

# VĚSTNÍK ÚSKVBL 4/2019

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH  
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV



OBSAH .....	3
POKYNY ÚSKVBL.....	4
PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 31. 12. 2019.....	4
INFORMACE .....	9
REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY.....	11
PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	11
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ .....	33
ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI.....	35
VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ .....	35
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍHO.....	44
LÉČIVÉHO PROSTŘEDKU .....	44
PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH.....	45
LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ .....	45
UKONČENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI.....	46
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ.....	46
O POVOLENÍ SOUBĚŽNÉHO DOVOZU .....	46
SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY.....	49
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY.....	49
OZNÁMENÍ O PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ.....	52
VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU .....	52
ZMĚNA SCHVÁLENÍ.....	53
VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU .....	53
ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ.....	53
VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU .....	53
EVIDENCE VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU.....	53
VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK.....	55

## PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 31. 12. 2019

### OBECNĚ PLATNÉ POKYNY

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST - 4/2008/ Rev. 5	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	1.6.2019	-	UST - 4/2008/ Rev. 4	-
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/001-01/2007/ Rev. 3	Postup úředního propouštění stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OBPR/OCABR) v České republice	1.4.2015	-	UST/001-01/2007-verze 2 včetně příloh č. 1, č. 3a a č. 3b	-
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	ano
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		ÚSKVBL/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 - 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	01.10.2017	REG - 2/2009		
REG - 3/2013 Rev. 2	Upřesňující informace ke změnám registrace veterinárních léčivých přípravků	20.02.2017		REG - 3/2013 Rev. 1	
REG- 3/2009 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

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
REG/VTP - 1/2015	Pokyn pro evidenci ochranných oblečků, jejichž mechanický účinek je doplněn působením chemických látek, do seznamu veterinárních technických prostředků	15.6.2015	-	-	-
REG/VP - 01/2007	Požadavky k žádostem o schválení, prodloužení schválení a změnu schválení veterinárních přípravků	1.6.2007	REG/VP - 2/2004		
REG/VP - 1/2004	Podrobnější a doplňující informace k § 2, bod (4), § 8, bod (4), § 9, bod (2) a § 15, bod (1) vyhlášky č. 290/2003 Sb. o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích	1.1.2004	-	-	-

## POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

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

## POKYNY V OBLASTI SVP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/VYR - 03/2006/ Rev. 5	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 - 01/2017	Požadavky na provádění přebalování veterinárních léčivých přípravků	20.11.2017	nový dokument		
INS/VYR - 01/2016	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 16 - Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	15.4.2016	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR - 02/2015	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 3,5,8, upozornění na změnu Doplněku 15 - Kvalifikace a validace	1.3.2015	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR - 01/2015	Doplnění pokynů pro SVP-Část I, kapitola 6, upozornění na změny v kapitole 3,5,8 a změny v Části II - Pokynů pro SVP při výrobě LL	12.1.2015	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2014	Doplnění pokynů pro SVP - Část I, kapitola 2	16.2.2014	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2013	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1 a kapitola 7	31.1.2013	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 03/2012	Informace k použití autologních kmenových buněk při léčbě zvířat na území České republiky	1.9.2012	-	-	-
Pokyny pro SVP	ČÁST I- SVP pro léčivé přípravky	30.6.2011	-	-	-
Pokyny pro SVP	Doplněk 11: počítačové systémy	30.6.2011	-	-	-
INS/VYR - 02/2012	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 4 (SMF) a část II, Doplněk 11	30.6.2011	-	Pokyny pro SVP - část I- SVP	
INS/VYR - 01/2012	Rozdělení pokynů pro SVP	Viz jednotlivé změny	-	INS/VYR - 01/2006	
INS/VYR - 01/2010	Doplnění Pokynů pro SVP - Část II, kapitola 1	31.7.2010	-	INS/VYR-01/2006	
INS/Farmakovigilance VYR - MK- 03/2009	Hlášení nežádoucích účinků premixů a medikovaných krmiv	1.1.2010	-	-	-
INS/VYR-MK- 02/2009	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků - medikovaných krmiv, schvalování změn v povolení k výrobě	5.1.2009	-	-	-
INS/VYR-MK- 01/2009	Výroba medikovaných krmiv pro vlastní potřebu chovatele	5.1.2009	-	-	-
INS/VYR - 04/2008	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Doplněk 20 - Řízení rizik pro jakost	1.3.2008	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi	
INS/VYR - 03/2008	Pokyn pro správnou výrobní praxi - revize doplňku 1 Výroba sterilních léčivých přípravků	1.3.2009	VYR - 1/2003	-	EK
INS/VYR - 02/2008	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1	1.7.2008	-	INS/VYR - 01/2006 Pokyny pro správnou výrobní praxi	-

