malých objemů. Nepoužívejte, pokud se roztok zbarvil do zelena.



## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

5 a 10ml injekční lahvička: Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem.

20ml injekční lahvička: Chraňte před mrazem.

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Expulzivní úsilí se zvracením nebo bez zvracení se projeví po asi 2 až 15 minutách po injekčním podání přípravku a může trvat od 2 minut do 2,5 hodiny. Pokud není po jednom injekčním podání indukované zvracení, neopakujte injekční podání, protože nebude účinné a může vyvolat klinické příznaky toxicity.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: U psů se známou těžkou jaterní poruchou by měl veterinární lékař zvážit poměr terapeutického prospěchu a rizika pro použití přípravku u těchto zvířat. Před podáním přípravku je třeba zvážit dobu, kdy byla látka požitá (ve vztahu k časům vyprazdňování žaludku) a vhodnost vyvolání zvracení dle typu požití látky (viz také bod nežádoucí účinky).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek může způsobit nevolnost a ospalost. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k sedaci. Bylo prokázáno, že apomorfin má teratogenní účinky u laboratorních zvířat a je vylučován do mateřského mléka. Těhotné nebo kojící ženy by se měly vyhnout manipulaci s přípravkem. Tento přípravek může způsobit reakce přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na apomorfin nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě kontaktu s pokožkou nebo očima je ihned opláchněte vodou. Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti a laktace: Bylo prokázáno, že apomorfin má teratogenní účinky u králíků a fetotoxické účinky u potkanů při dávkách vyšších než jsou dávky doporučené u psů. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u psů. Apomorfin je vylučován do mateřského mléka, a proto by při použití u laktujících fen, měla být štěňata pečlivě sledována z hlediska nežádoucích účinků. Použití pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Neuroleptika (například chlorpromazin, haloperidol) a antiemetika (metoklopramid, domperidon) snižují nebo potlačují zvracení indukované podáním apomorfinu. Podávání nebo předchozí požití opiátů nebo barbiturátů s apomorfinem může vyvolat aditivní účinky na CNS a deprese dýchání. Doporučuje se opatrnost, pokud jsou psům podávány další agonisté dopaminu, například kabergolin, kvůli možným aditivním účinkům, jako je exacerbace nebo inhibice zvracení.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nadměrné dávky apomorfinu mohou mít za následek respirační nebo srdeční deprese, stimulaci CNS (vzrušení, záchvaty) nebo deprese, ztížené zvracení nebo vzácně neklid, vzrušení nebo dokonce křeče. Při vyšších dávkách může apomorfin také potlačit zvracení. Naloxon může být použit pro zvracení účinků apomorfinu na CNS a dýchací cesty. V případě dlouhotrvajícího zvracení je třeba zvážit podání antiemetik, například metoklopramid a maropitantu. Hlavní inkompatibilita: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2019

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Čiré injekční lahvičky ze skla typu I obsahující 5, 10 nebo 20 ml, uzavřené potaženou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem. Každá lahvička je zabalena do kartonové krabičky.

Velikosti balení: Krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 5 ml, 10 ml nebo 20 ml. Balení s 10 injekčními lahvičkami o objemu 5 ml nebo 10 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Cortico Veyxin 10 mg/ml injekční suspenze pro skot, koně, psy a kočky  
96/001/19-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:  
Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn, Německo  
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:  
Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn, Německo

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

Cortico Veyxin 10 mg/ml injekční suspenze pro skot, koně, psy a kočky  
Prednisoloni acetat

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

1 ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Prednisoloni acetat 10 mg  
(odpovídá prednisolonu 8,95 mg)

### Pomocné látky:

Benzylalkohol 9,45 mg  
Suspenze je po protřepání bílá a homogenní.

## **4. INDIKACE**

U koní, skotu, psů a koček: Podpůrná léčba akutní neinfekční artritidy, bursitidy, tenosynovitidy nebo alergických kožních onemocnění.

U skotu: Podpůrná léčba primární ketózy (acetone-mie).

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívejte v případech:

- přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek,
- gastrointestinálních vředů, špatně se hojících ran, vředů a zlomenin,
- virových infekcí během virémie nebo v případech systémových mykotických infekcí,
- u krav během poslední třetiny březosti,
- imunodeficience obecně,
- glaukomu, katarakty a vředů rohovky,
- osteoporózy, hypokalcémie,
- hyperadrenokorticismu (např. Cushingova syndromu),
- hypertenze,
- pankreatitidy,
- Diabetes mellitus,
- renální nedostatečnosti.

Viz také bod 12 „Zvláštní upozornění“, kde naleznete Zvláštní opatření pro použití a Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

O glukokortikoidech, jako je prednisolon-acetát, je známo, že vykazují širokou škálu vedlejších účinků. Potlačení produkce ACTH, nečinností způsobená reverzibilní adrenokortikální atrofie. Imunosuprese se zvýšeným rizikem infekce a negativními účinky na průběh infekcí. Zpomalení hojení ran a kostí, osteoporóza, arropatie, ztráta svalů a zpomalení

růstu včetně růstu kostí a poškození kostní hmoty u mladých zvířat. Diabetogenní účinky vedoucí ke snížení glukózové tolerance, steroidy indukovaný diabetes mellitus a zhoršení již existujícího diabetes mellitus. Cushingův syndrom. Pankreatitida. Snížení konvulzivní prahové hodnoty, manifestace latentní epilepsie, euforii indukující účinek, stavy excitace, vzácně deprese u koček, vzácně deprese nebo agresivita u psů. Kožní atrofie. Glaukom, katarakta. Polydipsie, polyfagie, polyurie. Gastrointestinální vředy. Reverzibilní hepatopatie. Tendence k trombóze. Hypertenze. Retence sodíku s vývojem edému, hypokalémie, hypokalcémie. Vyvolání porodu u krav v poslední třetině březosti a poté četnější výskyt zadržetí placenty. Přechodné snížení produkce mléka u krav. Laminitida u koní. Při virových infekcích mohou kortikosteroidy zhoršit nebo urychlit průběh onemocnění. Snížení syntézy hormonu štítné žlázy. Zvýšení syntézy parathormonu.

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

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot, koně, psi a kočky

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

Intramuskulární podání. Jednorázové podání. Před použitím suspenzi důkladně protřepejte. Potřebná dávka se může lišit v závislosti na jednotlivých klinických okolnostech, jako je závažnost příznaků a délka doby jejich výskytu.

Skot, koně: 0,2-0,5 mg prednisolon-acetát/kg živé hmotnosti, což odpovídá 2-5 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti.

Psi, kočky: 0,5-1 mg prednisolon-acetát/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,05-0,1 ml přípravku na jeden kg živé hmotnosti.

Aplikované množství by nemělo přesáhnout 10 ml na jedno místo injekčního podání. Pokud je to nutné, rozdělte celkový objem injekce na více míst. Nepropichujte zátku více než 50krát. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k předávkování u plemen skotu z ostrovů kanálu La Manche skotu. Pokud se příznaky vyskytují delší dobu nebo jsou léčena zvířata s recidivou, bude nutné použít vyšší dávky.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Nejsou.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Skot: Maso: 35 dní. Mléko: 24 hodin. Kůň: Maso: 53 dní. Nepoužívat u laktujících klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

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

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Před podáním

suspenzi důkladně protřepejte. 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: 14 dní. Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: S výjimkou případů acetonémie má podávání kortikoidů vyvolat spíše zlepšení klinických příznaků než léčbu. Léčba by měla být kombinována s léčbou základního onemocnění a/nebo úpravou prostředí.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Případy vyžadující zvláštní předběžná bezpečnostní opatření jsou:

Diabetes mellitus (zkontrolujte hodnoty krve a v případě potřeby zvýšte dávku inzulínu). Srdeční nedostatečnost (pečlivě monitorujte). Chronická nedostatečnost ledvin (pečlivě monitorujte). Epilepsie (vyhněte se dlouhodobé léčbě).

Glukokortikoidy smějí být použity pouze po přísném zhodnocení v případě: Rostoucích zvířat a starších nebo podvyživených zvířat. Laktujících zvířat. Březích zvířat, protože možný teratogenní účinek prednisolonu nebyl dostatečně objasněn. Koní, protože se může objevit laminitida vyvolaná glukokortikoidy. Koně by proto měli být během léčby glukokortikoidy často sledováni.

Během léčby glukokortikoidy se mohou objevit závažné infekce. V případě infekce se obraťte na ošetřujícího veterináře. Pokud jde o očkování, mělo by být vzhledem k léčbě glukokortikoidy provedeno v dostatečném časovém odstupu. Aktivní imunizace by se neměla provádět během léčby glukokortikoidy a až do dvou týdnů po této léčbě. Vývoj přiměřené imunity může být také narušen v případě preventivního očkování provedeného až 8 týdnů před začátkem léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Prednisolon, propylenglykol a benzylalkohol mohou u citlivých lidí vyvolat hypersenzitivitu (alergii). Lidé se známou přecitlivělostí na prednisolon nebo na kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Prednisolon může způsobit poškození nenarozeného plodu, proto se doporučuje, aby těhotné ženy s tímto přípravkem nemanipulovaly. Kontakt s prednisolonem může u některých osob způsobit přechodné změny nálady a gastrointestinální potíže. Podávání by mělo být prováděno opatrně, aby se zabránilo náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně

aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě potřísnění kůže nebo vniknutí do očí zasažené místo ihned opláchněte vodou.

Březost a laktace:

Březost: Existují rizika související s užíváním kortikosteroidů během březosti, zejména systémová. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u cílových druhů nebyla stanovena. Je známo, že systémová aktivita kortikosteroidů v rané březosti způsobila u laboratorních zvířat po opakované léčbě dávkami značně nad terapeutickou hladinou abnormality plodu a v pozdním stádiu březosti může způsobit předčasný porod nebo potrat a čtenější výskyt zadržení placenty. Z tohoto důvodu by měl být přípravek u březích zvířat používán pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem po přesném stanovení indikace. Nepoužívejte u krav během poslední třetiny březosti. Laktace: Při použití u krav během laktace může dojít k přechodnému snížení produkce mléka. Používejte pouze v nezbytných případech u laktujících zvířat, jelikož glukokortikoidy se dostávají do mléka a u mladých zvířat mohou způsobit poruchy růstu. Během laktace používejte pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy

interakce: Snížená tolerance k srdečním glykosidům v důsledku nedostatku draslíku. Zvýšená ztráta draslíku při souběžném podávání thiazidových a smyčkových diuretik. Zvýšené riziko gastrointestinálních vředů a gastrointestinálního krvácení při souběžném podávání nesteroidních protizánětlivých léků. Snížený účinek inzulínu. Fenytoin, barbituráty a efedrin mohou urychlit metabolické štěpení kortikosteroidů, což vede ke snížení hladin v krvi a snížení fyziologického účinku. Souběžné užívání s anticholinesterázou může vést ke zvýšené svalové slabosti u pacientů s myastenii gravis. Zvýšený nitrooční tlak při souběžném podávání anticholinergik. Snížený účinek antikoagulantů. Potlačení kožních reakcí při intrakutánních alergických testech.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování lze očekávat častější výskyt nežádoucích účinků. Žádná antidota nejsou známa.

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

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2019

## 15. DALŠÍ INFORMACE

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

1 injekční lahvička (100 ml) v papírové krabici.

6 injekčních lahviček (100 ml) v papírové krabici.

12 injekčních lahviček (100 ml) v papírové krabici.

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

**Zelys 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy  
96/002/19-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière, 53950 Louverné  
Francie

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zelys 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy  
Pimobendanum

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Pimobendanum 1,25 mg  
Žvýkáci tablety  
Kulaté béžové až světlehnědé tablety s dvěma rýhami na jedné straně. Tabletou lze dělit na dvě stejné poloviny.

## 4. INDIKACE

Léčba městnavého srdečního selhání u psů vyvolaného nedostatečností srdečních chlopní (nedomykavost mitrální a/nebo trikuspidální chlopně) nebo dilatační kardiomyopatií (viz také bod „Podávané množství a způsob podání“). Léčba dilatační kardiomyopatie v preklinickém stadiu (asymptomatická, s nárůstem konečného systolického a konečného diastolického rozměru levé komory) u dobrmanů po echokardiografickém potvrzení onemocnění srdce (viz body „Zvláštní upozornění pro každý cílový druh“ a „Zvláštní opatření pro použití“). K léčbě psů s myxomatózní degenerací mitrální chlopně (MMVD) v preklinickém stadiu (asymptomatická se systolickým mitrálním šelestem

a prokázaným zvětšením velikosti srdce) za účelem oddálení nástupu klinických příznaků srdečního selhání (viz body „Zvláštní upozornění pro každý cílový druh“ a „Zvláštní opatření pro použití“).

## 5. KONTRAINDIKACE

Pimobendan nepoužívat v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo v případě takových onemocnění, kdy zlepšení srdečního výdeje nemůže být z funkčních nebo anatomických důvodů dosaženo (např. stenóza aorty). Pimobendan je metabolizován zejména játry, proto se nemůže aplikovat psům s vážně narušenou funkcí jater (viz také „Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky“).

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) 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 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. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a, 621 00 Brno

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

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

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Nepřekračujte doporučené dávkování. Před zahájením léčby přesně zjistěte živou hmotnost pro zaručení správného dávkování. Dávka se podává perorálně, v rozmezí 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg ž.hm/den. Preferovaná denní dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg ž.hm.. Dávka se podává rozděleně ve dvou denních dávkách (0,25 mg/kg ž.hm. v každé dávce), použitím vhodné kombinace celých, půl nebo čtvrtin tablet. Jedna polovina dávky ráno a druhá polovina přibližně 12 hodin později. Každá dávka se musí podávat přibližně 1 hodinu před krmením. To odpovídá dávkování: Jedna 1,25 mg žvýkací tableta ráno a jedna 1,25 mg žvýkací tableta večer pro psy s živou hmotností 5 kg. 5 mg a 10 mg tablety jsou dělitelné na čtvrtiny a 1,25 mg jsou dělitelné na poloviny. Přípravek lze kombinovat s diuretikem, např. s furosemidem.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvíře tabletu může přijmout spontánně, nebo ji vložte zvířeti na kořen jazyka.

## 10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v dobře uzavřené láhvi, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 měsíce. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Upozornění pro lékaře: Přípravek nebyl testován v případech asymptomatické dilatační kardiomyopatie (DCM) u dobrmanů s fibrilací síní nebo se setrvalou komorovou tachykardií. Přípravek nebyl testován v případech asymptomatické myxomatózní degenerace mitrální chlopně u psů s významnou supraventrikulární a/nebo ventrikulární tachyarytmií.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Žvýkací tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo jakémukoliv náhodnému požití, je nutno uchovávat tablety mimo dosah zvířat.

Upozornění pro lékaře: U psů s prokázaným diabetes mellitus musí být v průběhu léčby pravidelně testována hladina glukózy v krvi. Před použitím v preklinickém stadiu dilatační kardiomyopatie (asymptomatická, s nárůstem konečného systolického a konečného diastolického rozměru levé komory) by měla být stanovena diagnóza na základě komplexního vyšetření srdce (vč. echokardiografického vyšetření, příp. vyšetření metodou Holter). Před použitím

v preklinickém stadiu myxomatózní degenerace mitrální chlopně (stupeň B2 podle konsensu ACVIM: asymptomatická s mitrálním šelestem  $\geq 3/6$  a kardiomegalie v důsledku myxomatózní degenerace mitrální chlopně) by měla být stanovena diagnóza na základě komplexního lékařského vyšetření a vyšetření srdce, které by mělo v případě potřeby zahrnovat echokardiografii nebo radiografii. U zvířat léčených pimobendanem se doporučuje pravidelný monitoring srdečních funkcí a morfologie srdce (viz také bod „Nežádoucí účinky“).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné požití, zvláště dítětem, může vést k výskytu tachykardie, ortostatické hypotenze, červenaní obličeje nebo bolestem hlavy. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce. Po odebrání požadovaného počtu tablet lahvičku ihned uzavřete pevně uzávěrem.

Březost a laktace: Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním ani fetotoxickém účinku. Nicméně při vysokých dávkách tyto studie prokázaly maternální toxicitu a embryotoxické účinky a zároveň bylo prokázáno, že pimobendan je vylučován do mléka. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití u březích nebo laktujících fen. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Farmakologickými studii nebyla prokázána interakce mezi srdečním glykosidem strofantinem a pimobendanem. Zvýšená kontraktilita srdečního svalu navozená pimobendanem je zeslabována v přítomnosti antagonistů kalcia verapamilu a diltiazemu a  $\beta$ -blokátoru propranololu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování se mohou objevit pozitivně chronotropní účinek, zvracení, apatie, ataxie, srdeční šelesty nebo hypotenze. V této situaci musí být dávka snížena a je nutné zahájit vhodnou symptomatickou léčbu. Při prodloužené expozici (6 měsíců) zdravých biglů dávce odpovídající 3 až 5násobku doporučené dávky byly u některých psů pozorovány ztlustění mitrální chlopně a hypertrofie levé komory. Jedná se o změny farmakodynamického původu.

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

Leden 2019

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. 35ml láhev obsahující 60 tablet. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**Zelys 5 mg žvýkací tablety pro psy  
96/003/19-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière  
33500 Libournem, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière, 53950 Louverné  
Francie

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zelys 5 mg žvýkací tablety pro psy  
Pimobendanum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Pimobendanum 5,0 mg  
Žvýkací tablety  
Kulaté béžové až světlehnědé tablety s dvěma rýhami na jedné straně. Tabletou lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

### 4. INDIKACE

Léčba městnavého srdečního selhání u psů vyvolaného nedostatečností srdečních chlopní (nedomykavost mitrální a/nebo trikuspidální chlopně) nebo dilatační kardiomyopatií (viz také bod „Podávané množství a způsob podání“). Léčba dilatační kardiomyopatie v preklinickém stadiu (asymptomatická, s nárůstem konečného systolického a konečného diastolického rozměru levé komory) u dobrmanů po echokardiografickém potvrzení onemocnění srdce (viz body „Zvláštní upozornění pro každý cílový druh. Zvláštní opatření pro použití“). K léčbě psů s myxomatózní degenerací mitrální chlopně (MMVD) v preklinickém stadiu (asymptomatická se systolickým mitrálním šelestem a prokázaným zvětšením velikosti srdce) za účelem oddálení nástupu klinických příznaků srdečního selhání (viz body „Zvláštní upozornění pro každý cílový druh“ a „Zvláštní opatření pro použití“).

### 5. KONTRAINDIKACE

Pimobendan nepoužívat v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo v případě takových onemocnění,

kdy zlepšení srdečního výdeje nemůže být z funkčních nebo anatomických důvodů dosaženo (např. stenóza aorty). Pimobendan je metabolizován zejména játry, proto se nemůže aplikovat psům s vážně narušenou funkcí jater (viz také „Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky“).

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

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 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. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a, 621 00 Brno

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

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

### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Nepřekračujte doporučené dávkování. Před zahájením léčby přesně zjistěte živou hmotnost pro zaručení správného dávkování. Dávka se podává perorálně, v rozmezí 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg ž.hm/den. Preferovaná denní dávka

je 0,5 mg pimobendanu/kg ž.hm.. Dávka se podávána rozděleně ve dvou denních dávkách (0,25 mg/kg ž.hm. v každé dávce), použitím vhodné kombinace celých, půl nebo čtvrtin tablet. Jedna polovina dávky ráno a druhá polovina přibližně 12 hodin později. Každá dávka se musí podávat přibližně 1 hodinu před krmením. To odpovídá dávkování: Jedna 5 mg žvýkáci tableta ráno a jedna 5 mg žvýkáci tableta večer pro psy s živou hmotností 20 kg. 5 mg a 10 mg tablety jsou dělitelné na čtvrtiny a 1,25 mg jsou dělitelné na poloviny. Přípravek lze kombinovat s diuretikem, např. s furosemidem.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvíře tabletu může přijmout spontánně, nebo ji vložte zvířeti na kořen jazyka.

## 10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v dobře uzavřené láhvi, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 měsíce. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Upozornění pro lékaře: Přípravek nebyl testován v případech asymptomatické dilatační kardiomyopatie (DCM) u dobrmanů s fibrilací síní nebo se setrvalou komorovou tachykardií. Přípravek nebyl testován v případech asymptomatické myxomatózní degenerace mitrální chlopně u psů s významnou supraventrikulární a/nebo ventrikulární tachyarytmií.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Žvýkáci tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo jakémukoliv náhodnému požití, je nutno uchovávat tablety mimo dosah zvířat.

Upozornění pro lékaře: U psů s prokázaným diabetes mellitus musí být v průběhu léčby pravidelně testována hladina glukózy v krvi. Před použitím v preklinickém stadiu dilatační kardiomyopatie (asymptomatická, s nárůstem konečného systolického a konečného diastolického rozměru levé komory) by měla být stanovena diagnóza na základě komplexního vyšetření srdce (vč. echokardiografického vyšetření, příp. vyšetření metodou Holter).

Před použitím v preklinickém stadiu myxomatózní degenerace mitrální chlopně (stupeň B2 podle konsensu ACVIM: asymptomatická s mitrálním šelestem  $\geq 3/6$  a kardiomegalie v důsledku myxomatózní degenerace mitrální chlopně) by měla být stanovena diagnóza na základě komplexního lékařského vyšetření a vyšetření srdce, které by mělo

v případě potřeby zahrnovat echokardiografii nebo radiografii. U zvířat léčených pimobendanem se doporučuje pravidelný monitoring srdečních funkcí a morfologie srdce (viz také bod „Nežádoucí účinky“). Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné pozření, zvláště dítětem, může vést k výskytu tachykardie, ortostatické hypotenze, červení obličejů nebo bolestem hlavy. V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce. Po odebrání požadovaného počtu tablet lahvičku ihned uzavřete pevně uzávěrem.

Březost a laktace: Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním ani fetotoxickém účinku. Nicméně při vysokých dávkách tyto studie prokázaly maternální toxicitu a embryotoxické účinky a zároveň bylo prokázáno, že pimobendan je vylučován do mléka. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití u březích nebo laktujících fen. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Farmakologickými studiemi nebyla prokázána interakce mezi srdečním glykosidem strofantinem a pimobendanem. Zvýšená kontraktilita srdečního svalu navozená pimobendanem je zeslabována v přítomnosti antagonistů kalcia verapamilu a diltiazemu a  $\beta$ -blokátoru propranololu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování se mohou objevit pozitivně chronotropní účinek, zvracení, apatie, ataxie, srdeční šelesty nebo hypotenze. V této situaci musí být dávka snížena a je nutné zahájit vhodnou symptomatickou léčbu. Při prodloužené expozici (6 měsíců) zdravých bíglů dávce odpovídající 3 až 5násobku doporučené dávky byly u některých psů pozorovány ztlustění mitrální chlopně a hypertrofie levé komory. Jedná se o změny farmakodynamického původu.