INS/VYR - 01/2008	Změna přílohy č. 1 pokynu ÚSKVBL/VYR - 2/2003	1.7.2008	Přílohu č. 1 pokynu VYR - 2/2003	VYR -2/2003	-
INS/VYR - 07/2006	Nakládání se stanovenými léčivými látkami na území ČR	1.8.2006	-	-	-
INS/VYR - 06/2006	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků, schvalování změn v povolení k výrobě	1.7.2006	VYR - 01/2004	-	-
INS/VYR - 05/2006	Bližší pokyn k uchovávání retenčních vzorků veterinárních léčivých přípravků u výrobců v ČR	1.6.2006		INS/VYR - 04/2006	
INS/VYR - 04/2006	Doplněk 19 - Referenční a retenční vzorky	1.6.2006	-	-	viz EK
INS/VYR - 02/2006	Výroba medikovaných krmiv na sklad (žádost, podmínky)	1.1.2006	-	-	-
INS/VYR - 01/2006	Doplnění pokynů pro správnou výrobní praxi	1.1.2006 1.2.2006	VYR-04/2003	DP SVP (nově Pokyny pro SVP) VYR - 04/2001	viz EK
VYR - 03/2004	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autochtonních rekonvalescentních sér v ČR	1.1.2004	-	-	-
VYR - 02/2004	Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k činnosti kontrolní laboratoře	1.1.2004	-	-	-
VYR - 05/2003	Import veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí do ČR	15.11.2003	-	-	-
VYR - 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	-	Doplňuje VYR-02/2003 v 2 Aktualizace kontaktů	-
VYR - 04/2001	Pokyn k zajištění výroby veterinárních léčivých přípravků v souladu s aktuálními požadavky Evropského společenství na správnou výrobní praxi při výrobě veterinárních léčivých přípravků (DP SVP)	1.6.2001	-	-	EK
VYR - 02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárníky, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA
VYR - 01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií	24.5.2001	-	-	-

## POKYNY V OBLASTI SDP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/DIS - 02/2006 Rev. 2	Postupy hlášení dovozu veterinárních léčivých přípravků ze zemí EU	1.1.2006	Aktualizace	-	-
INS/DIS - 01/2006 Rev. 2	Postupy hlášení prodeje veterinárních léčivých přípravků výrobcí a distributory	1.1.2006	Aktualizace	-	-
INS/DIS - 04/2008 Rev. 2	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



## INFORMACE

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

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

##### **BOTUMINK**

**V:** United Vaccines Madison/CFE Nederasselt,  
Nizozemsko

**Žadatel:** MVDr. Pavel Forejtek, CSc., Židlochovice  
700 x 250 ml

**Žadatel:** MVDr. Pavel Šindelář, Vamberk  
1 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Daniela Šindelářová, Vamberk  
2 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Dagmar Škorpíková, Počátky  
1 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Marek Šoman, Valašské Meziříčí  
2 x 5 l

8 x 5 l

8 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Michaela Trněná, Vyškov  
1 x 5 l

1 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Vít Zatloukal, Karlovy Vary  
1 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Roman Zavřel, Kroměříž  
1 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Miluše Zemánková, Turnov  
4 x 5 l

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

##### **Clostridium Perfringens Types C and D Antioxin, Equine Origin**

**V:** Colorado Serum Company, USA

**Žadatel:** MVDr. Marek Žižlavský, Brno  
2.000 balení x 50 ml

##### **ONCEPT**

**V:** MERIAL Ltd., USA

**Žadatel:** MVDr. Dušan Král, Praha  
1 x (4 jednodávkové lahvičky)  
1 x (4 jednodávkové lahvičky)

**Žadatel:** MVDr. Jitka Pfeifrová, Brno  
2 x (4 jednodávkové lahvičky)

##### **FIRST DRENCH**

**V:** VIRBAC PTY. Ltd., Austrálie

**Žadatel:** MVDr. Petr Danys, Vojkovice

1 x 5 l

2 x 5 l

2 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Jiří Dokulil, Hradec Králové

1 x 5 l

4 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Petr Dvořák, Bystřice nad Perštejnem

2 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Martin Ivanko, Brtnice

1 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Jiří Košelka, Třebíč

2 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Valerie Kučejová, Staré Purkartice

3 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Kateřina Lančová, Hukvaldy

1 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Magdaléna Peroutková, Pelhřimov

2 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Petr Petráš, Lovosice

2 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Zdeněk Petr,  
Frenštát pod Radhoštěm

2 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. Kamila Roučková, Hanušovice

2 x 5 l

**Žadatel:** MVDr. David Šenk, Závěšice

3 x 5 l

3 x 5 l

##### **Serpens species bacterin**

**V:** HYGIEIA BIOLOGICAL LABORATORIES, USA

**Žadatel:** MVDr. Petr Fojta, Bílovice

30 X 50 dávek

30 X 50 dávek

##### **TANOVEA-CA1**

**V:** VetDc, USA

**Žadatel:** MVDr. Jitka Pfeifrová, Brno

2 x (balení obsahuje 4 injekční ampule)

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

DEPARVAX inj. emulze pro kachny pižmové a husy  
Registrováno: Maďarsko  
Žadatel: MVDr. Olga Kypetová, Nové Hradý  
3 x 500 ml (odpovídá 3750 dávkám)

10 x 100 ml  
Žadatel: MVDr. Josef Šindelář, Staňkov  
2 x 50 ml  
Žadatel: MVDr. Daniela Šindelářová, Vamberk  
4 x 100 ml

**HEPTAVAC P PLUS**

Registrováno: D, NL, UK  
Žadatel: MVDr. Jiří Rožek, Boskovice  
1 x 100 ml  
Žadatel: MVDr. Josef Honzíček, Bojanov  
2 x 50 ml  
Žadatel: MVDr. Bc. Miroslav Hrdlička, Mšeno  
7 x 100 ml  
Žadatel: MVDr. Jan Kovář, Mosty u Jablunkova,  
4 x 100 ml  
Žadatel: MVDr. Petr Kozel, Liběšice  
3 x 100 ml  
Žadatel: MVDr. David Šenk, Závěšice

KONSTIGMIN 2,5 mg/ml inj. roztok  
Registrováno: Polsko  
Žadatel: VFU Brno, Klinika chorob koní, Brno  
25 balení (5 x 10 ml)

NATULAN 50 mg  
Registrováno: Rakousko  
Žadatel: MVDr. Jitka Pfeifrová, Brno  
4 x (50 x 50 mg cps)

## PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

10/2019

### AMPROLINE 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty 96/075/19-C

#### 1. JMÉNO/NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI, A POKUD SE LIŠÍ, DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za propouštění šarží:

HUVEPHARMA SA  
34 rue Jean Monnet, Z.I. d'Etriché, Segré  
49500 Segré-en-Anjou Bleu  
Francie

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AMPROLINE 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty  
Léčivá látka: amprolium (jako hydrochloridum)

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 1 ml přípravku obsahuje:

##### Léčivá látka:

Amprolium (jako hydrochloridum) 400,0 mg  
(odpovídá amprolii hydrochloridum) 452,0 mg

##### Pomocné látky:

Konzervant: kyselina sorbová (E 200) 0,5 mg

#### 4. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro podání v pitné vodě

#### 5. VELIKOST BALENÍ

100 ml, 5 l

#### 6. INDIKACE

Léčba střevní kokcidiózy vyvolané *Eimeria* spp. citlivými k amproliu.

#### 7. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na pomocnou látku.

#### 8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

#### 9. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí (brojleři, mladé slepice, nosnice a chovné slepice), krůty.