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

Leden 2019

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. 150ml láhev obsahující 60 tablet. Pokud chcete získat informace o tomto

veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**Zelys 10 mg žvýkácí tablety pro psy**  
96/004/19-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière, 53950 Louverné  
Francie

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

Zelys 10 mg žvýkácí tablety pro psy  
Pimobendanum

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

Pimobendanum 10 mg  
Žvýkácí tablety.

Kulaté béžové až světlehnědé tablety s dvěma rýhami na jedné straně. Tabletou lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

## **4. INDIKACE**

Léčba městnavého srdečního selhání u psů vyvolaného nedostatečností srdečních chlopní (nedomykavost mitrální a/nebo trikuspidální chlopně) nebo dilatační kardiomyopatií (viz také bod „Podávané množství a způsob podání“). Léčba dilatační kardiomyopatie v preklinickém stadiu (asymptomatická, s nárůstem konečného systolického a konečného diastolického rozměru levé komory) u dobrmanů po echokardiografickém potvrzení onemocnění srdce (viz body „Zvláštní upozornění pro každý cílový druh. Zvláštní opatření pro použití“). K léčbě psů s myxomatózní degenerací mitrální chlopně (MMVD) v preklinickém stadiu (asymptomatická se systolickým mitrálním šelestem a prokázaným zvětšením velikosti srdce) za účelem oddálení nástupu klinických příznaků srdečního selhání (viz body „Zvláštní upozornění pro každý cílový druh“ a „Zvláštní opatření pro použití“).

## **5. KONTRAINDIKACE**

Pimobendan nepoužívat v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo v případě takových onemocnění, kdy zlepšení srdečního výdeje nemůže být z funkčních nebo anatomických důvodů dosaženo (např. stenóza aorty). Pimobendan je metabolizován zejména játry, proto se nemůže aplikovat psům

s vážně narušenou funkcí jater (viz také „Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky“).

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

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 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. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a, 621 00 Brno

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

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

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

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

Nepřekračujte doporučené dávkování. Před zahájením léčby přesně zjistěte živou hmotnost pro zaručení správného dávkování. Dávka se podává perorálně, v rozmezí 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg ž.hm./den. Preferovaná denní dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg ž.hm.. Dávka se podávána rozděleně ve dvou denních dávkách (0,25 mg/kg ž.hm. v každé dávce), použitím vhodné kombinace celých, půl nebo čtvrtin tablet. Jedna polovina dávky



ráno a druhá polovina přibližně 12 hodin později. Každá dávka se musí podávat přibližně 1 hodinu před krmením. To odpovídá dávkování: Jedna 10 mg žvýkáci tableta ráno a jedna 10 mg žvýkáci tableta večer pro psy s živou hmotností 40 kg. 5 mg a 10 mg tablety jsou dělitelné na čtvrtiny a 1,25 mg jsou dělitelné na poloviny. Přípravek lze kombinovat s diuretikem, např. s furosemidem.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvíře tabletu může přijmout spontánně, nebo ji vložte zvířeti na kořen jazyka.

## 10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v dobře uzavřené láhvi, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 měsíce. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Upozornění pro lékaře: Přípravek nebyl testován v případech asymptomatické dilatační kardiomyopatie (DCM) u dobermanů s fibrilací síní nebo se setrvalou komorovou tachykardií. Přípravek nebyl testován v případech asymptomatické myxomatózní degenerace mitrální chlopně u psů s významnou supraventrikulární a/nebo ventrikulární tachyarytmií.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Žvýkáci tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo jakémukoliv náhodnému požití, je nutno uchovávat tablety mimo dosah zvířat.

Upozornění pro lékaře: U psů s prokázaným diabetes mellitus musí být v průběhu léčby pravidelně testována hladina glukózy v krvi. Před použitím v preklinickém stadiu dilatační kardiomyopatie (asymptomatická, s nárůstem konečného systolického a konečného diastolického rozměru levé komory) by měla být stanovena diagnóza na základě komplexního vyšetření srdce (vč. echokardiografického vyšetření, příp. vyšetření metodou Holter). Před použitím v preklinickém stadiu myxomatózní degenerace mitrální chlopně (stupeň B2 podle konsensu ACVIM: asymptomatická s mitrálním šelestem  $\geq 3/6$  a kardiomegalie v důsledku myxomatózní degenerace mitrální chlopně) by měla být stanovena diagnóza na základě komplexního lékařského vyšetření a vyšetření srdce, které by mělo v případě potřeby zahrnovat echokardiografii nebo radiografii. U zvířat léčených pimobendanem se doporučuje pravidelný monitoring srdečních funkcí a morfologie srdce (viz také bod „Nežádoucí účinky“).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné pozření, zvláště dítětem, může vést k výskytu tachykardie, ortostatické hypotenze, červenaní obličejů nebo bolestem hlavy. V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce. Po odebrání požadovaného počtu tablet lahvičku ihned uzavřete pevně uzávěrem.

Březost a laktace: Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním ani fetotoxickém účinku. Nicméně při vysokých dávkách tyto studie prokázaly maternální toxicitu a embryotoxické účinky a zároveň bylo prokázáno, že pimobendan je vylučován do mléka. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití u březích nebo laktujících fen. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Farmakologickými studiemi nebyla prokázána interakce mezi srdečním glykosidem strofantinem a pimobendanem. Zvýšená kontraktilita srdečního svalu navozená pimobendanem je zeslabována v přítomnosti antagonistů kalcia verapamilu a diltiazemu a  $\beta$ -blokátoru propranololu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování se mohou objevit pozitivně chronotropní účinek, zvracení, apatie, ataxie, srdeční šelesty nebo hypotenze. V této situaci musí být dávka snížena a je nutné zahájit vhodnou symptomatickou léčbu. Při prodloužené expozici (6 měsíců) zdravých biglů dávce odpovídající 3 až 5násobku doporučené dávky byly u některých psů pozorovány ztluštění mitrální chlopně a hypertrofie levé komory. Jedná se o změny farmakodynamického původu.

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

Leden 2019

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. 150ml láhev obsahující 30 tablet. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**BIOSUIS ParvoEry injekční suspenze pro prasata**  
97/007/19-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:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

BIOSUIS ParvoEry injekční suspenze pro prasata

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Parvovirus suis, inactivatum, kmen CAPM V198, S-27  $\geq 4 \log_2$  \*)

*Erysipelothrix rhusiopathiae*, inaktivovaná, sérotyp 2, kmen 2-64 RP  $\geq 1$  \*\*)

\*) titr HI protilátek v séru morčat po aplikaci ¼ objemu dávky vakcíny. Titr protilátek 16 a více musí být prokázán u 4 z 5 morčat. Výsledná hodnota HI titru je dána průměrem titrů protilátek dosažených u 5 morčat.

\*\*) Relativní účinnost (RP) je dána srovnáním hladiny protilátek s hladinou protilátek v séru připraveném s referenční šarží vakcíny vyhovující čelení zkušební na cílových zvířatech dle požadavků monografie Phr. Eur. v platném znění.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý<sup>(\*\*\*)</sup> 9,0 mg  
\*\*\*) hydratovaný, pro adsorbci 2 % (vyjádřen jako Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)

Excipients:

Formaldehyd max. 1,0 mg  
Thiomersal 0,2 mg

Injekční suspenze.

Mléčně bílá až šedobílá tekutina. Během delšího stání je obsah rozdělen na čirou tekutinu a mléčně bílý až šedobílý sediment.

**4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci prasat (prasniček, prasnic) ke snížení klinických příznaků (kožní léze a horečka) července prasat vyvolaných bakterií *Erysipelothrix rhusiopathiae* a k prevenci transplacentární infekce embryí a plodů prasniček a prasnic způsobené prasečím parvovirem.

Nástup imunity: Prasečí parvovirus: týdny po základní vakcinaci (od začátku březosti). *E. rhusiopathiae*:

3 týdny po základní vakcinaci.

Trvání imunity: Prasečí parvovirus: vakcinace poskytuje ochranu plodů po celou dobu březosti. *E. rhusiopathiae*: 6 měsíců po základní vakcinaci.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Po aplikaci může velmi často dojít k přechodnému mírnému zvýšení teploty o maximálně 0,9 °C, které trvá maximálně 4 dny. Neobvyklé může být zarudnutí kůže v okolí místa aplikace vakcíny, které vymizí zpravidla do dvou až čtyř dní po aplikaci. Otok v okolí místa vpichu o průměru cca 2-3 cm, který vymizí zpravidla 2. až 6. den po aplikaci, se může vyskytnout vzácně. Vakcinace může vyvolat velmi vzácně hypersenzitivní reakci u zvířat citlivých na červenkovou infekci.

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

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků ([www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz)).

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata (prasničky, prasnice).

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

Vakcinační dávka - vždy 2 ml intramuskulárně do svaloviny krku za uchem.

Prasničky: Základní vakcinace - od šesti měsíců věku 2 vakcinační dávky v době 6 týdnů a 3 týdny před připuštěním. V případě dřívější vakcinace proti parvoviru a července prasat vakcínami z produkce Bioveta a.s., jsou-li dostupné (podání 1 dávky vakcíny proti července prasat od stáří 8 týdnů a podání jedné dávky vakcíny proti parvoviru prasat 6 týdnů před připuštěním), postačí jedna vakcinační dávka 3 týdny před připuštěním. Další pravidelné revakcinace vždy jednou vakcinační dávkou nejpozději 3 týdny před každým připuštěním (ale ne později než 6 měsíců po předešlé vakcinaci).

**Prasnice:** Základní vakcinace - v případě dřívější vakcinace proti parvoviru a července prasat vakcínami z produkce Bioveta a.s. (viz. vakcinační schéma pro prasničky), postačí jedna vakcinační dávka 3 týdny před připuštěním. V případě, že prasnice nebyly vakcinovány jako prasničky (před prvním porodem), musí být provedena základní vakcinace jako u prasniček. Další pravidelné revakcinace vždy jednou vakcinační dávkou nejpozději 3 týdny před každým připuštěním (ale ne později než 6 měsíců po předešlé vakcinaci).

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vakcínu je doporučeno před aplikací vytemperovat na pokojovou teplotu a před použitím (u 250 ml balení i během aplikace) obsah lahvičky protřepat. Použijte sterilní injekční materiál bez obsahu antiseptických a/nebo desinfekčních látek. Dodržujte běžné podmínky asepse. Nepoužívejte přípravek BIOSUIS ParvoEry injekční suspenze, pokud si všimnete viditelných známek porušení primárního obalu.

## 10. OCHRANNÉ LHŮTY

Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Neuplatňuje se.

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

Březost: Nepoužívat během březosti.

Laktace: Lze použít během laktace.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Neuplatňuje se.

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

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2019

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Balení:

Papírová krabička: 1 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml, 1 × 250 ml.

Plastová krabička: 10 × 10 ml.

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

**Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky**  
**96/014/19-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

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky  
Butafosfanum, cyanocobalaminum

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Butafosfanum: 100,00 mg  
Cyanocobalaminum (vitamin B12): 0,05 mg

Pomocné látky:

Fenol: 4,00 mg  
Růžový až načervenalý roztok.

## 4. INDIKACE

Jako podpůrná léčba metabolických nebo

reprodukčních poruch, při potřebě suplementace fosforu a kyanokobalaminu. V případě peripartální metabolické poruchy, tetanie a parézy (mléčná horečka), přípravek má být podáván navíc společně s vápníkovou a hořčíkovou léčbou, v uvedeném pořadí. Podpora svalové výkonnosti za přítomnosti nedostatků fosforu a/nebo kyanokobalaminu.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo pomocné látky.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U koček, po subkutánním podání v mezilopatkové oblasti, mohou být pozorovány reakce v místě injekčního podání (otok, edém, erytém a indurace).

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

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz), Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, koně, psi a kočky.

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

Způsob podání: Skot, koně: intravenózní podání. Psi, kočky: intravenózní, intramuskulární, subkutánní podání.

Dávkování:

Živočišný druh /kategorie	Butafosfan (mg/kg)	Vitamin B12 (µg/kg)	Léčivý přípravek (ml/kg)	Způsob podání
Skot	2,0 - 5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	i.v.
Telata	3,3 - 5,6	1,65-42,8	0,033-0,056	i.v.
Koně	2,0 - 5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	i.v.
Hříbata	3,3 - 5,6	1,65-42,8	0,033-0,056	i.v.
Psi	2,5 - 25	1,0-2,5	0,025-0,25	i.v., i.m., s.c.
Kočky	10 - 50	5-25	0,1-0,5	i.v., i.m., s.c.

Podle potřeby se podání opakuje jednou denně.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zátka může být bezpečně propíchnuta až 25 krát. Je-li potřebné více než 25 propíchnutí, doporučuje se použít odběrovou jehlu. K léčbě psů a koček se doporučuje použít 100 ml balení.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Skot, koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za EXP. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Doporučuje se určit příčinu metabolických poruch nebo reprodukčních chorob a definovat nejvhodnější opatření prevence a léčby a terapie s dodáním fosforu a vitamínu B12.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na některou ze složek přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Přípravek může být mírně dráždivý při zasažení kůže nebo očí. Proto je třeba zabránit dermální a oční expozici. V případě náhodného zasažení kůže nebo očí opláchněte kůži a/nebo oči vodou.

Březost a laktace: U krav, klisen, fen a koček nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nicméně jeho použití během březosti a laktace u těchto druhů by nemělo představovat žádný problém.

Hlavní 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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2019

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. 100 ml injekční lahvička typu II, uzavřená potahovanou zátkou z bromobutylové pryže a hliníkovým flip-off uzávěrem. 250 ml injekční lahvička typu I, uzavřená potahovanou zátkou z bromobutylové pryže a hliníkovým flip-off uzávěrem. Velikosti balení: Krabička s 1 x 100ml lahvičkou. Krabička s 1 x 250ml lahvičkou. 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.

**PESTORIN RHDV 2 injekční suspenze pro králíky  
97/006/19-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:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PESTORIN RHDV 2 injekční suspenze pro králíky

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Složení - 0,5 ml (1 dávka):

Léčivá látka:

*Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi inactivatum, typ 2 (RHDV 2)* min. 80\*

\* Titr hemaglutinačně inhibičních protilátek po podání vakcíny laboratorním zvířatům (králík)

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorbci 2% 0,1 ml

Excipients:

Thiomersal 0,05mg

**4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci králíků bez mateřských protilátek od věku 4 týdnů k prevenci mortality způsobené virem hemorhagického onemocnění králíků typu 2 (RHDV2). Nástup imunity: 7 dnů po vakcinaci. Doba trvání imunity: 6 měsíců po vakcinaci.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Králíci.

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

Vakcinační dávka - podává se vždy 1 dávka (0,5 ml)

subkutánně. Zvířata se vakcinují od 4 týdnů stáří. Revakcinace: v 6měsíčních intervalech. Příklad možných vakcinačních schémat:

Králíci od nevakcinovaných matek proti RHDV2:

Věk	4 týdny	10 týdnů	Každých 6 měsíců
Vakcinace	Pestorin RHDV 2 Myxoren	Pestorin Mormyx (nebo Pestorin + Myxoren)	Pestorin RHDV 2 Pestorin Mormyx

Králíci od vakcinovaných matek proti RHDV2:

Věk	6 týdnů	10 týdnů	Každých 6 měsíců
Vakcinace	Pestorin RHDV 2 Myxoren	Pestorin Mormyx (nebo Pestorin + Myxoren)	Pestorin RHDV 2 Pestorin Mormyx

Pro králíky od vakcinovaných matek proti RHDV2 nebo v případě, že imunitní stav matek není znám, by mělo být vakcinační schéma upraveno na základě zvážení veterinárního lékaře i jinak, než je uvedeno v navrženém schématu výše, aby se zohlednila případná interference mateřských protilátek s odpovědí na vakcinaci. Pokud je velký infekční tlak onemocněním myxomatózou, doporučuje se proti myxomatóze vakcinovat již od stáří 4 týdnů.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před podáním obsah lahvičky protřepat.

Nepoužívejte přípravek Pestorin RHDV 2 injekční suspenze pro králíky, pokud si všimnete viditelných známek porušení primárního obalu.

**10. OCHRANNÉ LHŮTY**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Mateřské protilátky mají negativní vliv na účinnost vakcinace. Tam, kde se očekává přítomnost mateřských protilátek, je třeba plán vakcinace odpovídajícím způsobem upravit. Nebyly provedeny zkoušky bezpečnosti a účinnosti u zakrslých (pet) králíků.

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

Březost: Lze použít během březosti. Nedoporučuje se vakcinovat ramlice v posledním týdnu březosti pro

možnost abortu nešetrou fixací.

Laktace: Neuplatňuje se.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu Pestorin RHDV2 lze podávat ve stejný den, ale nemísit s vakcínou proti myxomatóze Myxoren. Vakcíny musí být aplikovány do odlišných míst. V případě takového podání nebyla prokázána úplná prevence mortality, ale snížení mortality proti RHDV2. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

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

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

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2019

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: 10 x 1 dávka, 1 x 10 dávek, 10 x 10 dávek, 1 x 20 dávek, 10 x 20 dávek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

3/19

**Alfaxan Multidose 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky 96/021/19-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:

Jurox (UK) Limited

Second Floor, Richmond House, 105 High Street

Crawley, West Sussex RH10 1DD

Spojené království

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alfaxan Multidose 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

Alfaxalonum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:

Alfaxalonum 10 mg/ml

Excipients:

Ethanol 150 mg/ml

Chlorkresol 1 mg/ml

Benzethonium-chlorid 0,2 mg/ml

Čirý bezbarvý injekční roztok

### 4. INDIKACE

Jako indukční prostředek před inhalační anestézií. Jako jediné anestetikum k indukci a udržování anestezie pro provedení vyšetřovacích postupů nebo chirurgických zákroků.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v kombinaci s jinými intravenózními anestetiky. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických studiích s tímto veterinárním léčivým přípravkem došlo velmi často (nežádoucí účinek se projevil u více než 1 z 10 ošetřených zvířat), u 44 % psů a 19 % koček, k výskytu post-indukční apnoe, definované jako dechová zástava po dobu 30 sekund nebo déle. Průměrná doba trvání apnoe u těchto zvířat byla 100 sekund u psů a 60 sekund u koček. Proto by měla být zavedena endotracheální intubace a podávání kyslíku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

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

Intravenózní podání.

Indukce anestezie:

Indukční dávka veterinárního léčivého přípravku je založena na údajích získaných z kontrolovaných laboratorních a terénních studií a jedná se o dávku léčiva, potřebnou k úspěšné indukci anestezie pro 9 z 10 psů nebo koček (tj. 90. percentil).

Doporučené dávkování pro indukci anestezie je následující:

	PSI		KOČKY	
	nepremedikovaní	premedikovaní	nepremedikované	premedikované
mg/kg	3	2	5	5
ml/kg	0,3	0,2	0,5	0,5

Do dávkovacího aplikátoru určeného k podání přípravku je třeba připravit výše uvedenou dávku. S aplikací je třeba pokračovat až do doby, kdy lékař považuje hloubku anestezie za dostatečnou pro endotracheální intubaci, nebo do úplné aplikace celé

dávky. Potřebné rychlosti injekčního podání lze dosáhnout aplikací jedné čtvrtiny (1/4) vypočtené dávky každých 15 sekund, aby celková dávka, pokud je potřeba ji skutečně celou podat, byla aplikována po dobu prvních 60 sekund. Pokud po uplynutí 60 sekund od úplné aplikace první indukční dávky není provedení intubace stále možné, je možné pro dosažení účinku aplikovat ještě jednu podobnou dávku.

**Udržování anestezie:** Po indukci anestezie veterinárním léčivým přípravkem je možné zvíře intubovat a anestezii udržovat tímto veterinárním léčivým přípravkem, nebo inhalačním anestetikem. Udržovací dávky veterinárního léčivého přípravku je možné aplikovat jako přidavné bolusy, nebo jako infuzi konstantní rychlosti. Byla prokázána bezpečnost a účinnost veterinárního léčivého přípravku u psů i u koček při zákrocích trvajících až jednu hodinu. Následující dávky doporučené k udržování anestezie jsou založeny na údajích získaných z kontrolovaných laboratorních a terénních studií a představují průměrné množství léčiva potřebného k udržování anestezie u psů a koček. Aktuální dávka však bude záležet na reakci každého pacienta.

Doporučené dávkování k udržování anestezie:

	PSI		KOČKY	
	nepremedikovaní	premedikovaní	nepremedikované	premedikované
Dávka pro konstantní rychlost infuze				
mg/kg/h	8-9	6-7	10-11	7-8
mg/kg/min	0,13-0,15	0,10-0,12	0,16-0,18	0,11-0,13
ml/kg/min	0,013-0,015	0,010-0,012	0,016-0,018	0,011-0,013
Dávka bolusu na každých 10 minut udržování				
mg/kg	1,3-1,5	1,0-1,2	1,6-1,8	1,1-1,3
ml/kg	0,13-0,15	0,10-0,12	0,16-0,18	0,11-0,13

Tam, kde je pro udržování anestezie pro zákroky trvající déle než 5 až 10 minut použit tento veterinární léčivý přípravek, lze pro udržení požadované úrovně anestezie a její trvání ponechat v žíle motýlkovou jehlu nebo kanylu a malá množství veterinárního léčivého přípravku potřebná k udržení hloubky a délky trvání anestezie následně aplikovat injekčně. Při použití veterinárního léčivého přípravku k udržení anestezie trvá fáze vyvedení z anestezie ve většině případů v průměru déle než při použití inhalačního plynu jako udržovací látky.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Použití zavedeného katetru u psů a koček se doporučuje jako nejlepší postup pro anestetické procedury.

## 10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte

při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku v papírové krabičce, aby byla chráněna před světlem. 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 upozornění pro každý cílový druh:** Analgetické vlastnosti alfaxalonu jsou omezeny. V případě postupů, u kterých lze předpokládat, že vyvolají bolest, musí být poskytnuta vhodná perioperační analgésie.

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat:** Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u zvířat mladších 12 týdnů nebyla prokázána. Zejména u psů dochází často k přechodné post-indukční apnoe - podrobnosti viz bod Nežádoucí Účinky. V takových případech je třeba provést endotracheální intubaci a zahájit podávání kyslíku. Před podáním přípravku je třeba se ujistit, že jsou k dispozici prostředky k zajištění přerušované ventilace pozitivním přetlakem. K minimalizaci rizika výskytu apnoe, aplikujte veterinární léčivý přípravek pomalu intravenózně a nikoli jako rychlý bolus. Zejména při použití vyšších dávek veterinárního léčivého přípravku může dojít k respirační depresi závislé na velikosti podané dávky. V takovém případě je potřeba k odvrácení hrozící hypoxemie/hyperkapnie zahájit podávání kyslíku nebo zahájit přerušovanou ventilaci pozitivním přetlakem. To je zvláště důležité v případech, kdy anestezie představuje zvýšené riziko a v případech, kdy musí být anestezie udržována po delší dobu. V případě výrazného snížení průtoku krve játry nebo závažného poškození jaterních buněk, může u psů i u koček dávkovací interval pro udržování anestezie přerušovaným podáním bolu přípravku vyžadovat prodloužení o více než 20%, nebo udržovací dávka při kontinuální intravenózní infuzi snížení o více než 20%. U koček nebo psů s renální insuficiencí může být potřebné snížení dávek pro indukci a udržování anestezie.