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

Pro podání do pitné vody.

Dávkování pro každý cílový druh: 20 mg amprolia / kg živé hmotnosti / den (odpovídá 0,5 ml perorálního roztoku / 10 kg živé hmotnosti / den) po dobu 5 až 7 po sobě jdoucích dnů. Při přípravě medikované vody je třeba brát v úvahu živou hmotnost ošetřovaných zvířat a jejich skutečnou spotřebu vody za den. Spotřeba vody se může lišit v závislosti na různých faktorech jako například věku, zdravotním stavu, plemenu a systému chovu. Potřebné množství veterinárního léčivého přípravku v mililitrech na litr pitné vody vypočítáte pomocí následujícího vzorce:

$$\frac{0,05 \text{ ml přípravku na kg živé hmot.} \times \text{průměrná živá hmot. (kg) denně ošetřovaných zvířat} \times \text{počet zvířat}}{10} = \text{ml perorálního roztoku/litr pitné vody}$$

Celková spotřeba vody (litry) hejna za předchozí den

#### 11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Léčená zvířata by měla mít dostatečný přístup k napájecímu systému, aby byl zajištěn dostatečný pitný režim. Během léčby by pro léčená zvířata neměly být dostupné žádné další zdroje pitné vody. Medikovaná pitná voda by se měla měnit každých 24 hodin. Po skončení léčby je třeba vodovodní systém náležitě vyčistit, aby se předešlo příjmu větší než léčebné dávky léčivé látky. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí přijít do styku s kovovým potrubím ani kovovými nádobami.

#### 12. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Kur domácí a krůty:

Maso: Bez ochranných.

Vejce: Bez ochranných.

#### 13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Láhev na 100 ml a 5 l: Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

#### 14. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní upozornění pro jednotlivé cílové druhy: Stejně jako u ostatních antiparazitních přípravků může časté a opakované používání antiprotozoik vést ke vzniku rezistence. Pokud během léčby zjistíte nedostatečnou účinnost, sdělte tuto skutečnost příslušným národním úřadům.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Tento přípravek není určen k preventivnímu použití. Tento přípravek by měl být používán výhradně k léčbě vzplanutí

kokcidiózy z důsledku nedostupnosti vakcíny, při v případě nedostatečné účinnosti vakcíny a ve vakcinovaných očkovaných hejnech, vystavených silnému infekčnímu tlaku kokcií v období před plným rozvojem imunity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek je kyselý a může způsobit podráždění nebo poleptání kůže, očí, hrdla a dýchacích cest. Zabraňte kontaktu s tímto přípravkem i jeho výparů. Při manipulaci s tímto přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte. Při manipulaci s tímto přípravkem používejte nepropustné rukavice a ochranné brýle. Vybrané ochranné rukavice musí splňovat požadavky směrnice Rady 89/686/EHS a z ní vycházející normy ČSN EN 374. V případě kontaktu s kůží nebo očima opláchněte ihned zasaženou oblast čistou tekoucí vodou a odstraňte veškerý kontaminovaný oděv. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného požití vypláchněte ústa pitnou vodou, ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři. Lidé se známou přecitlivělostí na amprolium nebo kyselinu sorbovou by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce a exponovanou pokožku. Další opatření: Amprolium je velmi perzistentní v půdě. Snáška: Studie na laboratorních zvířatech neprokázaly žádné teratogenní účinky. Bezpečnost amprolia nebyla stanovena u nosnic. Používejte pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Amprolium je antikokcidikum náležející do skupiny analogů thiaminu. Proto může být účinnost amprolia snížena při souběžném podávání přípravků obsahujících vitamín B-komplexu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Při dlouhodobém podávání vysokých dávek může dojít k nedostatku thiaminu. Tento nedostatek může být kompenzován příjmem thiaminu.

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

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

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

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

Září 2019

#### **17. DALŠÍ INFORMACE**

Láhev na 100 ml

Láhev na 1 l

Láhev na 5 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **18. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY A OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE DODÁVEK A POUŽITÍ**

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

#### **19. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

#### **20. DATUM EXSPIRACE**

EXP: Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 měsíce. Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin.