Stejně jako u všech celkových anestetik platí:

- Před podáním anestetika by zvíře mělo být vyláčněno.
- Stejně jako u jiných intravenózních anestetik, u zvířat se srdečním nebo respiračním poškozením nebo u hypovolemických nebo oslabených zvířat je nutná opatrnost.
- Doporučuje se další monitorování a zvláštní pozornost je třeba věnovat respiračním parametrům u starších zvířat a v případech, kdy se u zvířat vyskytuje další fyziologický stres vyvolaný přítomností patologického procesu, šokem nebo císařským řezem.
- Po indukci anestezie se k udržení průchodnosti dýchacích cest doporučuje použití endotracheální trubice.

- Během fáze udržování anestezie je vhodné podávat přídatný kyslík.
- Může dojít k respiračním potížím - pokud nasycení hemoglobinu kyslíkem (SpO<sub>2</sub>%) klesne pod 90 % nebo pokud apnoe přetrvává déle než 60 sekund, je třeba zvážit ventilaci plic kyslíkem.
- Při detekci srdeční arytmie je třeba věnovat pozornost především respirační ventilaci kyslíkem a následně příslušné srdeční terapii nebo intervenci.

Ve fázi vyvedení z anestezie se doporučuje se zvířaty nemanipulovat, ani je nerušit. To může vyvolávat samovolné pádlovací pohyby končetin, drobné svalové záškuby nebo prudší pohyby. Je žádoucí přijmout opatření, která sníží riziko výskytu takových reakcí, v případě výskytu však tyto reakce nejsou klinicky významné. Použití benzodiazepinu jako jediné premedikační látky může pravděpodobnost psychomotorického podráždění zvýšit.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek je sedativum, zabraňte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Přípravek může způsobit podráždění po kontaktu s pokožkou nebo očima. Potřísněnou pokožku nebo oči ihned omyjte vodou.

Použití během březosti a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku v případech, kdy je žádoucí zachování březosti nebo v průběhu laktace. Nebyly hodnoceny účinky na plodnost. Studie s alfaxalonem prováděné na březích myšič, potkanech a králíci nepodaly důkaz o škodlivých účincích na ošetřovaná zvířata nebo na reprodukční ukazatele u jejich potomstva. Přípravek by měl být použit u březích zvířat pouze na základě zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Přípravek byl bezpečně používán u psů pro indukci anestezie před porodem štěňat císařským řezem. V těchto studiích nebyli psi premedikováni, byla stanovena dávka 1 až 2 mg / kg (tj. o něco nižší, než obvyklá 3 mg / kg, viz bod „Podávané množství a způsob podání“), a přípravek byl podáván za účelem požadovaného účinku, jak je doporučeno.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Byla prokázána bezpečnost veterinárního léčivého přípravku při použití v kombinaci s následujícími skupinami léčiv používanými k premedikaci:

Třída léčiva	Příklady
Fenothiaziny	acepromazin maleát
Anticholinergní látky	atropin sulfát
Benzodiazepiny	diazepam, midazolam hydrochlorid
Agonisté alfa-2-adrenoceptoru	xylazin hydrochlorid, medetomidin hydrochlorid
Opiáty	metadon, morfin sulfát, butorfanol tartrát, buprenorfin hydrochlorid
Nesteroidní protizánětlivá léčiva	karprofen, meloxicam

V případě současného použití veterinárního léčivého přípravku s dalšími léčivými, které vyvolávají útlum centrálního nervového systému, je nutné očekávat zesílení tlumivých účinků veterinárního léčivého přípravku, které vyžaduje, aby po dosažení požadované hloubky anestezie bylo další podávání léčivého přípravku přerušeno. Použití jednoho premedikačního léčiva nebo jejich kombinace obvykle snižuje potřebnou dávku veterinárního léčivého přípravku. Premedikace agonisty alfa-2-adrenoceptoru, například xylazinem nebo medetomidinem, může delku trvání anestezie v závislosti na dávce významně prodloužit. Ke zkrácení fáze vyvedení z anestezie může být žádoucí vyrušit účinky těchto premedikačních léčiv. Benzodiazepiny by se neměly používat jako jediná premedikační léčiva u psů a koček, protože kvalita anestezie u některých pacientů nemusí být dostatečná. Benzodiazepiny je možné bezpečně a účinně použít v kombinaci s jinými premedikačními přípravky a veterinárním léčivým přípravkem. Viz také část „Kontraindikace“.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Bylo prokázáno, že veterinární léčivý přípravek je snášen i v případě předávkování až do 10násobku doporučené dávky 2 mg/kg u psa (tj. až do 20 mg/kg) a až do 5násobku doporučené dávky 5 mg/kg u kočky (tj. až do 25 mg/kg). U psů i koček tyto nadměrné dávky aplikované během 60 sekund způsobí apnoe a přechodné snížení průměrného arteriálního krevního tlaku. Snížení krevního tlaku není život ohrožující a je kompenzováno změnami v srdeční frekvenci. Tato zvířata je možné ošetřit pouze ventilací přerušovaným přetlakem (v případě nutnosti) buď s použitím vzduchu v místnosti, nebo lépe kyslíkem. Zotavení je rychlé bez trvalých následků.

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

Březen 2019

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Farmakodynamické vlastnosti: Alfaxalon (3- $\alpha$ -hydroxy-5- $\alpha$ -pregnan-11,20-dion) je molekula neuroaktivního steroidu s vlastnostmi celkového anestetika. Primárním mechanismem anestetického účinku alfaxalonu je ovlivnění transportu chloridových iontů



na buněčné membráně neuronu, v důsledku vazby alfaxalonu na receptory GABA<sub>A</sub> na povrchu buněk.

**Farmakokinetické údaje:** U koček po jednorázové intravenózní dávce alfaxalonu v dávce 5 mg/kg živé hmotnosti je průměrný poločas eliminace z plazmy ( $t_{1/2}$ ) přibližně 45 minut. Plazmatická clearance je 25 ml/kg/min. Distribuční objem je 1,8 l/kg. U psů po jednorázové intravenózní dávce alfaxalonu v dávce 2 mg/kg živé hmotnosti je průměrný poločas eliminace z plazmy ( $t_{1/2}$ ) přibližně 25 minut. Plazmatická clearance je 59 ml/kg/min. Distribuční objem je 2.4 l/kg. U psů i koček vykazuje eliminace alfaxalonu nelineární (na dávce závislou) farmakokinetiku. Metabolity alfaxalonu jsou psy i kočkami eliminovány pravděpodobně jaterně-fekální a renální cestou, podobně jako u jiných druhů.

**Velikost balení:** Skleněné injekční lahvičky o objemu 10 ml nebo 20 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky 96/014/19-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

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky  
Butafosfanum, cyanocobalaminum

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:  
Butafosfanum: 100,00 mg  
Cyanocobalaminum (vitamin B12): 0,05 mg  
Pomocné látky:  
Fenol: 4,00 mg  
Růžový až načervenalý roztok.

## 4. INDIKACE

Jako podpůrná léčba metabolických nebo reproduk-

čních poruch, při potřebě suplementace fosforu a kyanokobalaminu. V případě peripartální metabolické poruchy, tetanie a parézy (mléčná horečka), přípravek má být podáván navíc společně s vápníkovou a hořčíkovou léčbou, v uvedeném pořadí. Podpora svalové výkonnosti za přítomnosti nedostatků fosforu a/nebo kyanokobalaminu.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo pomocné látky.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U koček, po subkutánním podání v mezilopatkové oblasti, mohou být pozorovány reakce v místě injekčního podání (otok, edém, erytém a indurace). Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz), Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, koně, psi a kočky.

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

Způsob podání: Skot, koně: intravenózní podání. Psi, kočky: intravenózní, intramuskulární, subkutánní podání.

Dávkování:

Živočišný druh /kategorie	Butafosfan (mg/kg)	Vitamin B12 (µg/kg)	Léčivý přípravek (ml/kg)	Způsob podání
Skot	2,0 - 5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	i.v.
Telata	3,3 - 5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	i.v.
Koně	2,0 - 5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	i.v.
Hřibata	3,3 - 5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	i.v.
Psi	2,5 - 25	1,0-2,5	0,025-0,25	i.v., i.m., s.c.
Kočky	10 - 50	5-25	0,1-0,5	i.v., i.m., s.c.

Podle potřeby se podání opakuje jednou denně.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zátka může být bezpečně propíchnuta až 25 krát. Je-li potřebné více než 25 propíchnutí, doporučuje se použít odběrovou jehlu. K léčbě psů a koček se doporučuje použít 100 ml balení.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Skot, koně: Maso: Bez ochranných lhůt. Mléko: Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za EXP. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Doporučuje se určit příčinu metabolických poruch nebo reprodukčních chorob a definovat nejvhodnější opatření prevence a léčby a terapie s dodáním fosforu a vitamínu B12.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na některou ze složek přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Přípravek může být mírně dráždivý při zasažení kůže nebo očí. Proto je třeba zabránit dermální a oční expozici. V případě náhodného zasažení kůže nebo očí opláchněte kůži a/nebo oči vodou.

Březost a laktace: U krav, klisen, fen a koček nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nicméně jeho použití během březosti a laktace u těchto druhů by nemělo představovat žádný problém.

Hlavní 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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2019

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. 100 ml injekční lahvička typu II, uzavřená potahovanou zátkou z bromobutylové pryže a hliníkovým flip-off uzávěrem. 250 ml injekční lahvička typu I, uzavřená potahovanou zátkou z bromobutylové pryže a hliníkovým flip-off uzávěrem. Velikosti balení: Krabička s 1 x 100ml lahvičkou. Krabička s 1 x 250ml lahvičkou. 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.

**Dormazolam 5 mg/ml injekční roztok pro koně**  
**96/020/19-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

Dormazolam 5 mg/ml injekční roztok pro koně  
Midazolamum

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Midazolamum 5,0 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10,0 mg

Čirý bezbarvý roztok.

## 4. INDIKACE

Anestézie vyvolaná současným intravenózním podáním s ketaminem pro hladký průběh indukce a intubace a hlubokou relaxaci svalů během anestezie.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s těžkým respiračním selháním.

U koní nepoužívat přípravek samostatně. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Během probouzení z anestezie se často vyskytuje ataxie/poruchy koordinace.

Při indukci anestezie se výjimečně objevuje útlum dýchání a samovolné močení.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

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

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

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

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

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

Intravenózní podání. Jakmile je kůň dostatečně zklidněn, vyvolá se anestezie intravenózním podáním: midazolamu v dávce 0,06 mg na kg živé hmotnosti, což odpovídá 1,2 ml roztoku na 100 kg, v kombinaci s ketaminem v dávce 2,2 mg na kg živé hmotnosti.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Midazolam a ketamin je možné kombinovat a podat ve stejné injekční stříkačce.

## 10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Nepoužívat u koní určených pro lidskou spotřebu.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: V případě renální nebo jaterní dysfunkce či útlumu dýchání může být použití přípravku spojeno se zvýšeným rizikem. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu/rizika příslušným veterinárním lékařem. Midazolam způsobuje svalovou relaxaci, při použití přípravku samostatně mohou být koně v mírné sedaci, ale také neklidní nebo dokonce rozrušení, jakmile se stanou ataxními/nestabilními. S použitím přípravku může být spojeno prodloužení doby probouzení (prodloužená doba ulehnutí a doba extubace). Bezpečnost opakovaného bolusového dávkování (při dávce 0,06 mg/kg) v intervalech kratších než 4 dny nebyla stanovena. Vzhledem k farmakokinetice účinné látky je třeba dbát zvýšené pozornosti při opakovaném podávání midazolamu během 24 hodin koním, zvláště novorozným hříbatům (tj. hříbatům mladším než 3 týdny), obézním koním a koním s poškozením jater nebo se stavy spojenými se sníženou perfúzí orgánů, z důvodu možné akumulace léků. Při podávání

přípravku koním s hypoalbuminemií je třeba dbát opatrnosti, protože tato zvířata mohou mít vyšší citlivost na danou dávku. Před použitím midazolamu v kombinaci s jinými veterinárními léčivými přípravky se seznamte s informací připojenou k příslušným přípravkům.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Midazolam tlumí CNS a může způsobovat sedaci a navodit spánek. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebezpoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři. **NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k sedaci a narušení svalových funkcí. Midazolam a jeho metabolity mohou být škodlivé pro nenarozené dítě, v malých množstvích jsou vylučovány do mateřského mléka, a mají tak farmakologický účinek na kojené novorozence. Těhotné a kojící ženy by proto měly při manipulaci s tímto přípravkem být velmi obezřetné a v případě expozice ihned vyhledat lékařskou pomoc. Lidé se známou přecitlivělostí na midazolam nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Tento přípravek obsahuje benzylalkohol a může způsobit podráždění kůže. Zabraňte kontaktu s kůží. V případě kontaktu s kůží ji omyjte vodou a mýdlem. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce. Přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu s očima. V případě zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pro lékaře: Stejně jako u ostatních benzodiazepinů způsobuje midazolam často ospalost, ataxii, dysartrii anterográdní amnézii a nystagmus. Předávkování midazolamem je zřídka život ohrožující, pokud je přípravek užíván samotný, ale může vést k areflexii, apnoe, hypotenzi, kardiorepirační depresi a ve vzácných případech ke kómatu. Sledujte vitální znaky pacienta a zavádějte podpůrná opatření dle klinického stavu pacienta. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

Březost a laktace: Laboratorní studie u myší, potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. U lidí bylo užívání benzodiazepinů na konci třetího trimestru těhotenství nebo během porodu spojeno s nežádoucími účinky u plodu/novorozence, včetně mírné sedace, hypotonie, neochoty sát, apnoe, cyanózy a zhoršené metabolické reakce na chladový stres. Midazolam je přítomen v malém množství v mléce laktujících zvířat. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti nebo laktace nebyla u koní prokázána. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu/rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Midazolam zesiluje účinek některých sedativních a anestetických látek, tím snižuje jejich požadovanou dávku, včetně alfa-2-agonistů (detomidin, xylazin), propofolu a některých inhalačních látek. Souběžné užívání midazolamu s antihistaminiky (antagonisté receptoru H2, např. cimetidin), barbituráty, lokálními anestetiky, opioidními analgetiky nebo látkami tlumícími centrální nervový systém může zvýšit sedativní účinek. V kombinaci s jinými látkami (např. opioidními analgetiky, inhalačními anestetiky) může se objevit zesílení účinku útlumu dýchání. Erytromycin a azolová antimykotika (flukonazol, ketokonazol) inhibují metabolismus midazolamu, což má za následek zvýšené koncentrace midazolamu v plazmě a zvýšení sedace. Léčivé přípravky, které indukují metabolismus zprostředkovaný CYP450, jako je rifampin, mohou snížit plazmatické koncentrace a účinky midazolamu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Příznaky předávkování jsou především zesílené farmakologické účinky midazolamu: ospalost a svalová relaxace. V případě náhodného předávkování midazolamem se může po ustoupení účinku ketaminu, při kombinované anestézii vyvolané midazolamem s ketaminem, objevit neklid nebo rozrušenost v kombinaci s přetrvávající svalovou slabostí. Po premedikaci detomidinem (intravenózně 20 µg/kg) při podání dávky 0,18 mg midazolamu na kg živé hmotnosti (trojnásobek doporučené dávky) v kombinaci s ketaminem (2,2 mg/kg intravenózně) byly pozorovány následující účinky způsobené midazolamem: potíže při probouzení (více pokusů vstát, výraznější ataxie), mírné snížení hematokritu, útlum dýchání - o čemž svědčí mírné snížení dechové frekvence, nižší pO<sub>2</sub>, metabolická alkalóza a mírné zvýšení arteriálního pH - a prodloužené odeznění anestezie. Dávka 0,3 mg midazolamu na kg živé hmotnosti (pětinásobek doporučené dávky) za použití stejné kombinace vedla k prudkému probuzení, tj. kůň se pokouší vstát a zároveň má ještě hlubokou svalovou slabost. Benzodiazepinový antagonist flumazenil může být použit k reverzi účinků spojených s předávkováním midazolamem, i když klinické zkušenosti u koní jsou omezené.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma injekčního roztoku ketaminu 100 mg/ml.

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

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

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

Březen 2019

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Přípravek obsahuje **OPL** návykové látky. Číré injekční lahvičky ze skla typu I o objemu 5 ml, 10 ml, 20 ml a 50 ml uzavřené potaženou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v 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.

**Hedylon 5 mg tablety pro psy a kočky  
96/008/19-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:

LIVISTO Int'l, S.L., Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès, (Barcelona), Španělsko  
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Industrial Veterinaria, S.A., Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),  
Španělsko

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell, Německo  
aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Německo

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

Hedylon 5 mg tablety pro psy a kočky  
Prednisolonum

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

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Prednisolonum 5 mg  
Bílé kulaté tablety s křížovou dělicí rýhou na jedné straně a s vyraženým číslem 5 na druhé straně. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

### **4. INDIKACE**

Symptomatická léčba nebo doplňková léčba zánětlivých a imunitně podmíněných nemocí u psů a koček.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u zvířat s:

- virovými, mykotickými nebo parazitárními infekcemi, které nejsou vhodně léčeny,

- diabetem mellitem,
- hyperadrenokorticismem,
- osteoporózou,
- srdečním selháním,
- renální insuficiencí,
- ulcerací rohovky,
- gastrointestinální ulcerací,
- glaukomem.

Nepoužívat současně s oslabenými živými vakcínami. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, na jiné kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek. Viz také body „Březost a laktace“ a „Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce“.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Protizánětlivé kortikosteroidy, jako je prednisolon, vykazují širokou škálu nežádoucích účinků. Jednotlivé vysoké dávky jsou sice obecně dobře tolerovány, při dlouhodobém používání však tyto přípravky mohou navodit závažné nežádoucí účinky. Významná suprese kortizolu související s dávkou pozorovaná při terapii je výsledkem účinných dávek suprimujících osu hypothalamus-hypofýza-nadledviny. Po ukončení léčby může dojít ke vzniku příznaků adrenální nedostatečnosti, což může vést k tomu, že zvíře není schopné se adekvátně vyrovnat se stresovými situacemi. Pozorovaný výrazný nárůst triglyceridů může být součástí možného iatrogenního hyperadrenokorticismu (Cushingovy nemoci) zahrnujícího výraznou změnu metabolismu tuků, sacharidů, proteinů a minerálů, např. redistribuce tělesného tuku, zvýšení živé hmotnosti, svalové slabosti, chřadnutí nebo osteoporóze. Suprese kortizolu a zvýšení plazmatických hladin triglyceridů je velmi častým nežádoucím účinkem léčby kortikoidy (u více než 1 z 10 zvířat). Změny biochemických, hematologických a jaterních parametrů pravděpodobně souvisí s používáním prednisolonu. Byl pozorován významný vliv na hodnoty alkalické fosfatázy (zvýšení), laktátdehydrogenázy (snížení), albuminu (zvýšení), eosinofilů, lymfocytů (snížení), segmentovaných neutrofilů (zvýšení) a jaterních enzymů v séru (zvýšení). Rovněž byl pozorován pokles aspartát-aminotransferázy. Systémově podávané kortikosteroidy mohou způsobit polyurii, polydipsii a polyfagii, a to zejména v časných fázích léčby. Některé kortikosteroidy mohou při dlouhodobém používání způsobit retenci sodíku a vody a hypokalémii. Systémové kortikosteroidy způsobily usazování vápníku v kůži (kožní kalcinózu). Používání kortikosteroidů může způsobit pomalejší hojení ran a imunosupresivní působení může oslabit rezistenci vůči infekcím nebo může tyto stávající infekce zhoršit. U zvířat léčených kortikosteroidy byla hlášena gastrointestinální ulcerace. Gastrointestinální ulcerace se může zhoršit při použití steroidů u zvířat léčených nesteroidními protizánětlivými léky a u

zvířat s poraněním míchy. Mezi další nežádoucí účinky, které mohou nastat, patří: inhibice podélného růstu kostí, atrofie kůže, diabetes mellitus, poruchy chování (excitace a deprese), pankreatitida, pokles syntézy hormonu štítné žlázy, zvýšení syntézy parathormonu. Viz též bod „Březost a laktace“.

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 (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 více 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. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

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

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





## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

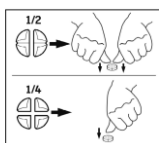
## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání. Dávku a celkovou délku léčby, v rámci schváleného rozsahu dávkování, určí veterinární lékař individuálně podle závažnosti symptomů. Počáteční dávka pro psy a kočky: 0,5 - 2,0 mg na kilogram živé hmotnosti na den. Léčba ve výše uvedeném rozsahu dávek může být vyžadována po dobu jednoho až tří týdnů. Dlouhodobá léčba: Pokud je po určité době denního podávání dosaženo požadovaného výsledku, dávku je třeba snižovat až do dosažení nejnižší účinné dávky. Snižování dávky by mělo být prováděno podáváním přípravku ob den a/nebo podáním poloviční dávky v intervalech 5 - 7 dní, a to až do dosažení nejnižší účinné dávky. Psům by měla být dávka podána ráno a kočkám večer, aby bylo dosaženo shody s maximem endogenního kortizolu. Následující tabulka má sloužit jako vodítko pro podání přípravku při minimální dávce 0,5 mg/kg živé hmotnosti a maximální dávce 2 mg/kg živé hmotnosti:

	Počet tablet	
	Hedylon 5 mg pro psy a kočky	
Živá hmotnost (kg)	Minimální dávka 0,5 mg/kg živé hmotnosti	Maximální dávka 2 mg/kg živé hmotnosti
≤ 2,5 kg	¼	1
> 2,5 - 5 kg	½	1-2
> 5 - 7,5 kg	¾	2-3
> 7,5 - 10 kg	1	3-4
> 10 - 12,5 kg	1 ¼	4-5
> 12,5 - 15 kg	1 ½	5-6
> 15 - 17,5 kg	1 ¾	6-7
> 17,5 - 20 kg	2	7-8

 = ¼ tablety   
 = ½ tablety   
 = ¾ tablety  
 = 1 tableta

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části pro dosažení přesného dávkování.



## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

### 10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Zbylé nepoužité části tablety vraťte zpět do blistru a spotřebujte do 4 dnů.

### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

**Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:** Podávání kortikosteroidů vede spíše k zlepšení klinických symptomů než k léčbě. Léčba by měla být kombinována s léčbou základního onemocnění a/nebo kontrolou prostředí.

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat:** V případech výskytu bakteriální infekce by měl být přípravek používán ve spojení s vhodnou antibakteriální léčbou. Farmakologicky účinné koncentrace dávek mohou vést k adrenální nedostatečnosti. To se může projevit zejména po vysazení léčby kortikosteroidy. Uvedený účinek lze minimalizovat zavedením podávání každý druhý den, pokud je to z praktického hlediska možné. Dávku je třeba snižovat a vysazovat postupně, aby nedošlo k náhlé adrenální nedostatečnosti (viz bod „Dávkování pro jednotlivé druhy, cesta a způsob podání“). Kortikoidy, jako je prednisolon, způsobují exacerbaci katabolismu proteinů. V důsledku toho je třeba přípravek podávat s opatrností u starších nebo podvyživených zvířat.

Kortikoidy, jako je prednisolon, je třeba používat s opatrností u pacientů s hypertenzí, epilepsií, popáleninami, předchozí steroidní myopatií, u zvířat s oslabenou imunitou, u mladých zvířat mohou kortikosteroidy vést k zpomalení růstu.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:** Prednisolon nebo jiné kortikosteroidy mohou způsobit přecitlivělost (alergické reakce). Lidé se známou přecitlivělost na prednisolon, jiné kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí se nepoužité části tablet vrátit na místo v otevřeném blistru a vložit zpět do krabičky.

V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Kortikosteroidy mohou způsobit fetální malformace, proto je doporučeno, aby se těhotné ženy vyhnuly kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po manipulaci s tabletami si ihned důkladně umyjte ruce.

**Březost a laktace:** Nepoužívat během březosti. Laboratorní studie prokázaly fetální abnormality v průběhu rané březosti a potrat či předčasný porod při podání v pozdních stádiích březosti. Glukokortikoidy jsou vylučovány do mléka a mohou způsobit narušení růstu sajících mláďat. Proto by měl být přípravek použit u laktujících fen a koček pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:** Fenytoin, barbituráty, efedrin a rifampicin mohou zrychlovat metabolickou clearance kortikosteroidů, což má za následek nižší hladiny v krvi a snížený fyziologický účinek. Souběžné podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku s nesteroidními protizánětlivými léky může zhoršit ulcerace gastrointestinálního traktu. Podávání prednisolonu může vyvolat hypokalémii a v důsledku zvýšit riziko toxicity srdečních glykosidů. Riziko hypokalémie může být zvýšené, pokud je prednisolon podáván společně s draslík šetřícími diuretiky. Při použití v kombinaci s inzulinem je doporučena zvýšená opatrnost. Léčba veterinárním léčivým přípravkem může narušit účinnost vakcinace. Při vakcinaci oslabenými živými vakcínami je třeba před léčbou a po léčbě dodržet dvoutýdenní interval.

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):** Předávkování nevyvolá jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodu „Nežádoucí účinky“. Neexistuje žádné specifické antidotum. Příznaky předávkování je nutno léčit symptomaticky.

### 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

Únor 2019

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Blistr z neprůhledného PVC/hliníku. Velikosti balení: Papírová krabička s 1, 3, 5, 10 nebo 25 blistry po 10 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

DR. BUBENÍČEK, spol. s r.o.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Česká republika

**Hedylon 25 mg tablety pro psy  
96/009/19-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:

LIVISTO Int'l, S.L., Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès, (Barcelona), Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Industrial Veterinaria, S.A., Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),  
Španělsko

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Německo

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Německo

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hedylon 25 mg tablety pro psy

Prednisolonum

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Prednisolonum 25 mg

Bílé kulaté tablety s křížovou dělicí rýhou na jedné straně a s vyraženým číslem 25 na druhé straně.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

## 4. INDIKACE

Symptomatická léčba nebo doplňková léčba zánětlivých a imunitně podmíněných nemocí u psů.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s:

- virovými, mykotickými nebo parazitárními infekcemi, které nejsou vhodně léčeny,
- diabetem mellitem,
- hyperadrenokorticismem,
- osteoporózou,
- srdečním selháním,
- renální insuficiencí,
- ulcerací rohovky,
- gastrointestinální ulcerací,
- glaukomem.

Nepoužívat současně s oslabenými živými vakcínami. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, na jiné kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek. Viz také body „Březost a laktace“ a „Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce“.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Protizánětlivé kortikosteroidy, jako je prednisolon, vykazují širokou škálu nežádoucích účinků. Jednotlivé vysoké dávky jsou sice obecně dobře tolerovány, při dlouhodobém používání však tyto přípravky mohou navodit závažné nežádoucí účinky. Významná suprese kortizolu související s dávkou pozorovaná při terapii je výsledkem účinných dávek suprimujících osu hypothalamus-hypofýza-nadledviny. Po ukončení léčby může dojít ke vzniku příznaků adrenální nedostatečnosti, což může vést k tomu, že zvíře není schopné se adekvátně vyrovnat se stresovými situacemi. Pozorovaný výrazný nárůst triglyceridů může být součástí možného iatrogenního hyperadrenokorticismu (Cushingovy nemoci) zahrnujícího výraznou změnu metabolismu tuků, sacharidů, proteinů a minerálů, např. redistribuce tělesného tuku, zvýšení živé hmotnosti, svalové slabosti, chřadnutí nebo osteoporóze. Suprese kortizolu a zvýšení plazmatických hladin triglyceridů je velmi častým nežádoucím účinkem léčby kortikoidy (u více než 1 z 10 zvířat). Změny biochemických, hematologických a jaterních parametrů pravděpodobně souvisí s používáním prednisolonu. Byl pozorován významný vliv na hodnoty alkalické fosfatázy (zvýšení), laktátdehydrogenázy (snížení), albuminu (zvýšení), eosinofilů, lymfocytů (snížení), segmentovaných neutrofilů (zvýšení) a jaterních enzymů v séru (zvýšení). Rovněž byl pozorován pokles aspartát-aminotransferázy. Systémově podávané kortikosteroidy mohou způsobit polyurii, polydipsii a polyfagii, a to zejména v časných fázích léčby. Některé kortikosteroidy mohou při dlouhodobém používání způsobit retenci sodíku a vody a hypokalémii. Systémové kortikosteroidy způsobily usazování vápníku v kůži (kožní kalcinózu). Používání kortikosteroidů může působit pomalejší hojení ran a imunosupresivní působení může oslabit rezistenci vůči infekcím nebo může stávající infekce zhoršit.

U zvířat léčených kortikosteroidy byla hlášena gastrointestinální ulcerace. Gastrointestinální ulcerace se může zhoršit při použití steroidů u zvířat léčených nesteroidními protizánětlivými léky a u zvířat s poraněním míchy. Mezi další nežádoucí účinky, které mohou nastat, patří: inhibice podélného růstu kostí, atrofie kůže, diabetes mellitus, poruchy chování (excitace a deprese), pankreatitida, pokles syntézy hormonu štítné žlázy, zvýšení syntézy parathormonu. Viz též bod „Březost a laktace“.

- 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 (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 více 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. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a, 621 00 Brno

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

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

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

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

Perorální podání. Dávku a celkovou délku léčby, v rámci schváleného rozsahu dávkování, určí veterinární lékař individuálně podle závažnosti symptomů. Počáteční dávka: 0,5 - 2,0 mg na kilogram živé hmotnosti na den. Léčba ve výše uvedeném rozsahu dávek může být vyžadována po dobu jednoho až tří týdnů. Dlouhodobá léčba: Pokud je po určité době denního podávání dosaženo požadovaného výsledku, dávku je třeba snižovat až do dosažení nejnižší účinné dávky. Snižování dávky by mělo být prováděno podáváním přípravku ob den a/nebo podáním poloviční dávky v intervalech 5 - 7 dní, a to až do dosažení nejnižší účinné dávky. Psům by měla být dávka podána ráno, aby bylo dosaženo shody s maximem endogenního kortizolu. Následující tabulka má sloužit jako vodítko pro podání přípravku při minimální dávce 0,5 mg/kg živé hmotnosti

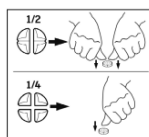
a maximální dávce 2 mg/kg živé hmotnosti:

	Počet tablet	
	Hedylon 25 mg pro psy	
Živá hmotnost (kg)	Minimální dávka 0,5 mg/kg živé hmotnosti	Maximální dávka 2 mg/kg živé hmotnosti
> 10 - 12,5 kg	¼	1
>12,5 - 25 kg	½	1-2
> 25 - 37,5 kg	¾	2-3
>37,5 - 50 kg	1	3-4
> 50 - 62,5 kg	1 ¼	4-5
>62,5 - 75 kg	1 ½	5-6

☐ = ¼ tablety      ◐ = ½ tablety      ◑ = ¾ tablety

⊕ = 1 tableta

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části pro dosažení přesného dávkování.



## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

### 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Zbylé nepoužité části tablety vraťte zpět do blistru a spotřebujte do 4 dnů.

### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Podávání kortikosteroidů vede spíše k zlepšení klinických symptomů než léčbě. Léčba by měla být kombinována s léčbou základního onemocnění a/nebo kontrolou prostředí.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: V případech výskytu bakteriální infekce by měl být přípravek používán ve spojení s vhodnou antibakteriální léčbou. Farmakologicky účinné koncentrace dávek mohou vést k adrenální nedostatečnosti. To se může projevit zejména po vysazení léčby kortikosteroidy. Uvedený účinek lze minimalizovat zavedením podávání každý druhý den, pokud je to z praktického hlediska možné. Dávku je třeba snižovat a vysazovat postupně, aby nedošlo k náhlé adrenální nedostatečnosti (viz bod „Dávkování pro jednotlivé druhy, cesta a způsob podání“). Kortikoidy, jako je prednisolon, způsobují exacerbaci katabolismu proteinů. V důsledku toho je třeba přípravek podávat s opatrností u starších nebo podvyživených zvířat. Kortikoidy, jako je prednisolon, je třeba používat



s opatrností u pacientů s hypertenzí, epilepsií, popáleninami, předchozí steroidní myopatií, u zvířat s oslabenou imunitou, u mladých zvířat mohou kortikosteroidy vést k zpomalení růstu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Prednisolon nebo jiné kortikosteroidy mohou způsobit přecitlivělost (alergické reakce). Lidé se známou přecitlivělost na prednisolon, jiné kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí se nepoužité části tablet vrátit na místo v otevřeném blistru a vložit zpět do krabičky. V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Kortikosteroidy mohou způsobit fetální malformace, proto je doporučeno, aby se těhotné ženy vyhnuly kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po manipulaci s tabletami si ihned důkladně umyjte ruce.

Březost a laktace: Nepoužívat během březosti. Laboratorní studie prokázaly fetální abnormality v průběhu rané březosti a potrat či předčasný porod při podání v pozdních stádiích březosti. Glukokortikoidy jsou vylučovány do mléka a mohou způsobit narušení růstu sajících mláďat. Proto by měl být přípravek použit u laktujících fen pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Fenytoin, barbituráty, efedrin a rifampicin mohou zrychlovat metabolickou clearance kortikosteroidů, což má za následek nižší hladiny v krvi a snížený fyziologický účinek. Souběžné podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku s nesteroidními protizánětlivými léky může zhoršit ulcerace gastrointestinálního traktu. Podávání prednisolonu může vyvolat hypokalémii a v důsledku zvýšit riziko toxicity srdečních glykosidů. Riziko hypokalémie může být zvýšené, pokud je prednisolon podáván společně s draslík šetřícími diuretiky. Při použití v kombinaci s inzulinem je doporučena zvýšená opatrnost. Léčba veterinárním léčivým přípravkem může narušit účinnost vakcinace. Při vakcinaci oslabenými živými vakcínami je třeba před léčbou a po léčbě dodržet dvoutýdenní interval.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Předávkování nevyvolá jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodu „Nežádoucí účinky“. Neexistuje žádné specifické antidotum. Příznaky předávkování je nutno léčit symptomaticky.

### **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**

Únor 2019

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Blistr z neprůhledného PVC/hliníku. Velikosti balení: Papírová krabička s 1, 3, 5, 10 nebo 25 blistry po 10 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

DR. BUBENÍČEK, spol. s r.o.  
Šimáčkova 104, 628 00 Brno  
Česká republika

**MELOXICAM Bioveta 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky  
96/023/19-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:

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

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

MELOXICAM Bioveta 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky  
Meloxicamum

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

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky:

Ethanol 96% (v/v)

159,74 mg

Čirý, žlutý nebo žlutozelený roztok.

### **4. INDIKACE**

Psi: Zmírnění zánětlivé reakce a bolesti provázející akutní i chronické postižení muskuloskeletálního systému. Zmírnění pooperačních bolestí a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání.

Kočky: Zmírnění pooperačních bolestí po ovariohysterectomii a po menších operacích měkkých tkání.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u březích a laktujících zvířat. Nepoužívat u zvířat trpících poruchami gastrointestinálního traktu, jako např. podráždění a krvácení. Nepoužívat

u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů a u koček do hmotnosti 2 kg.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně byly pozorovány typické nežádoucí lékové reakce na NSAID, jako je ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diareja, skrytá krev v trusu, letargie a renální selhání. Ve velmi vzácných případech bylo zaznamenáno zvýšení hodnot jaterních enzymů. Ojedinelé byl u psů pozorován hemoragický průjem, hematemeze a gastrointestinální ulcerace. Tyto vedlejší příznaky se u psů dostávají obvykle v průběhu prvního týdne léčby a jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby. Jen ve zcela vzácných případech mohou být vážné nebo končit fatálně. Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, kterou je nutno léčit symptomaticky. Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

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 ojedinelých 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 a kočky.

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

Psi: Indikace postižení muskuloskeletálního systému: Subkutánní podání. Jednorázové podání v dávce 0,2 mg meloxicamu/kg ž. hm., což odpovídá dávce roztoku 0,4 ml přípravku/10 kg/ž. hm. Pro pokračování léčby lze použít přípravek MELOXICAM Bioveta 1,5 mg/ml perorální suspenze v dávce 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti, a to za 24 hodin po injekčním podání.

Indikace zmírnění pooperační bolesti (po dobu 24 hodin): Intravenózní nebo subkutánní podání. Jednorázové podání v dávce 0,2 mg meloxicamu/kg ž. hm., což odpovídá dávce roztoku 0,4 ml přípravku/10 kg ž. hm. Podávejte před operací, například v době navození anestezie.

Kočky: indikace zmírnění pooperační bolesti:

Subkutánní podání. Jednorázové podání v dávce 0,3 mg meloxicamu/kg ž. hm., což odpovídá dávce roztoku 0,06 ml/kg ž. hm. Podávejte před operací, například v době navození anestezie.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat přesnému dávkování. Zátku lze propíchnout maximálně 50krát.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici 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: Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je potenciální riziko zvýšené renální toxicity. Monitorování a hydratace po dobu anestezie by měly být součástí standardní praxe.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy. Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit bolesti. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID), diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou schopností vazby na proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Přípravek se nesmí aplikovat současně s ostatními NSAID nebo s glukokortikoidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických léčiv. U zvířat s riziky při anestezii (např. u starých zvířat) je nutno v průběhu anestezie počítat s intravenózní nebo podkožní aplikací tekutin. Při souběžné anestezii a aplikaci NSAID nelze vyloučit riziko alterace funkce ledvin. Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením

podávání začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit farmakologickými vlastnostmi předchozího použitého přípravku.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

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

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

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

Březen 2019

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: 1 x 10 ml. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**Prevendog 0,636 g medikovaný obojek pro velmi malé psy 96/015/19-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:

AB7 SANTE, Chemin des Monges  
31450 Deyme, Francie

Distribuuje:

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

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

PREVENDOG 0,636 g medikovaný obojek pro velmi malé psy.  
Deltamethrinum

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

Jeden obojek o délce 35 cm (15,90 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Deltamethrinum 0,636 g

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E 171) 0,227 g

Aktivní uhlí 0,012 g

Šedý medikovaný obojek.

### **4. INDIKACE**

Infestace parazity citlivými k deltamethrinu. Prevence reinfestace klíšťaty (*Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*) prostřednictvím akaricidního účinku po dobu 6 měsíců. Prevence poštipání flebotomy (*Phlebotomus perniciosus*) prostřednictvím repelentního (zabraňujícího sání) účinku po dobu 5 měsíců. Prevence poštipání komáry (*Culex pipiens*) prostřednictvím repelentního (zabraňujícího sání) účinku po dobu 6 měsíců.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Studie nejsou k dispozici, a proto tento přípravek nepoužívejte u štěňat mladších 7 týdnů. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u koček. Nepoužívat u psů s kožními lézemi.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve vzácných případech byly na krku a na pokožce obecně pozorovány lokální kožní reakce (pruritus, erytém, vypadávání srsti), které mohou být příznakem lokální nebo celkové alergické reakce. Ve velmi vzácných případech byly rovněž hlášeny změny chování (např. letargie nebo hyperaktivita), často spojené s podrážděním pokožky. Ve velmi vzácných případech byly pozorovány gastrointestinální symptomy, jako např. zvracení, průjem a nadměrné slinění. Ve velmi vzácných případech byly pozorovány neuromuskulární obtíže, jako např. ataxie a svalový třes. Tyto příznaky obvykle odezní do 48 hodin po sundání obojku. Dojde-li k výskytu kteréhokoli z těchto symptomů, sundejte obojek. Jelikož není známo specifické antidotum, léčba by měla být symptomatická.

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 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

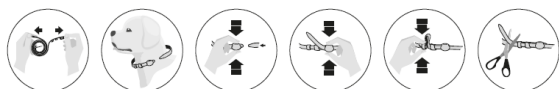
Psi (0 - 5 kg) - pro velmi malé psy.

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

1 ks obojku na psa. Obojek o délce 35 cm je určen pro velmi malé psy s obvodem krku do 28 cm.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Obojek vyjměte z obalu a odstraňte slupovací ochranný proužek. Upravte délku obojku na krku zvířete, neutahujte příliš těsně. Mezi obojek a krk zvířete by se měly vejít dva prsty. Konec obojku protáhněte sponou a případnou přebytečnou délku (nad 5 cm) odstříhnete.



Tento obojek je vybaven bezpečnostním uzávěrem (bezpečnostní mechanismus proti škrcení). V nepravděpodobném případě, že by se pes obojkem zachytil za překážku, dokáže vlastní silou povolit obojek natolik, aby se mohl rychle uvolnit.

## 10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte sáčky ve vnějším obalu. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě/krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vzhledem k tomu, že plný účinek obojku nastupuje po uplynutí 1 týdne, doporučuje se aplikovat obojek 1 týden před očekávanou expozicí zvířete potenciální infestaci. Klíšťata budou usmrcena a odpadnou během 24-48 hodin po infestaci, aniž by došlo k sání krve, zakousnutí jednotlivých klíšťat však nelze vyloučit. Z tohoto důvodu nelze zcela vyloučit ani možnost přenosu infekčních chorob klíšťaty. Za nepříznivých podmínek tedy není přenos infekčních onemocnění klíšťaty nebo flebotomy zcela vyloučen.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vliv šamponování na účinnost přípravku nebyl testován.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné pozření tohoto přípravku může způsobit nežádoucí účinky včetně neurotoxických. Uchovávejte přípravek v původní krabičce. Obojek ponechte až do doby

použití v sáčku. Při manipulaci s obojkem nekuřte, nejezte a nepijte. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv. Nedovolte dětem hrát si s obojkem nebo ho vkládat do úst. Ihned zlikvidujte veškeré zbytky a odstřížky obojku. Po nasazení obojku si umyjte ruce studenou vodou. V případě náhodné orální expozice nebo pozření vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Vyvarujte se dlouhotrvajícímu kontaktu s obojkem nebo psem nosícím obojek. To zahrnuje sdílení lůžka se psem, který má nasazený tento obojek; toto je obzvláště důležité pro děti. Deltamethrin může u senzitivních osob vyvolat hypersenzitivní (alergickou) reakci. Lidé se známou přecitlivělostí na deltamethrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a s ošetřeným zvířetem. V případě hypersenzitivní reakce vyhledejte lékařskou pomoc.

Další opatření: Ačkoli občasný kontakt s vodou účinnost obojku nesnižuje, deltamethrin je toxický pro ryby a další vodní organismy. Nedovolte psům s nasazeným medikovaným obojkem plavat ve vodních tocích.

Březost a laktace: Laboratorní studie na potkanech a králících nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti nebyla stanovena. Použití během březosti není doporučováno. Lze použít během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepoužívat s jinými pyrethroidy nebo organofosfátovými antiparazitiky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě náhodného pozření obojku psem kontaktujte svého veterinárního lékaře. Vyskytnout se mohou následující příznaky otravy: nekoordinované pohyby, třes, nadměrné slinění, zvracení, ztuhlost zádi. Tyto příznaky obvykle do 48 hodin odezní. V případě náhodného pozření by měl majitel zvířete vždy kontaktovat veterinárního lékaře a nezhajovat symptomatickou léčbu sám, potřebu symptomatické léčby posoudí veterinární lékař.

Inkompatibility: Neuplatňuje se.

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2019

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek. Velikosti balení: Kartonová nebo kovová

krabička s jedním sáčkem obsahujícím 1 obojek o délce 35 cm. Kartonová nebo kovová krabička se dvěma sáčky obsahujícími 1 obojek o délce 35 cm. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Prevendog 1,056 g medikovaný obojek pro malé až středně velké psy 96/016/19-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:

AB7 SANTE, Chemin des Monges  
31450 Deyme, Francie

Distribuuje:

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

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PREVENDOG 1,056 g medikovaný obojek pro malé až středně velké psy.  
Deltamethrinum

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden obojek o délce 60 cm (26,40 g) obsahuje:

<u>Léčivá látka:</u>	
Deltamethrinum	1,056 g
<u>Pomocné látky:</u>	
Oxid titaničitý (E 171)	0,376 g
Aktivní uhlí	0,020 g
Šedý medikovaný obojek.	

## 4. INDIKACE

Infestace parazity citlivými k deltamethrinu.  
Prevence reinfestace klíšťaty (*Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*) prostřednictvím akaricidního účinku po dobu 6 měsíců. Prevence poštipání flebotomy (*Phlebotomus perniciosus*) prostřednictvím repelentního (zabraňujícího sání) účinku po dobu 5 měsíců. Prevence poštipání komáry (*Culex pipiens*) prostřednictvím repelentního (zabraňujícího sání) účinku po dobu 6 měsíců.