---

### **Doxycare 40 mg tablety pro kočky a psy 96/078/19-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:

Ecuphar NV

Legeweg 157-I, B-8020, Oostkamp

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42, 8243 PZ, Lelystad

Nizozemsko

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

Doxycare 40 mg tablety pro kočky a psy

Doxycyclinum

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

Jedna tableta obsahuje:

Doxycyclinum 40 mg

(odpovídá 47,88 mg doxycyclini hyclas)

Nažloutlá, kulatá a konvexní tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

#### **4. INDIKACE**

Léčba bakteriálních infekcí respiračního traktu koček a psů, vyvolaných mikroorganismy citlivými k doxycylinu, zahrnující: *Staphylococcus aureus* a jiné druhy *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp. Léčba klíšťaty přenášené infekce *Ehrlichia canis* u psů.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, jiné tetracykliny nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat při dysfagii nebo nemocech doprovázených zvracením. Nepoužívat v případě zvracení, ezofagitidě a v případě výskytu ulcerací jícnu.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jako nežádoucí účinky po léčbě doxycyklinem byly hlášeny gastrointestinální poruchy, jako například zvracení, průjem, ulcerace jícnu a ezofagitida. U velmi mladých zvířat může dojít ke změně barvy zubů způsobené tvorbou komplexu tetracyklinu a fosforečnanu vápenatého. Po expozici silnému dennímu světlu se mohou objevit hypersenzitivní reakce, fotosenzitivita a ve výjimečných případech fotodermatitida. Je známo, že po použití jiných tetracyklinů dochází u mladých zvířat ke zpomalení růstu kostí (reverzibilní po ukončení léčby) a může k němu dojít po podání doxycyklinu. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. 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

Kočky a psi

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

Perorální podání. Dávkování je 10 mg doxycyklinu na kilogram živé hmotnosti na den. U většiny obvyklých případů se očekává dobrá odpověď mezi 5 až 7 dny léčby. Léčba by měla pokračovat 2 až 3 dny po klinickém vyléčení akutní infekce. U chronických případů nebo v případě refrakterního onemocnění může být potřebná delší léčba v délce 14 dní. Pro léčbu infekcí vyvolaných *Ehrlichia canis* je dávka 10 mg doxycyklinu / kg živé hmotnosti / den po dobu 28 dní. Není vždy dosaženo úplné eradikace patogenu, ale prodloužená léčba po dobu 28 dní vede k odstranění klinických příznaků a snížení bakteriální zátěže. U závažné a chronické ehrlichiozy může být nutná delší léčba na základě zvážení poměru přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem. Všichni léčeni pacienti mají být i po klinickém vyléčení pravidelně sledováni. Tablety mají být podávány s jídlem. Aby bylo zajištěno správné dávkování, je potřebné zjistit co nejpřesněji živou hmotnost, aby se zabránilo poddávkování.