## 5. KONTRAINDIKACE

Studie nejsou k dispozici, a proto tento přípravek nepoužívejte u štěňat mladších 7 týdnů. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u koček. Nepoužívat u psů s kožními lézemi.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech byly na krku a na pokožce

obecně pozorovány lokální kožní reakce (pruritus, erytém, vypadávání srsti), které mohou být příznakem lokální nebo celkové alergické reakce. Ve velmi vzácných případech byly rovněž hlášeny změny chování (např. letargie nebo hyperaktivita), často spojené s podrážděním pokožky. Ve velmi vzácných případech byly pozorovány gastrointestinální symptomy, jako např. zvracení, průjem a nadměrné slinění. Ve velmi vzácných případech byly pozorovány neuromuskulární obtíže, jako např. ataxie a svalový třes. Tyto příznaky obvykle odezní do 48 hodin po sundání obojku. Dojde-li k výskytu kteréhokoli z těchto symptomů, sundejte obojek. Jelikož není známo specifické antidotum, léčba by měla být symptomatická. 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 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

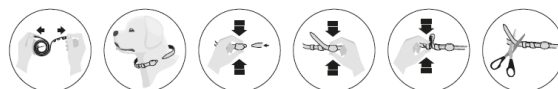
Psi (0 - 25 kg) - pro malé až středně velké psy.

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

1 ks obojku na psa. Obojek o délce 60 cm je určen pro malé až středně velké psy s obvodem krku do 48 cm.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Obojek vyjměte z obalu a odstraňte slupovací ochranný proužek. Upravte délku obojku na krku zvířete, neutahujte příliš těsně. Mezi obojek a krk zvířete by se měly vejít dva prsty. Konec obojku protáhněte sponou a případnou přebytečnou délku (nad 5 cm) odstříhnete.



Tento obojek je vybaven bezpečnostním uzávěrem (bezpečnostní mechanismus proti škrcení). V nepravděpodobném případě, že by se pes obojkem zachytil za překážku, dokáže vlastní silou povolit obojek natolik, aby se mohl rychle uvolnit.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte sáčky ve vnějším obalu. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě/krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vzhledem k tomu, že plný účinek obojku nastupuje po uplynutí 1 týdne, doporučuje se aplikovat obojek 1 týden před očekávanou expozicí zvířete potenciální infestaci. Klíšťata budou usmrcena a odpadnou během 24-48 hodin po infestaci, aniž by došlo k sání krve, zakousnutí jednotlivých klíšťat však nelze vyloučit. Z tohoto důvodu nelze zcela vyloučit ani možnost přenosu infekčních chorob klíšťaty. Za nepříznivých podmínek tedy není přenos infekčních onemocnění klíšťaty nebo flebotomy zcela vyloučen.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vliv šamponování na účinnost přípravku nebyl testován.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné pozření tohoto přípravku může způsobit nežádoucí účinky včetně neurotoxických. Uchovávejte přípravek v původní krabici. Obojek ponechte až do doby použití v sáčku. Při manipulaci s obojkem nekuřte, nejezte a nepijte. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv. Nedovolte dětem hrát si s obojkem nebo ho vkládat do úst. Ihned zlikvidujte veškeré zbytky a odštířky obojku. Po nasazení obojku si umyjte ruce studenou vodou. V případě náhodné orální expozice nebo pozření vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Vyvarujte se dlouhotrvajícímu kontaktu s obojkem nebo psem nosícím obojek. To zahrnuje sdílení lůžka se psem, který má nasazený tento obojek; toto je obzvláště důležité pro děti. Deltamethrin může u senzitivních osob vyvolat hypersenzitivní (alergickou) reakci. Lidé se známou precitlivělostí na deltamethrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a s ošetřeným zvířetem. V případě hypersenzitivní reakce vyhledejte lékařskou pomoc.

Další opatření: Ačkoli občasný kontakt s vodou účinnost obojku nesnižuje, deltamethrin je toxický pro ryby a další vodní organismy. Nedovolte psům s nasazeným medikovaným obojkem plavat ve vodních tocích.

Březost a laktace: Laboratorní studie na potkanech a králících nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti nebyla stanovena. Použití během březosti není doporučováno. Lze použít během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepoužívat s jinými pyrethroidy nebo organofosfátovými antiparazitiky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě náhodného pozření obojku psem kontaktujte svého veterinárního lékaře. Vyskytnout se mohou následující příznaky otravy: nekoordinované pohyby, třes, nadměrné slinění, zvracení, ztuhlost zádi. Tyto příznaky obvykle do 48 hodin odezní. V případě náhodného pozření by měl majitel zvířete vždy kontaktovat veterinárního lékaře a nezahajovat symptomatickou léčbu sám; potřebu symptomatické léčby posoudí veterinární lékař.

Inkompatibility: Neuplatňuje se.

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2019

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek. Velikosti balení: Kartonová nebo kovová krabička s jedním sáčkem obsahujícím 1 obojek o délce 60 cm. Kartonová nebo kovová krabička se dvěma sáčky obsahujícími 1 obojek o délce 60 cm. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Prevendog 1,304 g medikovaný obojek pro velké až velmi velké psy  
96/017/19-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:

AB7 SANTE, Chemin des Monges

31450 Deyme, Francie

Distribuuje:

VIRBAC, 1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros, Francie

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PREVENDOG 1,304 g medikovaný obojek pro velké až velmi velké psy.

Deltamethrinum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden obojek o délce 75 cm (32,60 g) obsahuje:

#### Léčivá látka:

Deltamethrinum 1,304 g

#### Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E 171) 0,465 g

Aktivní uhlí 0,024 g

Šedý medikovaný obojek.

### 4. INDIKACE

Infestace parazity citlivými k deltamethrinu. Prevence reinfestace klíšťaty (*Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*) prostřednictvím akaricidního účinku po dobu 6 měsíců. Prevence poštipání flebotomy (*Phlebotomus perniciosus*) prostřednictvím repelentního (zabraňujícího sání) účinku po dobu 5 měsíců. Prevence poštipání komáry (*Culex pipiens*) prostřednictvím repelentního (zabraňujícího sání) účinku po dobu 6 měsíců.

### 5. KONTRAINDIKACE

Studie nejsou k dispozici, a proto tento přípravek nepoužívejte u šteňat mladších 7 týdnů. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u koček. Nepoužívat u psů s kožními lézemi.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech byly na krku a na pokožce obecně pozorovány lokální kožní reakce (pruritus, erytém, vypadávání srsti), které mohou být příznakem lokální nebo celkové alergické reakce. Ve velmi vzácných případech byly rovněž hlášeny změny chování (např. letargie nebo hyperaktivita), často spojené s podrážděním pokožky. Ve velmi vzácných případech byly pozorovány gastrointestinální symptomy, jako např. zvracení, průjem a nadměrné slinění. Ve velmi vzácných případech byly pozorovány neuromuskulární obtíže, jako např. ataxie a svalový třes. Tyto příznaky obvykle odezní do 48 hodin po sundání obojku. Dojde-li k výskytu kteréhokoli z těchto symptomů, sundejte obojek. Jelikož není známo specifické antidotum, léčba by měla být symptomatická.

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 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

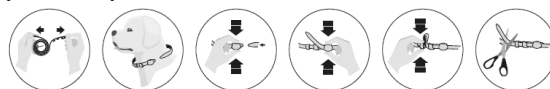
Psi (> 25 kg) - pro velké až velmi velké psy.

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

1 ks obojku na psa. Obojek o délce 75 cm je určen pro velké až velmi velké psy s obvodem krku do 65 cm.

### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Obojek vyjměte z obalu a odstraňte slupovací ochranný proužek. Upravte délku obojku na krku zvířete, neutahujte příliš těsně. Mezi obojek a krk zvířete by se měly vejít dva prsty. Konec obojku protáhněte sponou a případnou přebytečnou délku (nad 5 cm) odstříhnete.



Tento obojek je vybaven bezpečnostním uzávěrem (bezpečnostní mechanismus proti škrcení). V nepravděpodobném případě, že by se pes obojkem zachytil za překážku, dokáže vlastní silou povolit obojek natolik, aby se mohl rychle uvolnit.

### 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte sáčky ve vnějším obalu. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě/krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vzhledem k tomu, že plný účinek obojku nastupuje po uplynutí 1 týdne, doporučuje se aplikovat obojek 1 týden před očekávanou expozicí zvířete potenciální infestaci. Klíšťata budou usmrcena a odpadnou během 24-48 hodin po infestaci, aniž by došlo k sání krve, zakousnutí jednotlivých klíšťat však nelze vyloučit. Z tohoto důvodu nelze zcela vyloučit ani možnost přenosu infekčních chorob klíšťaty. Za nepříznivých podmínek tedy není přenos infekčních onemocnění klíšťaty nebo flebotomy zcela vyloučen.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vliv šamponování na účinnost přípravku nebyl testován.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné pozření tohoto přípravku může způsobit nežádoucí účinky včetně neurotoxických. Uchovávejte přípravek

v původní krabičce. Obojek ponechte až do doby použití v sáčku. Při manipulaci s obojkem nekuřte, nejezte a nepijte. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv. Nedovolte dětem hrát si s obojkem nebo ho vkládat do úst. Ihned zlikvidujte veškeré zbytky a odstřížky obojku. Po nasazení obojku si umyjte ruce studenou vodou. V případě náhodné orální expozice nebo požití vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Vyvarujte se dlouhotrvajícímu kontaktu s obojkem nebo psem nosícím obojek. To zahrnuje sdílení lůžka se psem, který má nasazený tento obojek; toto je obzvláště důležité pro děti. Deltamethrin může u senzitivních osob vyvolat hypersenzitivní (alergickou) reakci. Lidé se známou přecitlivělostí na deltamethrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a s ošetřeným zvířetem. V případě hypersenzitivní reakce vyhledejte lékařskou pomoc.

Další opatření: Ačkoli občasný kontakt s vodou účinnost obojku nesnižuje, deltamethrin je toxický pro ryby a další vodní organismy. Nedovolte psům s nasazeným medikovaným obojkem plavat ve vodních tocích.

Březost a laktace: Laboratorní studie na potkanech a králícih nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti nebyla stanovena. Použití během březosti není doporučováno. Lze použít během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepoužívat s jinými pyrethroidy nebo organofosfátovými antiparazitiky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě náhodného požití obojku psem kontaktujte svého veterinárního lékaře. Vyskytnout se mohou následující příznaky otravy: nekoordinované pohyby, třes, nadměrné slinění, zvracení, ztuhlost zádi. Tyto příznaky obvykle do 48 hodin odezní. V případě náhodného požití by měl majitel zvířete vždy kontaktovat veterinárního lékaře a nezahajovat symptomatickou léčbu sám; potřebu symptomatické léčby posoudí veterinární lékař.

Inkompatibility: Neuplatňuje se.

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

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

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

Březen 2019

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

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

přípravek. Velikosti balení: Kartonová nebo kovová krabička s jedním sáčkem obsahujícím 1 obojek o délce 75 cm. Kartonová nebo kovová krabička se dvěma sáčky obsahujícími 1 obojek o délce 75 cm. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Salmoporc, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata 97/018/19-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau, Německo

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

Salmoporc, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

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

Jedna dávka (1 ml rekonstituované vakcíny) obsahuje:

*Salmonella* Typhimurium mutant, kmen 421/125, geneticky stabilní, dvojité atenuovaná  
5 x 10<sup>8</sup> až 5 x 10<sup>9</sup> CFU\*

(histidin-adenin auxotrofní)

\* kolonie tvořící jednotky

### **4. INDIKACE**

Subkutánní podání: Pro aktivní imunizaci prasnic a prasníček ke snížení vylučování kmenů *Salmonella* Typhimurium divokého typu během laktace. Nástup imunity: dva týdny po druhé vakcinaci. Doba trvání imunity: 24 týdnů po druhé vakcinaci.

Perorální podání: Pro aktivní imunizaci sajících a odstavených selat ke snížení bakteriální kolonizace a vylučování, dále rovněž klinických příznaků způsobených infekcí *Salmonella* Typhimurium. Nástup imunity: dva týdny po druhé vakcinaci. Doba trvání imunity: 19 týdnů po druhé vakcinaci.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Dočasné zvýšení tělesné teploty až o 1,1 °C v průměru, v jednotlivých případech až o maximálně 2,2 °C (až do dvou dnů po vakcinaci) nastává velmi často po vakcinaci prasníček a prasnic. Mírná lokální reakce (zarudnutí a otok o průměru 4 cm a maximálním průměru 11 cm) v místě vpichu nastávají velmi často u prasníček a prasnic. Vymizí bez léčby během přibližně dvou týdnů. U sajících



selat byl po perorální aplikaci často pozorován slabý průjem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků ([www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz)).

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

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

Pro subkutánní podání u prasniček a prasnic a pro perorální podání u selat. Vakcinační schéma pro subkutánní podání u prasniček a prasnic: Primární vakcinace: Dvě subkutánní injekce 1 dávky, každá 1 ml v intervalu tří týdnů (přibližně šest a tři týdny před očekávaným porodem). Druhá vakcinace se nesmí aplikovat na stejné místo jako první vakcinace. Revakcinace: 1 dávka subkutánně, tři týdny před porodem. Vakcinační schéma pro perorální podání u sajících selat a odstavených selat: Dvě perorální vakcinace 1 dávkou, každá po 1 ml v intervalu tří týdnů ve věku od 3 dnů dále podávaných drenčováním.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Příprava vakcíny pro subkutánní a perorální podání (rekonstituce): Lyofilizát rekonstituujte přidáním celého obsahu rozpouštědla při pokojové teplotě. Zajistěte, že před použitím bude lyofilizát zcela rekonstituován. Rekonstituovaná vakcína je vodná, světle šedá až světle nažloutlá zakalená suspenze. Chraňte před vícenásobným propíchnutím.

## 10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 6 týdnů po 2. vakcinaci.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 hodiny.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Vakcína nebyla testována u plemenných kanců. Nepoužívejte antimikrobiální přípravky proti *Salmonella* spp. pět dnů před a pět dnů po imunizaci. Je možné rozlišit mezi atenuovanými vakcinačními kmeny a kmeny *Salmonella* Typhimurium divokého typu pomocí diagnostické sady IDT pro salmonelu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vakcinovaná prasata mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu 20 dnů po vakcinaci. Vakcína se tak může rozšířit na citlivá prasata, která jsou s vakcinovanými prasaty v kontaktu. V tomto období je třeba zabránit kontaktu prasat určených pro jatka s vakcinovanými prasaty.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Pozor - živá vakcína. V případě náhodného samo podání injekčně aplikovaným přípravkem nebo požití a v případě, že vakcína přijde do styku se sliznicí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z jednorázových rukavic. Protože pro přípravu vakcíny byly použity živé, atenuované mikroorganismy, je třeba přijmout příslušná opatření, aby se zabránilo nakažení osoby, která přípravek aplikuje i dalších zapojených osob. Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvířaty. Vakcinační kmen zůstává v daném prostředí přítomen po dobu až 20 dnů po vakcinaci. Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými prasaty, by měly dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, čištění a dezinfikování bot) a být zvláště obezřetné při manipulaci s odpadem a podestýlkou od nebezpečno vakcinovaných prasat. Vakcinační kmen je citlivý na ampicilin, cefotaxim, chloramfenikol, ciprofloxacin, gentamycin, kanamycin, oxytetracyklin a streptomycin. Vakcína je rezistentní vůči samotnému sulfamerazinu, ale je citlivý na kombinaci sulfamerazinu a trimetoprimu.

Březost: Vakcínu lze použít během březosti.

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), pokud je to nutné: Po subkutánním podání 10násobné dávky u prasnic nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v bodě

„Nežádoucí účinky“. Lokální reakce byly často pozorovány do 21. dne po vakcinaci. Po perorálním podání 10násobné dávky u selat byl často pozorován mírný průjem a velmi často bylo pozorováno mírné zhoršení celkového zdravotního stavu společně se zvýšením teploty až o 2 °C, které trvalo maximálně 24 hodin. Vakcinace nadměrnou dávkou může vést k přechodnému zhoršení rychlosti růstu v období bezprostředně po podání vakcíny.

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

### **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. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

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

Březen 2019

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení: Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 20 dávkami lyofilizované vakcíny a 1 injekční lahvičku s 20 ml rozpouštědla.

**Imunologické vlastnosti:** Po perorální nebo subkutánní vakcinaci prasat vakcinační kmen stimuluje aktivní imunitu proti *Salmonella* Typhimurium. Perorální podání vakcíny neovlivňuje testy ELISA na salmonelu masových tekutin v souladu se zásadami programu ke snížení zavlečení salmonely do produkce masa porážkou prasat. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**Salmoporc, lyofilizát pro perorální suspenzi pro prasata  
97/019/19-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:

IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau, Německo

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

Salmoporc, lyofilizát pro perorální suspenzi

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

Jedna dávka (1 ml rekonstituované vakcíny) obsahuje:

*Salmonella* Typhimurium mutant, kmen 421/125, geneticky stabilní, dvojitě atenuovaná  
5 x 10<sup>8</sup> až 5 x 10<sup>9</sup> CFU\*

(histidin-adenin auxotrofní)

\* kolonie tvoří jednotky

### **4. INDIKACE**

Pro aktivní imunizaci sajících a odstavených selat ke snížení bakteriální kolonizace a vylučování, dále rovněž klinických příznaků způsobených infekcí *Salmonella* Typhimurium. Nástup imunity: dva týdny po druhé vakcinaci. Doba trvání imunity: 19 týdnů po druhé vakcinaci

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

U sajících selat byl po perorální aplikaci často pozorován slabý průjem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

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

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

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

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

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků ([www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz)).

### **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata

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

Pro perorální podání u selat. Perorální vakcinace: Dvě perorální vakcinace 1 dávkou, každá po 1 ml v intervalu tří týdnů ve věku od 3 dnů dále podávaných drenčováním.

### **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Příprava vakcíny pro podání (rekonstituace): Naplňte čistou lahev 200 ml vody. Lahev a voda by neměly obsahovat žádná rezidua antimikrobiálních přípravků, detergentů nebo dezinfekčních přípravků. Lyofilizát rekonstituuje, převedením vhodného množství vody

z lahve do lyofilizátu. Zajistěte, že před převedením celého obsahu zpět do lahve naplněné vodou bude lyofilizát zcela rekonstituován. Dobře protřepejte a použijte do 4 hodin. Rekonstituovaná vakcína je vodná, světle šedá až světle žlutá zakalená suspenze. Chraňte před vícenásobným propíchnutím.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 6 týdnů po 2. vakcinaci.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti po rekonstrukci podle návodu: 4 hodiny.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Nepoužívejte antimikrobiální přípravky proti *Salmonella* spp. pět dnů před a pět dnů po imunizaci. Je možné rozlišit mezi atenuovanými vakcinačními kmeny a kmeny *Salmonella* Typhimurium divokého typu pomocí diagnostické sady IDT pro salmonelu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vakcinovaná prasata mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu 20 dnů po vakcinaci. Vakcína se tak může rozšířit na citlivá prasata, která jsou s vakcinovanými prasaty v kontaktu. V tomto období je třeba zabránit kontaktu prasat určených pro jatka s vakcinovanými prasaty.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Pozor - živá vakcína. V případě požití a v případě, že vakcína přijde do styku se sliznicí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z jednorázových rukavic. Protože pro přípravu vakcíny byly použity živé, atenuované mikroorganismy, je třeba přijmout příslušná opatření, aby se zabránilo nakažení osoby, která přípravek aplikuje i dalších zapojených osob.

Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvířaty. Vakcinační kmen zůstává v daném prostředí přítomen po dobu až 20 dnů po vakcinaci. Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými prasaty, by měly dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, čištění a dezinfikování bot) a být zvláště obezřetné při manipulaci s odpadem a podestýlkou od nedávno vakcinovaných prasat. Vakcinační kmen je citlivý na ampicilin, cefotaxim, chloramfenikol, ciprofloxacin, gentamycin, kanamycin, oxytetracyklin a streptomycin. Vakcína je rezistentní vůči samotnému sulfamerazinu, ale je citlivý na kombinaci sulfamerazinu a trimetoprimu.

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), pokud je to nutné: Po perorálním podání 10násobné dávky u selat byl často pozorován mírný průjem a velmi často bylo pozorováno mírné zhoršení celkového zdravotního stavu společně se zvýšením teploty až o 2 °C, které trvalo maximálně 24 hodin. Vakcinace nadměrnou dávkou může vést k přechodnému zhoršení rychlosti růstu v období bezprostředně po podání vakcíny.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2019

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 200 dávkami lyofilizované vakcíny. Imunologické vlastnosti: Po perorální vakcinaci prasat vakcinační kmen stimuluje aktivní imunitu proti *Salmonella* Typhimurium. Perorální podání vakcíny neovlivňuje testy ELISA na salmonelu masových tekutin v souladu se zásadami programu ke snížení zavlečení salmonely do produkce masa porážkou prasat. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**Vetemex 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**  
**96/010/19-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:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Ostlandring 13  
31303 Burgdorf, Německo

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vetemex 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky  
Maropitantum

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK 1 ml obsahuje:

<u>léčivou látku:</u> maropitantum	10 mg
<u>pomocné látky:</u> benzylalkohol (E 1519)	11,1 mg

Čirý bezbarvý až světle žlutý roztok.

## 4. INDIKACE

**Psi:** Na léčbu a prevenci nauzey vyvolané chemoterapií. Na prevenci zvracení s výjimkou zvracení vyvolaného kinetózou. Na léčbu zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními. Na prevenci perioperační nauzey a zvracení a lepší zotavení po celkové anestezii po použití agonisty  $\mu$ -opioidních receptorů, morfinu.

**Kočky:** Na prevenci zvracení a zmírnění nauzey s výjimkou stavů vyvolaných kinetózou. Na léčbu zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při subkutánní aplikaci může dojít k bolesti v místě injekčního podání. U koček je velmi často pozorována střední nebo silná reakce na injekční podání (přibližně u třetiny koček). Ve velmi vzácných případech se může objevit anafylaktický typ reakce (alergický otok, kopřivka, erytém, kolaps, dušnost, bledost sliznic).

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 přibalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.



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

Subkutánní nebo intravenózní podání u psů a koček. Veterinární léčivý přípravek by se měl podávat subkutánně nebo intravenózně jednou denně v dávce 1 mg maropitantu/kg živé hmotnosti (1 ml/10 kg živé hmotnosti) po dobu až pěti po sobě následujících dnů. Intravenózní podání veterinárního léčivého přípravku se provádí jako jednorázový bolus bez smíchání přípravku s jinými tekutinami.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro prevenci zvracení by se měl injekční roztok veterinárního léčivého přípravku podat více než hodinu předem. Délka trvání účinku je přibližně 24 hodin, a proto lze léčbu aplikovat večer před podáním léku, který může vyvolat zvracení, např. chemoterapie. Kvůli častému výskytu přechodné bolesti při subkutánním podání je třeba použít vhodný postup k fixaci zvířete. Bolest při injekčním podání může zmírnit aplikace chlazeného přípravku.