Tablety je možné rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletou umístěte na rovný povrch, s dělicí rýhou směrem nahoru a konvexní (vypuklou) stranou směrem dolů. Poloviny: palci nebo jinými prsty zatlačte na obě strany tablety směrem dolů. Čtvrtiny: palcem nebo jiným prstem zatlačte na střed tablety.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety mají být podávány s jídlem.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Zbylé nepoužité části tablet použijte při dalším podání. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru po EXP.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Nepřekračujte doporučené dávkování. Tablety jsou ochuceny, uchovávejte je mimo dosah zvířat, aby nedošlo k náhodnému požití. S ohledem na pravděpodobnost výskytu různé (v závislosti na době nebo geografické poloze) bakteriální rezistence na doxycyklin se doporučuje odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití tohoto přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na doxycykliny a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence. Aby se snížila pravděpodobnost podráždění jícnu a také jiných gastrointestinálních nežádoucích účinků jako například zvracení, přípravek má být podáván současně s jídlem. Zvláštní opatrnost si vyžaduje podávání tohoto přípravku zvířatům s onemocněním jater, protože u některých zvířat bylo po léčbě doxycyklinem zaznamenáno zvýšení jaterních enzymů. Mladým zvířatům se má tento přípravek podávat s opatrností, protože tetracykliny jako skupina mohou při podávání během vývoje zubů způsobit jejich trvalé zbarvení. Avšak v literatuře popisující použití u lidí se uvádí, že u doxycyklinu je menší pravděpodobnost než u ostatních tetracyklinů, že způsobí tyto abnormality, z důvodu jeho nižší schopnosti tvořit cheláty s vápníkem. Ehrlichioza u psů: léčba má být zahájena co nejdříve po výskytu prvních klinických příznaků. Pes může zůstat přenašečem bakterie i po dlouhodobější antibiotické léčbě a může být zdrojem nové nákazy klíšťat (vektor onemocnění).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tetracykliny mohou vyvolat hypersensitivitu (alergii). Lidé se známou precitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři. Doxycyklin může po náhodném požití, především u dětí, vyvolat gastrointestinální potíže. Zabraňte náhodnému požití tím, že nepoužité části tablet vrátíte zpět do otevřeného místa v blistru a vložíte zpět do krabičky. V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace: Laboratorní studie neodhalily žádný teratogenní ani embryotoxický účinek doxycyklinu u potkanů a králíků. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla stanovena. Tetracykliny jako skupina mohou zpozdit fetální vývoj kostry (plně reverzibilní) a způsobit zbarvení mléčných zubů. Použití tohoto přípravku se nedoporučuje během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Může se vyskytnout zkřížená rezistence s jinými tetracykliny. Doxycyklin se nemá používat současně s jinými antibiotiky, zejména baktericidními léčivými látkami, například  $\beta$ -laktamovými antibiotiky. Biologický poločas doxycyklinu se snižuje při současném podávání barbiturátů nebo fenytoinu. 3 hodiny před a 3 hodiny po podání doxycyklinu je potřebné se vyhnout podávání perorálních absorbentů, přípravků se železem a antacidů, protože tyto přípravky snižují biologickou dostupnost doxycyklinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Po podání přípravku v dávce 30 nebo 50 mg/kg po dobu 5 po sobě jdoucích dní byla u psů pozorována jaterní cytolyza a cholestáza. Tyto projevy byly spojeny se zvýšenými jaterními parametry (ALT, GGT, celkový bilirubin). Při pětinasobném překročení doporučené dávky se může u některých psů vyskytnout zvracení. U koček nebyly pozorovány nežádoucí účinky po podání až 50 mg/kg/den po dobu 5 po sobě jdoucích dní.

### **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**

Říjen 2019

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je

vydáván pouze na předpis. Papírová krabička s 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 nebo 250 tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Doxycare 200 mg tablety pro kočky a psy 96/079/19-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:

Ecuphar NV

Legeweg 157-I, B-8020, Oostkamp

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42, 8243 PZ, Lelystad

Nizozemsko

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

Doxycare 200 mg tablety pro kočky a psy

Doxycyclinum

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

Jedna tableta obsahuje:

Doxycyclinum 200 mg

(odpovídá 239,40 mg doxycyclini hyclas)

Nažloutlá, kulatá a konvexní tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

### **4. INDIKACE**

Léčba bakteriálních infekcí respiračního traktu koček a psů, vyvolaných mikroorganismy citlivými k doxycyklinu, zahrnující: *Staphylococcus aureus* a jiné druhy *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp. Léčba klíšťaty přenášené infekce *Ehrlichia canis* u psů.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivou látku, jiné tetracykliny nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat při dysfagii nebo nemocech doprovázených zvracením.

Nepoužívat v případě zvracení, ezofagitidě a v případě výskytu ulcerací jícnu.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Jako nežádoucí účinky po léčbě doxycyklinem byly hlášeny gastrointestinální poruchy, jako například zvracení, průjem, ulcerace jícnu a ezofagitida. U velmi mladých zvířat může dojít ke změně barvy zubů způsobené tvorbou komplexu tetracyklinu a fosforečnanu vápenatého. Po expozici silnému dennímu

světlu se mohou objevit hypersenzitivní reakce, fotosenzitivita a ve výjimečných případech fotodermatitida. Je známo, že po použití jiných tetracyklinů dochází u mladých zvířat ke zpomalení růstu kostí (reverzibilní po ukončení léčby) a může k němu dojít po podání doxycyklinu. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. 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