Protože farmakokinetická odchylka je velká a maropitant se po opakovaném podání jednou denně hromadí v těle, mohou být u některých jedinců při opakovaném podání dostačující nižší dávky, než jsou dávky doporučené.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dnů. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě na lahvičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Zvracení může být spojeno s vážnými a těžkými vysilujícími stavy včetně neprůchodnosti gastrointestinálního traktu. Proto je třeba provést vhodné diagnostické posouzení. Správná veterinární praxe doporučuje podávat antiemetika spolu s jinými veterinárními a podpůrnými postupy, jako je dieta a doplnění tekutin v rámci stanovení příčiny zvracení. Nedoporučuje se použití veterinárního léčivého přípravku proti zvracení vyvolanému kinetózou.

**Psi:** Přestože maropitant prokázal účinnost při léčbě i prevenci zvracení vyvolaného chemoterapií, bylo zjištěno, že je účinnější při preventivním podání. Proto se doporučuje podávat tento veterinární léčivý přípravek před podáním chemoterapie.

**Kočky:** Účinnost maropitantu pro zmírnění nauzey byla prokázána v modelových studiích (nauzea vyvolaná xylazinem).

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat:** Bezpečnost maropitantu nebyla stanovena u psů mladších 8 týdnů, u koček mladších 16 týdnů a u březích nebo laktujících fen a koček. Podávejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Maropitant je metabolizován v játrech, a proto by měl být podáván u zvířat s jaterním onemocněním obezřetně. Protože při léčbě trvající 14 dní dochází k akumulaci maropitantu v těle zvířete kvůli metabolické saturaci, měla by se při dlouhodobé léčbě kromě jiných nežádoucích účinků důsledně sledovat také funkce jater. Veterinární léčivý přípravek by se měl používat obezřetně u zvířat majících predispozici k onemocnění srdce, protože maropitant má afinitu k Ca a K iontovým kanálům. Ve studii na zdravých psech plemene bígl, kterým byla perorálně podána dávka 8 mg/kg, byl v QT intervalu na EKG pozorován nárůst přibližně o 10 %. Nicméně tento nárůst nemá pravděpodobně klinický význam. Kvůli častému výskytu přechodné bolesti při subkutánním podání je třeba použít vhodný postup k fixaci zvířete. Bolest při injekčním podání může zmírnit aplikace chlazeného přípravku.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:** Maropitant je antagonist receptoru neurokininu-1 (NK1), který působí v centrální nervové soustavě. Veterinární léčivý přípravek může v případě náhodného samopodání injekce způsobit nevolnost, závratě a ospalost. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže. Zabraňte proto kontaktu s pokožkou. V případě náhodného potřísnění omyjte zasaženou část dostatečným množstvím vody. Veterinární léčivý přípravek může způsobit senzibilizaci kůže. Lidé se známou přecitlivělostí na maropitant a/nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se po náhodné expozici objeví příznaky, jako je vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu s očima. V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte dostatečným množstvím vody a vyhledejte ihned lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

**Březost a laktace:** Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem, protože nebyly provedeny průkazné studie reprodukční toxicity u žádných druhů zvířat.

**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:** Veterinární léčivý přípravek by se neměl podávat společně s antagonisty kalciových kanálů, protože maropitant má afinitu ke kalciovým kanálům. Maropitant se dobře váže na plazmatické bílkoviny a může soutěžit s jinými léky se silnou vazbou.

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

Kromě přechodných reakcí v místě injekčního podání po subkutánní aplikaci byl maropitant dobře snášen u psů a mladých koček, kterým se denně aplikovalo až 5 mg/kg (5násobek doporučené dávky) po dobu 15 po sobě následujících dnů (3násobek doporučené doby podávání). Nebyly předloženy žádné údaje o předávkování u dospělých koček.

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

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

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

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

Únor 2019

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Injekční lahvička z jantarového skla typu I uzavřená potaženou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v papírové krabici. Velikosti balení: 1 lahvička o objemu 10 ml, 20 ml, 25 ml nebo 50 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

1/19

### **Cyclavance 100 mg/ml perorální roztok pro psy a kočky**

**DR:** VIRBAC, FRANCIE

**B:** 9904568, 1 x 5.0 ml  
9904569, 1 x 15.0 ml  
9904570, 1 x 30.0 ml  
9904571, 1 x 60.0 ml  
9904572, 1 x 5.0 ml  
9904573, 1 x 15.0 ml  
9904574, 1 x 30.0 ml  
9904575, 1 x 50.0 ml

**RČ:** 96/095/15-C

**PR:** na dobu neomezenou

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

**DR:** Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

**B:** 1 x 50.0 ml lahvička, 9903566  
1 x 100.0 ml lahvička, 9903567

**RČ:** 96/069/14-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**Nobilis MS Live, lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího**

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

**B:** 9902987, 1 x 500.0 dávka  
9902988, 1 x 1000.0 dávka  
9902989, 1 x 2000.0 dávka  
9902990, 10 x 500.0 dávka  
9902991, 10 x 1000.0 dávka  
9902992, 10 x 2000.0 dávka

**RČ:** 97/009/14-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**Peptizole 370 mg/g perorální pasta pro koně**

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

**B:** 9903161, 1 x 7.57 g  
9903162, 7 x 7.57 g  
9903163, 72 x 7.57 g

**RČ:** 96/029/14-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**Pulmodox 50 mg/g premix pro medikaci krmiva**

**DR:** Virbac SA, Francie

**B:** 9938656, 1x1 kg  
9938657, 1x5 kg  
9938658, 1x25 kg

**RČ:** 98/042/01-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**Pulmodox 500 mg/g premix pro medikaci krmiva**

**DR:** Virbac SA, Francie

**B:** 9938782, 1x1 kg  
9938083, 1x5 kg  
9938100, 1x25 kg  
9904567, 1x5 kg

**RČ:** 98/041/01-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**Pulmodox O.S.P. 50 mg/g prášek pro podání v pitné vodě**

**DR:** Virbac SA, Francie

**B:** 10 x 100 g, 9936261  
1 x 1 kg, 9936322  
1 x 5 kg, 9936373

**RČ:** 96/061/04-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**Sporimune 50 mg/ml perorální roztok pro psy a kočky**

**DR:** Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

**B:** 9903164, 1 x 25.0 ml  
9903165, 1 x 50.0 ml  
9903166, 1 x 100.0 ml

**RČ:** 96/032/14-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**WORM STOP tablety pro psy**

**DR:** Pharma World Pharmaceuticals Kft., Maďarsko

**B:** 9904456, 1 x 2.0 tableta  
9904457, 3 x 2.0 tableta  
9904458, 1 x 10.0 tableta  
9904459, 2 x 10.0 tableta  
9904460, 10 x 10.0 tableta  
9904461, 20 x 10.0 tableta  
9904462, 1 x 200.0 tableta

**RČ:** 96/079/15-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**ZORABEL 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata**

**DR:** Vetpharma AH, S.L., Španělsko

**B:** 9904904, 1 x 100.0 ml  
9904905, 1 x 250.0 ml  
9904906, 15 x 250.0 ml  
9904907, 1 x 1.0 l

**RČ:** 96/018/14-C  
**PR:** na dobu neomezenou

2/19

**Clindamycin VELE 200 mg tablety pro psy**

**DR:** Vele, spol. s.r.o., Česká republika

**B:** 9900577, 2x10 tableta  
9900578, 8x10 tableta

**RČ:** 96/058/11-C  
**PR:** na dobu neomezenou

3/19

**ALPHADERM Plus kožní roztok, sprej pro psy**

**DR:** Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft., Maďarsko

**B:** 9903234, 1 x 100.0 ml  
9905861, 1 x 30.0 ml

**RČ:** 96/038/14-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**Excenel 50 mg/ml lyofilizát pro injekční roztok**

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

**B:** 9902340, 1x1 g  
9902341, 1x4 g

**RČ:** 96/005/02-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**MEDITEK CTC 150 mg/g premix pro medikaci krmiva**

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

**B:** 9937082, 1x5 kg  
9937108, 1x8 kg  
9937128, 1x10 kg  
9937261, 1x16 kg  
9937324, 1x20 kg  
9937461, 1x25 kg

**RČ:** 98/053/03-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**Milpro 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata**

**DR:** VIRBAC, Francie

**B:** 9903260, 1 x 2.0 tableta  
9903261, 2 x 2.0 tableta  
9903262, 12 x 2.0 tableta

**RČ:** 96/045/14-C

**PR:** na dobu neomezenou

**Milpro 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy**

**DR:** VIRBAC, Francie

**B:** 9903263, 1 x 2.0 tableta  
9903264, 2 x 2.0 tableta  
9903265, 12 x 2.0 tableta  
9903266, 24 x 2.0 tableta

**RČ:** 96/045/14-C

**PR:** na dobu neomezenou

**Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků**

1/19

**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.

**Antisedan 5 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/126/98-C

**DR:** Orion Corporation, Finsko

Změna místa zkoušek kontroly jakosti účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem. Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží.

**Atipam 5,0 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy**

**RČ:** 96/007/09-C

**Cardisure 1,25 mg ochucené tablety pro psy**

**RČ:** 96/038/16-C

**Cardisure 2,5 mg ochucené tablety pro psy**

**RČ:** 96/039/16-C

**Cardisure 5 mg ochucené tablety pro psy**

**RČ:** 96/040/16-C

**Cardisure 10 mg ochucené tablety pro psy**

**RČ:** 96/041/16-C

**Centidox 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě nebo mléce (náhražce)**

**RČ:** 96/024/11-C

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

**RČ:** 96/069/16-C

**Domidine 10 mg/ml injekční roztok, pro koně a skot**

**RČ:** 96/033/06-C

**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

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

**RČ:** 96/001/17-C

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

**RČ:** 96/085/12-C

**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

**Phenocillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího**

**RČ:** 96/055/16-C

**RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/040/08-C

**Revozyn RTU 400 mg/ml injekční suspenze pro skot**

**RČ:** 96/022/18-C

**Sedator 1,0 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy**

**RČ:** 96/040/07-C

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

**RČ:** 96/036/08-C

**Solacyl 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro krůty**

**RČ:** 96/052/17-C

**SOLAMOCTA 697 mg/g prášek pro podání v pitné vodě**

**RČ:** 96/048/16-C

**Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího**

**RČ:** 96/037/11-C

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

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

**Biocan DHPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

**RČ:** 97/098/98-C

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

Zpřísnění podmínek skladování účinné látky.

**BIOMECTIN 10 mg/ml injekční roztok****RČ:** 96/832/97-C**DR:** Vétoquinol s.r.o., Česká republika  
Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku v neporušeném obalu. Změna primárního obalu konečného přípravku. Aktualizace popisu sterilizace primárního obalu přípravku.**Canigen DHA2PPi/LR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem****RČ:** 97/962/94-C**DR:** Virbac SA, Francie

Vypuštění místa, kde se uvolňování výrobních šarží vykonává.

**Cardisure 1,25 mg ochucené tablety pro psy****RČ:** 96/038/16-C**Cardisure 2,5 mg ochucené tablety pro psy****RČ:** 96/039/16-C**Cardisure 5 mg ochucené tablety pro psy****RČ:** 96/040/16-C**Cardisure 10 mg ochucené tablety pro psy****RČ:** 96/041/16-C**DR:** Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko  
Přidání výrobce odpovědného za testování a propouštění šarže finálního přípravku.**Carprodyl Quadri 50 mg tablety pro psy****RČ:** 96/036/17-C**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

**Carprodyl Quadri 120 mg žvýkácí tablety pro psy****RČ:** 96/037/17-C**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

**Cefaseptin 75 mg tablety pro psy****RČ:** 96/058/16/C**Cefaseptin 300 mg tablety pro psy****RČ:** 96/059/16-C**Cefaseptin 750 mg tablety pro psy****RČ:** 96/060/16-C**DR:** Vétoquinol s.r.o., Česká republika  
Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - malé změny schváleného zkušební postupu.**Cepesedan 10 mg/ml, injekční roztok pro koně a skot****RČ:** 96/014/07-C**DR:** CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo  
Zavedení nového výrobce účinné látky s ASMF.**CESTEM Flavoured tablety pro středně velké a malé psy****RČ:** 96/055/11-C**CESTEM Flavoured tablety pro velké psy****RČ:** 96/056/11-C**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce. Předložení nového CEP od nového výrobce. Aktualizace DMF.

**CEVAC BRON 120 L, lyofilizát pro přípravu suspenze****RČ:** 97/037/03-C**CEVAC IBD L, lyofilizát pro přípravu suspenze****RČ:** 97/078/03-C**CEVAC NEW L, lyofilizát pro přípravu suspenze****RČ:** 97/076/03-C**DR:** Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovenská republika

Změna velikosti balení konečného přípravku - změna v rozsahu velikostí balení schválených v současné době.

**CEVAC IBird lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího****RČ:** 97/021/13-C**DR:** Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd., Maďarsko

Změna složení (pomocných látek) konečného přípravku/immunologický léčivý přípravek. Změna velikosti balení konečného přípravku - změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době. Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku /immunologický léčivý přípravek.

**Cevac MD HVT suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kuřata kura domácího****RČ:** 97/103/16-C**DR:** Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd., Maďarsko

Změna názvu léčivého přípravku u vnitrostátně registrovaných přípravků.

**Curofen 50 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata****RČ:** 96/029/17-C**DR:** Univet Ltd., Irsko

Předložení nového CEP od nového výrobce.

**Cymastin DC intramamární suspenze pro krávy****RČ:** 96/041/13-C**DR:** Bimeda Animal Health Limited, Irsko

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikostí šarže) konečného přípravku. Až 10násobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže.



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

**RČ:** 96/042/18-C

**DR:** Dopharma Research B.V., Nizozemsko

Změna velikosti šarže konečného přípravku. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu.

**ENROGAL 100 mg/ml perorální roztok**

**RČ:** 96/058/98-C

**DR:** Pharmagal s.r.o., Slovensko

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.

**Enroxil 100 mg/ml perorální roztok**

**RČ:** 96/675/96-C

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

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.

**Equest Pramox perorální gel**

**RČ:** 96/013/06-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

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

**Equip FT Injekční suspenze**

**RČ:** 97/048/04-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění míst výroby pro účinné látky.

**Fertagyl 0,10 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/161/95-C

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

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

**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

Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

**Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a brojlerů kura domácího**

**RČ:** 96/026/08-C

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

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

**Hexasol LA inj.**

**RČ:** 96/012/04-C

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

**IVOMEC 1% injekční roztok**

**RČ:** 99/210/87-C

**IVOMEC SUPER injekční roztok**

**RČ:** 96/190/90-C

**EQVALAN perorální pasta**

**RČ:** 99/135/86-C

**EQVALAN DUO perorální pasta**

**RČ:** 96/015/05-C

**DR:** Merial SAS, Francie

Změna názvu výrobce finálního přípravku.

**Micotil 300 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/264/90-C

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

Vypuštění míst výroby pro účinné látky. Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží konečného přípravku. Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží konečného přípravku bez kontroly/zkoušení šarží.

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

**RČ:** 96/038/05-C

**MILBEMAX potahované tablety pro kočky**

**RČ:** 96/039/05-C

**MILBEMAX tablety pro malé psy a štěňata**

**RČ:** 96/036/05-C

**MILBEMAX tablety pro psy**

**RČ:** 96/035/05-C

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

**RČ:** 96/009/10-C

**MILBEMAX žvýkací tablety pro psy**

**RČ:** 96/008/10-C

**DR:** Elanco GmbH, Německo

Změna adresy místa mikronizace účinné látky.

**Noroclav injekční suspenze**

**RČ:** 96/037/01-C

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

Změna doby použitelnosti konečného přípravku. Změna podmínek uchovávání konečného přípravku. Změna místa mikronizace léčivé látky.

**Porcilis PRRS, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

**RČ:** 97/036/01-C

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

Změna vnitřního obalu konečného přípravku pro rozpouštědlo používány skleněné lahvičky typu I. Změny označení na obalu nebo příbalové informace - změna označení na obalech související se dvěma

cestami podání a rozdílnými objemy rozpouštědla pro ředění.

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

**RČ:** 96/040/04-C

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

**RČ:** 96/034/04-C

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

**RČ:** 96/035/04-C

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

Změny data auditu pro ověření souladu výrobce účinné látky se správnou výrobní praxí.

**Pulmotil 200 mg/g premix pro medikaci krmiva**

**RČ:** 98/127/96-C

**Pulmotil G 200 mg/g granule pro prasata**

**RČ:** 96/009/05-C

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

Vypuštění míst výroby pro účinné látky. Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží konečného přípravku. Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží konečného přípravku bez kontroly/zkoušení šarží. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku. Přidání nové zkoušky a limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

**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.

**Sergeant's Dual Action Flea and Tick obojek pro psy**

**RČ:** 99/037/09-C

**Sergeant's Dual Action Flea and Tick obojek pro malé psy a kočky**

**RČ:** 99/038/09-C

**DR:** Panda Plus s.r.o., Česká republika

Malá změna schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

**Stresnil 40 mg/ml injekční roztok pro prasata**

**RČ:** 70/073/71-S/C

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

Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží konečného přípravku bez kontroly/zkoušení šarží.

**TETRADUR LA 300 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/818/96-C

**DR:** Merial SAS, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku. Jiná změna.

**THERIOS 300 mg ochucené tablety pro psy**

**RČ:** 96/021/10-C

**THERIOS 750 mg ochucené tablety pro psy**

**RČ:** 96/022/10-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

**TYLAN 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata**

**RČ:** 98/688/92-C

**TYLAN 100 mg/g granule pro prasata**

**RČ:** 96/100/04-C

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

Vypuštění míst výroby pro účinné látky. Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží konečného přípravku. Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží konečného přípravku - bez kontroly/zkoušení šarží.

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

**RČ:** 96/102/09-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

Vypuštění místa výroby účinné látky. Vypuštění místa výroby, kontroly kvality, balení a propouštění konečného přípravku. Aktualizace CEPu již schváleného výrobce léčivé látky.

**Vetoryl 10 mg tvrdá tobolka pro psy**

**RČ:** 96/041/07-C

**Vetoryl 30 mg tvrdá tobolka**

**RČ:** 96/015/06-C

**Vetoryl 60 mg tvrdá tobolka**

**RČ:** 96/016/06-C

**Vetoryl 120 mg tvrdá tobolka**

**RČ:** 96/017/06-C

**DR:** Dechra Limited, Spojené království

Změna výrobce výchozí suroviny / činidla / meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - zavedení nového místa mikronizace.

**VETRIMOXIN L.A. 150 mg/ml injekční suspenze**

**RČ:** 96/033/94-C

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

Změna místa výroby konečného přípravku. Změna velikosti šarže konečného přípravku. Změna místa kontroly a propouštění šarží konečného přípravku.

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

RČ: 96/069/98-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Vypuštění výrobce. Nahrazení výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží konečného přípravku - bez kontroly/zkoušení šarží.

**Animec Super injekční roztok**

RČ: 96/017/18-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

Zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF). Vypuštění výrobce účinné látky.

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

RČ: 96/043/13-C

**Clavudale 40 mg/10 mg tablety pro kočky a psy**

RČ: 96/091/11-C

**Clavudale 200 mg/50 mg tablety pro psy**

RČ: 96/092/11-C

**Clavudale 400 mg/100 mg tablety pro psy**

RČ: 96/093/11-C

**Equipalazone 1 g perorální pasta**

RČ: 96/1306/97-C

**Equipalazone 1 g perorální prášek**

RČ: 96/898/97-C

**Equipalazone 200 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/1201/97-C

**Felimazole 2,5 mg obalené tablety pro kočky**

RČ: 96/082/09-C

**Felimazole 5 mg obalené tablety pro kočky**

RČ: 96/141/04-C

**Libromide 325 mg tablety pro psy**

RČ: 96/028/12-C

**Ošphos 51 mg/ml injekční roztok pro koně**

RČ: 96/088/15-C

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

RČ: 96/052/18-C

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

RČ: 96/053/18-C

**Urilin 40 mg/ml sirup pro psy**

RČ: 96/053/10-C

**Vetoryl 10 mg tvrdá tobolka pro psy**

RČ: 96/041/07-C

**Vetoryl 30 mg tvrdá tobolka**

RČ: 96/015/06-C

**Vetoryl 60 mg tvrdá tobolka**

RČ: 96/016/06-C

**Vetoryl 120 mg tvrdá tobolka**

RČ: 96/017/06-C

DR: Dechra Limited, Spojené království

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV).

**Dehelmint Plus tablety pro psy**

RČ: 96/087/16-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Předložení nového CEP od nového výrobce.

**DENAGARD 125 mg/ml perorální roztok**

RČ: 96/202/97-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Nahrazení zkušebnímu postupu. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží konečného přípravku - bez kontroly/zkoušení šarží.

**Dehinel 230 mg/20 mg potahované tablety pro kočky**

RČ: 96/023/17-C

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

RČ: 96/029/12-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Update DDPS a popis interní validované PhV databáze.

**Enroxil 50 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/676/95-C

**Enroxil 100 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/677/95-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna metody ve zkoušce na sterilitu v souladu s Ph. Eur.

**Enroxil Flavour 15 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/063/09-C

**Enroxil Flavour 50 mg tablety pro psy**

RČ: 96/064/09-C

**Enroxil Flavour 150 mg tablety pro psy**

RČ: 96/065/09-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Přidání míst výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místa balení vnějšího a vnitřního obalu. Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží.

**Exitel Plus XL tablety pro psy**

RČ: 96/073/14-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

Aktualizace ASMF od již schváleného výrobce účinné látky.

**FLUMIXAN 50 mg/g premix pro medikaci krmiva**

RČ: 98/098/04-C

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

Aktualizovaný CEP pro účinnou látku od již schváleného výrobce.

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

**RČ:** 96/052/10-C

**Ceftioacyl Flow 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot**

**RČ:** 96/059/18-C

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

Změna názvu držitele ASMF. Malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce. Zvýšení velikost šarže z 60 kg na 80 kg. Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu.

**GENOXYTAB F 1 g intrauterinní tableta pro krávy**

**RČ:** 96/055/17-C

**DR:** Genera Inc., Chorvatsko

Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou. Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci.

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

**RČ:** 96/084/11-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

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

**Hyogen injekční emulze pro prasata**

**RČ:** 97/052/15-C

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

Přidání velikosti balení 200 ml.

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

**RČ:** 96/087/14-C

**Malaseb šampon pro psy a kočky**

**RČ:** 96/040/10-C

**DR:** Dechra Veterinary Products A/S, Dánsko

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV).

**IsoFlo 100% w/w tekutina k inhalaci parou**

**RČ:** 96/041/17-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení nového CEP od nového výrobce.

**Milprazon 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata 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

Update DDPS a popis interní validované PhV databáze.

**Noroclav injekční suspenze**

**RČ:** 96/037/01-C

**DR:** Norbrook Laboratories Limited,

Spojené království

Malé změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

**NOROCLAV 40/10 mg tablety**

**RČ:** 96/087/02-C

**NOROCLAV 200/50 mg tablety**

**RČ:** 96/089/02-C

**DR:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Změna kontrolní metody konečného přípravku. Aktualizace kontrolní metody konečného přípravku v souladu s Ph. Eur.

**Noroseal 2,6 g intramamární suspenze pro skot**

**RČ:** 96/048/13-C

**DR:** Norbrook Laboratories Limited,

Spojené království

Kvalitativní změny jedné pomocné látky, které mohou mít významný vliv na bezpečnost, jakost nebo účinnost léčivého přípravku.

**Ophthocycline 10 mg/g oční mast pro psy, kočky a koně**

**RČ:** 96/056/17-C

**DR:** Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného CEP.

**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 nového CEP od nového výrobce.

**SYNULOX LC 260 mg intramamární suspenze pro skot**

**RČ:** 96/037/94-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Aktualizace dokumentace týkající se jakosti, jejímž cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie. Harmonizace dokumentace týkající se jakosti nebyla součástí postoupení a cílem aktualizace je harmonizaci provést.

**Tilmovet 100 g/kg premix pro medikaci krmiva pro prasata a králíky**

**RČ:** 98/003/09-C

**Tilmovet 40 g/kg premix pro medikaci krmiva pro prasata a králíky**

RČ: 98/001/09-C

**TILMOVET 100 mg/g granule pro prasata**

RČ: 96/056/10-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Zvýšení velikosti šarže z 1 500 kg na 2 000 kg.

**Ubrostar Dry Cow intramamární suspenze pro skot**

RČ: 96/101/11-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Malá změna výrobního procesu účinné látky.

**Vetmedin 0,75 mg/ml injekční roztok pro psy**

RČ: 96/084/15-C

**Vetmedin S 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/063/15-C

**Vetmedin S 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/064/15-C

**Vetmedin S 5 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/065/15-C

**Vetmedin S 10 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/066/15-C

**Vetmedin 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/025/11-C

**Vetmedin 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/026/11-C

**Vetmedin 5 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/027/11-C

**Vetmedin 10 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/003/15-C

**Ubrostar Dry Cow 100 mg/280 mg/100 mg intramamární suspenze pro skot**

RČ: 96/101/11-C

**Ubrolexin intramamární suspenze pro dojnice v laktaci**

RČ: 96/048/08-C

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

RČ: 97/024/15-C

**Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata**

RČ: 97/068/09-C

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

RČ: 97/025/15-C

**Enterisol Ileitis lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi pro prasata**

RČ: 97/023/05-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS) - Změny DDPS následující po posouzení stejného DDPS ve vztahu k jinému léčivému přípravku téhož držitele rozhodnutí o registraci.

3/19

**ALTRESYN 4 mg/ml perorální roztok pro prasata**

RČ: 96/057/09-C

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

Změny (bezpečnosti/účinnosti) humánních a veterinárních léčivých přípravků.

**AMOXYKEL L.A. 150 mg/ml injekční suspenze**

RČ: 96/1033/94-C

**CODIVERM 100 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/025/08-C

**COLISTIMAX 1200 prášek pro přípravu perorálního roztoku**

RČ: 96/001/07-C

**LACTIPART 10 IU/ml injekční roztoku veterinárních léčivých přípravků**

RČ: 96/029/95-C

DR: Kela Laboratoria, N.V., Belgie

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV).

**AviPro AE suspenze k aplikaci v pitné vodě**

RČ: 97/1165/94-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - podstatná změna biologické zkušební metody.

**Avishield IB H120, lyofilizát pro okulonazální suspenzi/použití v pitné vodě pro kura domácího**

RČ: 97/005/18-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko

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

**Avishield IB H120, lyofilizát pro okulonazální suspenzi/použití v pitné vodě pro kura domácího**

RČ: 97/005/18-C

**Avishield ND B1, lyofilizát pro okulonazální suspenzi/použití v pitné vodě pro kura domácího**

RČ: 97/023/18-C

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

RČ: 97/076/18-C

**GENOXYTAB F 1 g intrauterinní tableta pro krávy**

RČ: 96/055/17-C

**Canihelmin plus 50 mg/144 mg/150 mg tablety pro psy**

RČ: 96/070/16-C

**DR:** Genera Inc., Chorvatsko  
Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmako-  
vigilanci (QPPV).

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

**RČ:** 96/517/94-C

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království  
Změna výrobce účinné látky, kde součástí schválené  
registrační dokumentace není certifikát shody  
s Evropským lékopisem - zavedení nového místa  
mikronizace.

**Bioestrovet 0,250 mg/ml injekční roztok  
pro skot**

**RČ:** 96/027/17-C

**DR:** Vétoquinol s.r.o., Česká republika  
Léčivá látka - jiná změna.

**Bovilis Bovipast RSP injekční suspenze**

**RČ:** 97/084/03-C

**DR:** Intervet International B.V., Nizozemsko  
Nahrazení místa pro zkoušení účinnosti šarží.

**Calcibel 240/60/60 mg/ml infuzní roztok  
pro koně, skot, ovce, kozy a prasata**

**RČ:** 96/050/16-C

**DR:** Bela-Pharm GmbH, Německo  
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného  
výrobce.

**Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml roztok  
pro nalévání na hřbet - pour-on**

**RČ:** 96/075/11-C

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

Změny ochranné lhůty veterinárního léčivého  
přípravku.

**CLOSTRIPORC A, injekční suspenze  
pro prasata (březi prasnice a prasničky)**

**RČ:** 97/055/14-C

**DR:** IDT Biologika, GmbH, Německo  
Změna vnitřního obalu konečného přípravku - jiná  
změna.

**Dehinel Plus XL tablety pro psy**

**RČ:** 96/013/11-C

**DR:** Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko  
Vypuštění míst výroby pro účinné látky. Přidání místa  
výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku  
nebo jeho část. Přidání výrobce zodpovědného za  
dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží. Vypuštění  
míst výroby pro účinné látky. Předložení  
aktualizovaného CEP.

**Dehinel 230 mg/20 mg potahované tablety  
pro kočky**

**RČ:** 96/023/17-C

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

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného  
výrobce.

**DIFTOSEC CT lyofilizát pro přípravu injekční  
suspenze s rozpouštědlem**

**RČ:** 97/040/00-C

**HEPATOVAX lyofilizát pro přípravu injekční  
suspenze s rozpouštědlem**

**RČ:** 97/064/98-C

**PALMIVAX lyofilizát pro přípravu injekční  
suspenze s rozpouštědlem u veterinárních  
léčivých přípravků**

**RČ:** 97/053/99-C

**DR:** Merial SAS, Francie

Změna tvaru hliníkového víčka. Změna neovlivní  
informace o přípravku.

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

**RČ:** 96/037/10-C

**DINALGEN 300 mg/ml perorální roztok  
pro skot a prasata**

**RČ:** 96/075/09-C

**DR:** Ecuphar Veterinaria S.L.U., Španělsko  
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného  
výrobce.

**DOMITOR 1 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/731/96-C

**DR:** Orion Corporation, Finsko

Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení  
šarží účinné látky, kde součástí schválené registrační  
dokumentace není certifikát shody s Evropským  
lékopisem.

**Domosedan 10 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/730/96-C

**DR:** Orion Corporation, Finsko

Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení  
šarží účinné látky, kde součástí schválené registrační  
dokumentace není certifikát shody s Evropským  
lékopisem.

**DOXYGAL 50 mg/g prášek pro přípravu  
perorálního roztoku**

**RČ:** 96/002/98-C

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

Změna druhu vnitřního obalu konečného přípravku.  
Pevné, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy.

**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

Přidání místa, kde se vykonává kontrola šarží  
konečného přípravku.

**Eqquest Pramox perorální gel**

**RČ:** 96/013/06-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.  
Změna souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem. Změna se týká části textů - Nežádoucí účinky.

**EquiShield EHV, injekční emulze pro koně**

**RČ:** 97/037/18-C

**DR:** Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko  
Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS) - změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) a/nebo kontaktních údajů QPPV a/nebo záložního postupu.

**Equizol 400 mg enterosolventní granule pro koně**

**RČ:** 96/038/18-C

**DR:** CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo  
Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) a/nebo kontaktních údajů QPPV.

**Eurican Lmulti injekční suspenze**

**RČ:** 97/074/15-C

**Eurican DAPPi-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi**

**RČ:** 97/072/15-C

**Eurican DAP-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi**

**RČ:** 97/073/15-C

**EURICAN DAPPi-LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi**

**RČ:** 97/026/98-C

**EURICAN L inj. ad us. vet.**

**RČ:** 97/339/97-C

**EURICAN DAPPi-L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi**

**RČ:** 97/005/98-C

**DR:** MERIAL, Francie

Nahrazení testu identity pro WSL Leptospir ELISA metodou.

**Felimazole 2,5 mg obalené tablety pro kočky**

**RČ:** 96/082/09-C

**Felimazole 5 mg obalené tablety pro kočky**

**RČ:** 96/141/04-C

**DR:** Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko  
Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky.

**FLUMIXAN 50 mg/g premix pro medikaci krmiva**

**RČ:** 98/098/04-C

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

Aktualizovaný CEP pro účinnou látku od již schváleného výrobce.

**Hyogen injekční emulze pro prasata**

**RČ:** 97/052/15-C

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

Změna zkušební postupu pro pomocnou látku - podstatná změna nebo nahrazení biologické /imunologické/imunochemické zkušební metody nebo metody využívající biologického činidla.

**Isocare 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou**

**RČ:** 96/004/18-C

**DR:** Animalcare Limited, Spojené království  
Předložení nového CEP od nového výrobce.

**MIKROP - VLP Zinek 492 mg/g premix pro medikaci krmiva**

**RČ:** 98/070/03-C

**DR:** Mikrop Čebín a.s., Česká republika

Změna výrobce účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem. Navrhovaný výrobce je součástí téže farmaceutické skupiny jako v současnosti schválený výrobce. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

**MILBEMAX žvýkáci tablety pro psy**

**RČ:** 96/008/10-C

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

**RČ:** 96/009/10-C

**DR:** Elanco GmbH, Německo

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část. Místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna kontroly pomocných látek - jiná změna. Malé změny schváleného zkušební postupu pro pomocnou látku. Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

**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

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

Harmonizace SPC mezi původními a nově zahrnutými členskými státy po RUP proceduře - ostatní změny.

**Nobilis CAV P4 inj. sicc.**

**RČ:** 97/018/98-C

**DR:** Intervet International B.V., Nizozemsko  
Změna výrobce (včetně místa zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí chválené registrační dokumentace není CEP.

**Nobilis E. coli inac injekční emulze pro kura domácího**

**RČ:** 97/019/01-C

**DR:** Intervet International B.V., Nizozemsko  
Změny výrobního procesu účinné látky.

**Nobivac Lepto injekční suspenze pro psy**

**RČ:** 97/380/91-C

**DR:** Intervet International B.V., Nizozemsko  
Změny výrobního procesu účinné látky. Změna velikosti šarže. Změna objemu náplně konečného přípravku.

**Nobilis Rhino CV, lyofilizát pro přípravu suspenze k okulonazální nebo sprejové aplikaci**

**RČ:** 97/019/05-C

**DR:** Intervet International B.V., Nizozemsko  
Přidání výrobce účinné látky včetně místa zkoušek kontroly jakosti. Změna se týká biologické účinné látky.

**Nobilis SG 9R lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem**

**RČ:** 97/094/00-C

**DR:** Intervet International B.V., Nizozemsko  
Aktualizace dokumentace týkající se jakosti, jejím cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie - ostatní změny.

**NOROSTREP injekční suspenze**

**RČ:** 96/514/94-C

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

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

**RČ:** 96/111/12-C

**DR:** Ceva Animal Health Ltd., Spojené království  
Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace.

**Pathozone 250 mg intramamární suspenze**

**RČ:** 99/155/90-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.  
Přidání nového parametru do specifikace konečného přípravku. Zúžení limitu ve specifikaci konečného přípravku. Odstranění nevýznamného parametru specifikace. Nahrazení zkušební metody parametru specifikace konečného přípravku. Aktualizace dokumentace za účelem shody s požadavky

Evropského lékopisu. Změna specifikace konečného přípravku mimo současně schválený rozsah.

**Pharmasin 100% w/w granule pro podání v pitné vodě**

**RČ:** 96/034/11-C

**DR:** Huvepharma NV, Belgie

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu.

**Procopen injektor 3 g intramamární suspenze pro skot**

**RČ:** 96/083/12-C

**DR:** aniMedica, GmbH, Německo

Přidání místa, kde se vykonává kontrola šarží.

**Sergeant's Dual Action Flea and Tick obojek pro psy**

**RČ:** 99/037/09-C

**Sergeant's Dual Action Flea and Tick obojek pro malé psy a kočky**

**RČ:** 99/038/09-C

**DR:** Panda Plus s.r.o., Česká republika

Jiná změna výrobního procesu konečného přípravku.

**Spasium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/089/15-C

**DR:** Richter Pharma AG, Rakousko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

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

**RČ:** 97/045/08-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Přidání dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení.

**TETRADUR LA 300 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/818/96-C

**DR:** Merial SAS, Francie

Změna velikosti šarže konečného přípravku.

**Terralon 200 mg/ml LA injekční roztok**

**RČ:** 96/975/94-C

**DR:** Virbac SA, Francie

Malé změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

**TRICHOBEN AV Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot**

**RČ:** 97/736/92-C

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

Přidání flip-off aluminiových uzávěrů.



**TYLAN 100 % (w/w) prášek pro přípravu perorálního roztoku**

**RČ:** 96/250/70-C

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

Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží konečného přípravku. Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží konečného přípravku - bez kontroly/zkoušení šarží.

**Ubroseal Dry Cow 2,6 g intramamární suspenze pro skot**

**RČ:** 96/007/18-C

**DR:** Univet, Ltd., Irsko

Přidání místa, kde se vykonává zkoušení šarží.

**Vasotop P 2,5 mg tablety**

**RČ:** 96/011/13-C

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

Změna limitů specifikací u konečného přípravku mimo rozsah schválených limitů specifikací.

**Vetflurane 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou**

**RČ:** 96/065/18-C

**DR:** Virbac SA, Francie

Přidání místa balení vnitřního obalu. Předložení nového CEP od nového výrobce.

**Vetoryl 10 mg tvrdá tobolka pro psy**

**RČ:** 96/041/07-C

**Vetoryl 30 mg tvrdá tobolka**

**RČ:** 96/015/06-C

**Vetoryl 60 mg tvrdá tobolka**

**RČ:** 96/016/06-C

**Vetoryl 120 mg tvrdá tobolka**

**RČ:** 96/017/06-C

**DR:** Dechra Limited, Spojené království

Malé změny schváleného zkušební postupu.

**Zrušení registrace veterinárního léčivého prostředku**

**1/19**

**Amervac PRRS A/3 injekční roztok**

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

**RČ:** 97/024/98-C

**Fiprotec Spray 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy**

**DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko

**RČ:** 96/050/17-C

**HELMIGAL 25 mg/g premix pro medikaci krmiva**

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

**RČ:** 98/057/14-C

**PARVOSUIN injekční emulze**

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

**RČ:** 97/1086/93-C

**3/19**

**BAYCOX 5 % (w/v) perorální suspenze**

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

**RČ:** 96/018/00-C

**HIPRAMOX 200 mg/ml injekční suspenze**

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

**RČ:** 96/039/07-C

**Norador 5mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot**

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

**RČ:** 96/075/14-C

**Taurador 5mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot**

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

**RČ:** 96/074/14-C

**Ulcergold 370 mg/g perorální pasta pro koně**

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

**RČ:** 96/028/14-C

**Převod registrace veterinárních léčivých přípravků**

**1/19**

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

**RČ:** 96/061/00-C

**B:** 9906876, 1x100 ml

9906878, 12x100 ml

9900579, 1x250 ml

**DR:** Dosud: Bimeda Chemicals Export Ltd., Irsko

Nově: Bimeda Animal Health Limited, Irsko

**2/19**

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

**RČ:** 96/033/17-C

**B:** 9907124, 1x1.34 ml

9907125, 2x1.34 ml

9907126, 3x1.34 ml

9907127, 4x1.34 ml

9907128, 6x1.34 ml

9907129, 8x1.34 ml

9907130, 12x1.34 ml

9907131, 24x1.34 ml

9907132, 30x1.34 ml

9907133, 60x1.34 ml

9907134, 90x1.34 ml

9907135, 120x1.34 ml

9907136, 150x1.34 ml

**DR:** Dosud: Norbrook Laboratories, Ltd.,  
Spojené království  
Nově: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,  
Irsko

**3/19**

**ALFAXAN 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**

**RČ:** 96/076/15-C

**B:** 9907299, 1x10 ml

**DR:** Dosud: Jurox (UK) Limited, Spojené království  
Nově: Jurox (Ireland) Limited, Irsko

**Alfaxan Multidose 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**

**RČ:** 96/021/19-C

**B:** 1 x 10 ml, 9907297

1 x 20 ml, 9907298

**DR:** Dosud: Jurox (UK) Limited, Spojené království  
Nově: Jurox (Ireland) Limited, Irsko

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

**RČ:** 99/033/10-C

**B:** 9907296, 10 x 50 g

**DR:** Dosud: Vita (Europe) Limited,  
Spojené království  
Nově: Vita Bee Health Ltd., Irsko

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

**RČ:** 96/043/13-C

**B:** 9905966, 1x10ml

**DR:** Dosud: Dechra Limited, Spojené království  
Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

**Clavudale 40 mg/10 mg tablety pro kočky a psy**

**RČ:** 96/091/11-C

**B:** 9907218, 2x6 tableta

9907219, 4x6 tableta

**DR:** Dosud: Dechra Limited, Spojené království  
Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

**Clavudale 200 mg/50 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/092/11-C

**B:** 9907220, 2x6 tableta

9907221, 4x6 tableta

**DR:** Dosud: Dechra Limited, Spojené království  
Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

**Clavudale 400 mg/100 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/093/11-C

**B:** 9907222, 2x6 tableta

9907223, 4x6 tableta

**DR:** Dosud: Dechra Limited, Spojené království  
Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

**Ecomectin 6 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata**

**RČ:** 96/042/11-C

**B:** 9907301, 1x333 g

9907302, 1x5 g

**DR:** Dosud: Eco Animal Health, Ltd.,  
Spojené království  
Nově: ECO, Animal Health Europe Limited,  
Irsko

**Ecomectin 10 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/092/00-C

**B:** 9907293, 1x50 ml

9907294, 1x200 ml

9907295, 1x500 ml

**DR:** Dosud: Eco Animal Health, Ltd.,  
Spojené království  
Nově: ECO, Animal Health Europe Limited,  
Irsko

**Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně**

**RČ:** 96/008/09-C

**B:** 9907300, 1x6.42 g

**DR:** Dosud: Eco Animal Health, Ltd.,  
Spojené království  
Nově: ECO, Animal Health Europe Limited,  
Irsko

**Equipalazone 1 g perorální pasta**

**RČ:** 96/1306/97-C

**B:** 9907226, 1x36 g

**DR:** Dosud: Dechra Limited, Spojené království  
Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

**Equipalazone 1 g perorální pasta**

**RČ:** 96/898/97-C

**B:** 9907224, 32x1,5 g

9907225, 100x1,5g

**DR:** Dosud: Dechra Limited, Spojené království  
Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

**Equipalazone 200 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/1201/97-C

**B:** 9907227, 1x50 ml

**DR:** Dosud: Dechra Limited, Spojené království  
Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

**Felimazole 2,5 mg obalené tablety pro kočky**

**RČ:** 96/082/09-C

**B:** 9907235, 4x25 tableta

**DR:** Dosud: Dechra Limited, Spojené království  
Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

**Felimazole 5 mg obalené tablety pro kočky**

**RČ:** 96/141/04-C

**B:** 9907236, 4x25 tableta

**DR:** Dosud: Dechra Limited, Spojené království  
Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

**Imaverol 100 mg/ml koncentrát pro přípravu kožní emulze**

**RČ:** 96/519/92-S/C

**B:** 9907284, 1x100 ml  
9907285, 1x1000 ml

**DR:** Dosud: Eli Lilly Regional Operation, Rakousko  
Nově: AUDEVARD, Francie

**Isocare 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou**

**RČ:** 96/004/18-C

**B:** 997286, 1x250 ml

**DR:** Dosud: Animalcare Limited, Spojené království  
Nově: Ecuphar NV, Belgie

**Libromide 325 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/028/12-C

**B:** 9907233, 1x100 tableta  
9907234, 1x500 tableta

**DR:** Dosud: Dechra Limited, Spojené království  
Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

**Osphos 51 mg/ml injekční roztok pro koně**

**RČ:** 96/088/15-C

**B:** 9907232, 1x15 ml

**DR:** Dosud: Dechra Limited, Spojené království  
Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

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

**RČ:** 96/052/18-C

**B:** 9907228, 1x1 l  
9907229, 1x5 l

**DR:** Dosud: Norbrook Laboratories, Ltd.,  
Spojené království  
Nově: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,  
Irsko

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

**RČ:** 96/053/18-C

**B:** 9907230, 1x1 l  
9907231, 1x5 l

**DR:** Dosud: Norbrook Laboratories, Ltd.,  
Spojené království  
Nově: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,  
Irsko

**Urilin 40 mg/ml sirup pro psy**

**RČ:** 96/053/10-C

**B:** 9907216, 1x45 ml  
9907217, 1x100 ml

**DR:** Dosud: Norbrook Laboratories, Ltd.,  
Spojené království  
Nově: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,  
Irsko

**Vetoryl 10 mg tvrdá tobolka pro psy**

**RČ:** 96/041/07-C

**B:** 9905967, 3x10 tvrdá tobolka

**DR:** Dosud: Dechra Limited, Spojené království  
Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

**Vetoryl 30 mg tvrdá tobolka pro psy**

**RČ:** 96/015/06-C

**B:** 9905968, 3x10 tvrdá tobolka

**DR:** Dosud: Dechra Limited, Spojené království  
Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

**Vetoryl 60 mg tvrdá tobolka pro psy**

**RČ:** 96/016/06-C

**B:** 9905969, 3x10 tvrdá tobolka

**DR:** Dosud: Dechra Limited, Spojené království  
Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

**Vetoryl 120 mg tvrdá tobolka**

**RČ:** 96/017/06-C

**B:** 9907215, 3x10 tvrdá tobolka

**DR:** Dosud: Dechra Limited, Spojené království  
Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

**Ukončení platnosti rozhodnutí o registraci**

**3/19**

**FIPREX SPRAY 5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy**

**DR:** Vele s.r.o., Česká republika

**RČ:** 96/004/14-C

**Zastavení řízení o prodloužení registrace VLP**

**3/19**

**HIPRAMOX 200 mg/ml injekční suspenze**

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

**RČ:** 96/039/07-C

**Norador 5mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot**

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

**RČ:** 96/075/14-C

**Taurador 5mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot**

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

**RČ:** 96/074/14-C

**Ulcergold 370 mg/g perorální pasta pro koně**

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

**RČ:** 96/028/14-C

## Povolení souběžného dovozu

**1/19**

### **Pathozone 250 mg intramamární suspenze**

**Držitel povolení:** Farmavet s.r.o.,  
Slovenská republika

**B:** 10 x 10 ml, 9907123

**IČ:** 99/155/90-C/PI/4785/17

### **TETRA-DELTA intramamární suspenze**

**Držitel povolení:** Farmavet s.r.o.,  
Slovenská republika

**B:** 20 x 10 ml, 9906885

**IČ:** 15/120/83-C/PI/4781/17

**2/19**

### **Orbenin Extra DC 600 mg intramamární suspenze**

**Držitel povolení:** Farmavet s.r.o.,  
Slovenská republika

**B:** 24 x 3,6 g, 9905965

**IČ:** 96/257/91-C/PI/4783/17

### **VETRIMOXIN L.A. 150 mg/ml injekční suspenze**

**Držitel povolení:** Farmavet s.r.o.,  
Slovenská republika

**B:** 1 x 100 ml, 9907181

1 x 250 ml, 9907182

**IČ:** 96/033/94-C/PI/8328/18

# SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

## Nově schválené veterinární přípravky

1/19

### **BONALOKA ASTAFLEX**

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

**CH:** Kloubní výživa pro psy, pro správnou funkci kloubního aparátu psů.

**IČ:** 001-19/C

### **BRONCHIAL HERB MIX**

**DR:** WILD HERBS s.r.o., Česká republika

**CH:** Bronchial herb mix je bylinná směs skládající se z jemně mletých sušených bylin. Harmonizuje dýchací ústrojí zvířat. Příznivě ovlivňuje stavy jako je kašel, záněty dýchacích cest, alergické projevy, astma, chronické choroby dolních cest dýchacích. Je vhodné užívat jak při akutních, tak i chronických potížích dýchacího ústrojí. U oslabených jedinců doporučujeme podávat během chladného vlhkého období roku (podzim, zima), v případě alergických projevů po dobu vystavení alergenu.

**IČ:** 033-18/C

### **ES CORIOLUS PREMIUM**

**DR:** Empower Company s.r.o., Česká republika

**CH:** Veterinární přípravek je možno podávat domácím zvířatům při oslabené imunitě (snižuje míru únavy a podporuje obranyschopnost), ale také jako podpůrný prostředek při léčbě rakoviny, kdy podporuje snížení nežádoucích účinků, jako jsou únava, ztráta chuti k jídlu, nevolnost a zvracení.

**IČ:** 016-19/C

### **ROBORAN CHONDRO 7 tbl.**

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

**CH:** Dietetický veterinární přípravek slouží pro podporu a regeneraci kloubní chrupavky, k výživě kloubů a zlepšení jejich pohyblivosti.

**IČ:** 002-19/C

### **Speed cCRP**

**DR:** BVT-Virbac, Francie

**CH:** Fluorescenční test pro kvantitativní měření C-reaktivního proteinu ve vzorcích séra nebo plazmy.

**IČ:** 007-19/C

### **Speed Cortisol**

**DR:** BVT-Virbac, Francie

**CH:** Fluorescenční imunotest pro kvantitativní měření kortizolu ve vzorcích séra.

**IČ:** 006-19/C

### **Speed CPSE**

**DR:** BVT-Virbac, Francie

**CH:** Fluorescenční test pro kvantitativní měření

specifické prostatické esterázy u psů ve vzorcích séra nebo plazmy.

**IČ:** 005-19/C

### **Speed Progesterone**

**DR:** BVT-Virbac, Francie

**CH:** Fluorescenční imunotest pro kvantitativní měření progesteronu ve vzorcích séra nebo plazmy.

**IČ:** 004-19/C

### **Speed T4**

**DR:** BVT-Virbac, Francie

**CH:** Fluorescenční imunotest pro kvantitativní měření tyroxinu (celkového T4) ve vzorcích séra nebo plazmy.

**IČ:** 003-19/C

2/19

### **ARTHRONIS ACUTE**

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

**CH:** Kloubní výživa.

**IČ:** 022-19/C

### **ARTHRONIS FÁZE 1**

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

**CH:** Kloubní výživa.

**IČ:** 020-19/C

### **ARTHRONIS FÁZE 2**

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

**CH:** Kloubní výživa.

**IČ:** 021-19/C

### **BAHENNÍ MASKA Z MRTVÉHO MOŘE**

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

**CH:** Pasta konzistence hutnějšího krému, šedo-hnědé barvy, vůně po použitých surovinách.

**IČ:** 028-19/C

### **CANDIEAR Ušní olej**

**DR:** Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika

**CH:** Olej na ošetření uší, napomáhá optimálnímu vytékání mazu z uší, je vhodný při potížích s kvasinkami.

**IČ:** 011-19/C

### **CroniCare**

**DR:** M + H VET s.r.o., Česká republika

**CH:** Kanabidiol (CBD) může, vzhledem ke svým protizánětlivým, analgetickým, antioxidačním, anxiolytickým a neuroprotektivním účinkům, přispívat

ke zlepšení stavu při:

- chronické bolesti,
- kloubních problémech,
- rakovině,
- onemocnění se zánětlivou složkou,
- neurodegenerativním onemocněním,
- zhoršených kognitivních funkcí (starší zvířata),
- mozkové mrtvici, epilepsii,
- úzkosti, stresu, separační úzkosti,
- spánkových problémech.

**IČ:** 032-19/C

#### **EFFECTAN CLEAN**

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

**CH:** Přípravek, který se používá k pravidelnému čištění kůže ušního boltce a zevního zvukovodu psů k odstraňování nadměrně se tvořícího ušního mazu, prachu, kožních exkretů a dalších nečistot. Obsahuje látky, které účinně rozpouští většinu nečistot a pomáhá tak jejich účinnému odstranění z ošetřené pokožky. Přípravek obsahuje dále látky, které mají keratolytické účinky (rozpouští odumřelé buňky pokožky) a tím se zvyšuje čistící účinek přípravku.

**IČ:** 034-19/C

#### **HY-NEDEMOD mycí olej na srst a pokožku**

**DR:** Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika

**CH:** Mycí olej na srst a pokožku. Mytí srsti a pokožky, pro prokrvení pokožky a reaktivaci činnosti chlupových kořínků.

**IČ:** 009-19/C

#### **HOOFINOL BALM balzám pro péči o kopyta**

**DR:** Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika

**CH:** Balzám pro péči o kopyta. K denní péči o kopyta, zlepšuje stav rohoviny, chrání proti vysychání a praskání. Použití složky působí proti širokému spektru bakterií a plísní.

**IČ:** 013-19/C

#### **HOOFINOL CARE balzám pro péči o kopyta s výskytem hniloby**

**DR:** Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika

**CH:** Balzám pro péči o kopyta s výskytem hniloby. Přípravek určený pro péči o kopyta s výskytem hniloby, při ošetřování podlomů. Nepropouští vlhkost, drží v kopytní rýze. Vhodné je používat alespoň měsíc, dle intenzity změn.

**IČ:** 012-19/C

#### **HOOFINOL RAPID lihový přípravek pro denní péči o kopyta**

**DR:** Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika

**CH:** Lihový přípravek pro denní péči o kopyta. Lih a účinné složky působí proti širokému spektru bakterií a plísní. Je možné jej využít při péči o kopyta s výskytem hniloby.

**IČ:** 014-19/C

#### **ICHTHAMAST 10% - ČERNÁ MAST**

**DR:** Mgr. Jiří Bureš, Česká republika

**CH:** Mast s ichthamolem se používá k lokálnímu ošetření kůže.

**IČ:** 023-19/C

#### **ICHTHAMAST 20% - ČERNÁ MAST**

**DR:** Mgr. Jiří Bureš, Česká republika

**CH:** Mast s ichthamolem se používá k lokálnímu ošetření kůže.

**IČ:** 024-19/C

#### **Jodermal S mast**

**DR:** Glandula Mystery, s.r.o., Slovenská republika

**CH:** Veterinární přípravek obsahuje jód navázaný na masťový základ Synderman, který svým složením umožňuje dobrou rozšířitelnost a vstřebatelnost v místě aplikace. Jodermal S mast šetrně napomáhá rychlejšímu hojení popraskané nebo porušené kůže. Uplatňuje se jako podpurný prostředek při léčbě abscesů, lokálních zánětů, nekrotizace i svrabu. 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. Mast je také vhodná na ošetřování tlapek a lze ji použít i na ošetření celé mléčné žlázy.

**IČ:** 015-19/C

#### **KONDITIONER PRO PSY - RŮŽE**

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

**CH:** Kondicionér k péči o psí srst.

**IČ:** 029-19/C

#### **NEDEMOD balzám na srst a pokožku s možným výskytem kožních parazitů**

**DR:** Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika

**CH:** Balzám na srst a pokožku s možným výskytem kožních parazitů. Regenerační krém na pokožku s výskytem kožních parazitů. Zklidňuje podrážděnou, strupovitou pokožku, usnadňuje rozčesávání srsti.

**IČ:** 008-18/C

#### **REGENCOOL chladivá lecitinová emulze**

**DR:** Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika

**CH:** Chladivá lecitinová emulze. Masážní chladivá emulze vhodná k prokrvující regenerační péči o svaly, šlachy a klouby.

**IČ:** 010-19/C

#### **SNAP Feline proBNP**

**DR:** IDEX EUROPE B.V., Nizozemsko

**CH:** Test in vitro pro měření cirkulujícího NTproBNP v kočičím séru nebo plazmě s EDTA pro identifikaci koček se zvýšeným rizikem vzniku srdeční choroby.

**IČ:** 031-19/C

### **ŠAMPON PRO PSY - CEDROVÉ DŘEVO**

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

**CH:** Šampon k mytí srsti a pokožky psů.

**IČ:** 017-19/C

### **ŠAMPON PRO PSY - GERANIUM**

**DR:** Dogtown s.r.o. Česká republika

**CH:** Šampon k mytí srsti a pokožky psů.

**IČ:** 018-19/C

### **ŠAMPON PRO PSY - HLOUBKOVĚ ČISTÍCÍ**

**DR:** Dogtown s.r.o. Česká republika

**CH:** Šampon k mytí srsti a pokožky psů.

**IČ:** 030-19/C

### **ŠAMPON PRO PSY - PRO CITLIVKY A ŠTĚŇATA**

**DR:** Dogtown s.r.o. Česká republika

**CH:** Šampon k mytí srsti a pokožky psů.

**IČ:** 019-19/C

### **ŠAMPON PRO PSY - SLADKÝ POMERANČ**

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

**CH:** Šampon k mytí srsti a pokožky psů.

**IČ:** 027-19/C

### **TANNOVET FORTE**

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

**CH:** Přípravek Tannovet Forte je přírodní kosmetický přípravek, který se používá k pravidelnému čištění pokožky psů k odstraňování prachu, kožních exkretů a dalších nečistot, čištění drobných povrchových poranění kůže či vysušení pokožky v místech, která mohou vykazovat vyšší vlhkost s rizikem tvorby opruzenin. Účinek tříslavin napomáhá udržet zdravý stav pokožky. Pravidelné používání přípravku pomáhá snižovat riziko vzniku zánětu kůže na místech, která jsou k tomu disponovaná.

**IČ:** 035-19/C

### **TANNOVET SOFT**

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

**CH:** Přípravek Tannovet Soft je přírodní kosmetický přípravek, který se používá k pravidelnému čištění pokožky a zevního zvukovodu psů k odstraňování nadměrně se tvořícího ušního mazu, prachu, kožních exkretů a dalších nečistot. Účinek tříslavin potom napomáhá udržet zdravý stav pokožky. Pravidelné používání přípravku pomáhá snižovat riziko vzniku zánětu zvukovodu a kůže.

**IČ:** 033-19/C

### **VetExpert Rapid Test FIV Ab/FeLV Ag**

**DR:** Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko

**CH:** Pro detekci protilátek viru imunodeficiency (FIV) a antigenů viru leukémie (FeLV) u koček.

**IČ:** 025-19/C

**3/19**

### **ADAPTIL JUNIOR OBOJEK**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH Slovakia s.r.o., Slovenská republika

**CH:** Obojek fungující na bázi syntetického psiho feromonu zajišťují štěňatům pocit bezpečí, pomáhající při výchově a adaptaci v novém prostředí. Efektivní bezlékové řešení pro pohodlí štěňat a usnadnění jejich výcviku. Obojek je vhodný pro štěňata od odstavení do věku 6 měsíců.

**IČ:** 046-19/C

### **Aptus Derma Care Concentrate**

**DR:** Orion Corporation, Finsko

**CH:** Zklidňující péče s antibakteriálním zinkem k ochraně a utišení načervenalých, svědicích a podrážděných míst na pokožce nebo kožních řas, a k obnově přirozené funkce kožní bariéry.

**IČ:** 036-19/C

### **Aptus Derma Care Moisturizing gel**

**DR:** Orion Corporation, Finsko

**CH:** Zvlhčující a zklidňující gel s 5% karbamidem (močovinou) pro psy a kočky.

**IČ:** 038-19/C

### **Aptus Derma Care Soft Wash**

**DR:** Orion Corporation, Finsko

**CH:** Jemný zvlhčující pěnový šampon pro suchou a citlivou pokožku psů a koček, a pro jejich časté koupání. Neutrální pH 7 podporuje funkci kožní bariéry.

**IČ:** 037-19/C

### **DENTISEPT**

**DR:** aniMedica GmbH, Germany

**CH:** Přípravek napomáhá udržovat v dutině ústní optimální prostředí bez plaku a zubního kamenu.

**IČ:** 040-19/C

### **IDEXX SNAP Foal IgG Test Kit (SNAP Foal IgG)**

**DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko

**CH:** Test in vitro pro stanovení hladiny imunoglobuliny G (IgG) v séru, plazmě nebo plné krvi u hříbat.

**IČ:** 039-19/C

### **sera Phyto Baktazid**

**DR:** SERA CZ s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek pro okrasné ryby, který může napomoci při ošetření ryb při vnějším bakteriálním napadením kůže a žaber ve sladkovodním akváriu a rovněž v zahradním jezírku.

**IČ:** 044-19/C

**sera Phyto Protazid****DR:** SERA CZ s.r.o., Česká republika**CH:** Přípravek pro okrasné ryby, který může napomoci při ošetření ryb napadených jednobuněčnými kožními parazity. Pro sladkovodní i mořská akvária a rovněž zahradní jezírka.**IČ:** 043-19/C**sera Phyto Tremazid****DR:** SERA CZ s.r.o., Česká republika**CH:** Přípravek pro okrasné ryby, který může napomoci při ošetření ryb napadených kožními a žaberními červy. Pro sladkovodní i mořská akvária a rovněž zahradní jezírka.**IČ:** 042-19/C**ZOOSORB****DR:** BIOMEDIX PRODUCTION s.r.o., Česká republika**CH:** Přípravek pro podání ve vodě v případě průjmů, poruch zažívání, otrav a alergií vyvolaných nevhodnou potravou.**IČ:** 045-19/C**Oznámení o prodloužení platnosti  
rozhodnutí o schválení  
veterinárního přípravku****1/19****ALAVIS KLOUBNÍ VÝŽIVA****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 176-03/C**PR:** 9/23**ALAVIS MSM pro koně****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 173-03/C**PR:** 9/23**Dr. Maggie skin care ointment****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 070-08/C**PR:** 6/23**IDEXX IBRgE****DR:** Cymedica, s.r.o., Česká republika**IČ:** 220-02/C**PR:** 9/22**KEROLAN sprej - na inseminační rukavice****DR:** AVEFLOR, a.s., Česká republika**IČ:** 154-13/C**PR:** 9/23**ProActiVet Obezita****DR:** ProActiVet pharma, s.r.o., Česká republika**IČ:** 024-14/C**PR:** 2/24**ProActiVet Rekondice Senior 7+****DR:** ProActiVet pharma, s.r.o., Česká republika**IČ:** 025-14/C**PR:** 2/24**Regenerační mast na kopyta s vavřínovým olejem ad us. vet.****DR:** Herbacos Recordati s.r.o., Česká republika**IČ:** 141-98/C**PR:** 10/23**2/19****ARPALIT NEO ŠAMPON S EXTRAKTEM Z LISTŮ ČAJOVNÍKU****DR:** AVEFLOR, a.s., Česká republika**IČ:** 161-13/C**PR:** 10/23**ROBORAN****DR:** BIOPHARM, VÚBVL, a.s., Česká republika**IČ:** 5-99/C**PR:** 12/23**ROSE BENGAL****DR:** O.K. SERBIS BioPro, s.r.o., Česká republika**IČ:** 030-09/C**PR:** 1/24**SANGRIM FERRUM****DR:** JUWITAL, s.r.o., Česká republika**IČ:** 047-11/C**PR:** 8/21**SANGRIM GEL****DR:** JUWITAL, s.r.o., Česká republika**IČ:** 048-11/C**PR:** 8/21**SANGRIM KOPYTO****DR:** JUWITAL, s.r.o., Česká republika**IČ:** 045-11/C**PR:** 8/21**SANGRIM LAKTO****DR:** JUWITAL, s.r.o., Česká republika**IČ:** 046-11/C**PR:** 8/21**SANGRIM TLAPKA****DR:** JUWITAL, s.r.o., Česká republika**IČ:** 044-11/C**PR:** 8/21**VITAMIX SE plv. sol. ad us. vet.****DR:** Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o., Česká republika**IČ:** 169-98/C**PR:** 12/23



3/19

**BENNY - ANTIPARASITE SHAMPOO**

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

**IČ:** 030-14/C

**PR:** 2/24

**YORK - LONG HAIR SHAMPOO**

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

**IČ:** 032-14/C

**PR:** 2/24

**YORK - PUPPY SHAMPOO**

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

**IČ:** 031-14/C

**PR:** 2/24

**Změna schválení  
veterinárního přípravku**

1/19

**ALAVIS CanabiFlex CBD**

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

**IČ:** 172-03/C

Změna obalu.

**DOUXO Calm Mousse**

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

**IČ:** 122-15/C

Změna výrobce.

**DOUXO Pyo Mousse**

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

**IČ:** 119-15/C

Změna výrobce.

**DOUXO Pyo Pads**

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

**IČ:** 120-15/C

Změna výrobce.

**DOUXO SEB MOUSSE**

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

**IČ:** 121-15/C

Změna výrobce.

**DOUXO Seborrhea Spot-on**

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

**IČ:** 106-08/C

Změna výrobce.

**SkinMed Chlorhexidin Shampoo**

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

**IČ:** 078-10/C

Přidání pomocné látky.

**SkinMed Chlorhexidin Shampoo 2%**

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

**IČ:** 019-16/C

Přidání pomocné látky.

**SkinMed Chlorhexidin Shampoo 4%**

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

**IČ:** 020-16/C

Přidání pomocné látky.

2/19

**ALAPTID veterinární mast**

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

**IČ:** 084-05/C

Přidání výrobce účinné látky.

**ALAVIS OCHRANNÝ A HOJIVÝ BALZÁM**

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

**IČ:** 161-17/C

Změna názvu, přidání cílových druhů a změna použití.

**CHYTRÁ HOUBA DERMASIN OIL**

**DR:** Bio Agens Research and Development -  
BARD, s.r.o., Česká republika

**IČ:** 057-13/C

Změna adresy držitele.

**CHYTRÁ HOUBA ECOSIN**

**DR:** Bio Agens Research and Development -  
BARD, s.r.o., Česká republika

**IČ:** 057-09/C

Změna adresy držitele.

**Miavit E 200 sol. pro zvířata**

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

**IČ:** 166-10/C

Změna názvu, vypuštění cílových druhů, změna dávkování.

**MIAVIT E/Se sol. pro zvířata**

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

**IČ:** 024-10/C

Změna množství účinné látky.

**ProfiVet Chondro COMPLEX**

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

**IČ:** 173-17/C

Změna doby použitelnosti.

3/19

**ADAPTIL obojek**

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

**IČ:** 146-14/C

Změna adresy držitele.

**MASÁŽNÍ GEL PRO KONĚ S KOSTIVALEM,  
KAŠTANEM A S EXTRAKTEM Z OSTROPESTŘCE  
MARIÁNSKÉHO**

**DR:** IREL, spol. s r.o., Česká republika

**IČ:** 044-18/C

Změna velikosti balení.

**Zrušení schválení veterinárního přípravku**

3/19

**Endia**

**DR:** Vitamed Pharma Kft., Maďarsko

**IČ:** 053-17/C

**Evidence veterinárního technického  
prostředku**

**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**

**SPEED READER**

**DR:** GS Partners, s.r.o., Česká republika

**V:** BVT-Virbac, Francie

**VTP/001/19-C**

2/19

**Ultrazvukový pachyometr PachPen**

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

**V:** Accutone, Inc., USA

**VTP/002/19-C**

3/19

**VARROA CONTROLLER**

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

**V:** VAECORDIAE s.r.o., Česká republika

**VTP/003/19-C**

## Vysvětlivky použitých zkratk

<b>B:</b> Balení	<b>LF:</b> Léková forma	<b>RP:</b> Přípravek je vázán na recept
<b>D:</b> Dávkování	<b>NÚ:</b> Nežádoucí účinky	<b>S:</b> Složení
<b>DO:</b> Druh obalu	<b>OL:</b> Ochranná lhůta	<b>SU:</b> Speciální upozornění
<b>DR:</b> Držitel	<b>OV:</b> Přípravek pouze pro použití veterinárním lékařem (only vet.)	<b>UP:</b> Upozornění
<b>FÚ:</b> Farmakologické údaje	<b>PE:</b> Doba použitelnosti	<b>V:</b> Výrobce
<b>CH:</b> Charakteristika	<b>PL:</b> Pomocné látky	<b>VA:</b> Varování
<b>I:</b> Indikace	<b>PO:</b> Poznámka	<b>VP:</b> Přípravek je volně prodejný
<b>IČ:</b> Indexové číslo	<b>PP:</b> Popis přípravku	<b>VY:</b> Vyhrazený veterinární léčivý přípravek
<b>IS:</b> Indikační skupina	<b>PR:</b> Prodloužení registrace	<b>ZP:</b> Způsob použití
<b>IT:</b> Interakce	<b>RČ:</b> Registrační číslo	<b>ZS:</b> Způsob skladování
<b>IÚ:</b> Imunologické údaje		
<b>KI:</b> Kontraindikace		

### VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 1, 2019

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

75 stran

ISSN 121-046X