Kočky a psi

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

Perorální podání. Dávkování je 10 mg doxycyklinu na kilogram živé hmotnosti na den. U většiny obvyklých případů se očekává dobrá odpověď mezi 5 až 7 dny léčby. Léčba by měla pokračovat 2 až 3 dny po klinickém vyléčení akutní infekce. U chronických případů nebo v případě refrakterního onemocnění může být potřebná delší léčba v délce až 14 dní. Pro léčbu infekcí vyvolaných *Ehrlichia canis* je dávka 10 mg doxycyklinu / kg živé hmotnosti / den po dobu 28 dní. Není vždy dosaženo úplné eradikace patogenu, ale prodloužená léčba po dobu 28 dní vede k odstranění klinických příznaků a snížení bakteriální zátěže. U závažné a chronické ehrlichiozy může být nutná delší léčba na základě zvážení poměru přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem. Všichni léčení pacienti mají být i po klinickém vyléčení pravidelně sledováni. Tablety mají být podávány s jídlem. Aby bylo zajištěno správné dávkování, je potřebné zjistit co nejpřesněji živou hmotnost, aby se zabránilo poddávkování. Tablety je možné rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletou umístěte na rovný povrch, s dělicí rýhou směrem nahoru a konvexní (vypuklou) stranou směrem dolů. Poloviny: palci nebo jinými prsty zatlačte na obě strany tablety směrem dolů. Čtvrtiny: palcem nebo jiným prstem zatlačte na střed tablety.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety mají být podávány s jídlem.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Zbylé nepoužité

části tablet použijte při dalším podání. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru po EXP.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Nepřekračujte doporučené dávkování. Tablety jsou ochuceny, uchovávejte je mimo dosah zvířat, aby nedošlo k náhodnému požití. S ohledem na pravděpodobnost výskytu různé (v závislosti na době nebo geografické poloze) bakteriální rezistence na doxycyklin se doporučuje odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití tohoto přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na doxycykliny a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence. Aby se snížila pravděpodobnost podráždění jícnu a také jiných gastrointestinálních nežádoucích účinků jako například zvracení, přípravek má být podáván současně s jídlem. Zvláštní opatrnost si vyžaduje podávání tohoto přípravku zvířatům s onemocněním jater, protože u některých zvířat bylo po léčbě doxycyklinem zaznamenáno zvýšení jaterních enzymů. Mladým zvířatům se má tento přípravek podávat s opatrností, protože tetracykliny jako skupina mohou při podávání během vývoje zubů způsobit jejich trvalé zbarvení. Avšak v literatuře popisující použití u lidí se uvádí, že u doxycyklinu je menší pravděpodobnost než u ostatních tetracyklinů, že způsobí tyto abnormality, z důvodu jeho nižší schopnosti tvořit cheláty s vápníkem. Ehrlichioza u psů: léčba má být zahájena co nejdříve po výskytu prvních klinických příznaků. Pes může zůstat přenašečem bakterie i po dlouhodobější antibiotické léčbě a může být zdrojem nové nákazy klíšťat (vektor onemocnění).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tetracykliny mohou vyvolat hypersenzitivitu (alergii). Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři. Doxycyklin může po náhodném požití, především u dětí, vyvolat gastrointestinální potíže. Zabraňte náhodnému požití tím, že nepoužité části tablet vrátíte zpět do otevřeného místa v blistru a vložíte zpět do krabičky. V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace: Laboratorní studie neodhalily žádný teratogenní ani embryotoxický účinek doxycyklinu

u potkanů a králíků. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla stanovena. Tetracykliny jako skupina mohou zpozdit fetální vývoj kostry (plně reverzibilní) a způsobit zbarvení mléčných zubů. Použití veterinárního léčivého přípravku se nedoporučuje během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Může se vyskytnout zkřížená rezistence s jinými tetracykliny. Doxycyklin se nemá používat současně s jinými antibiotiky, zejména baktericidními léčivými látkami, například  $\beta$ -laktamovými antibiotiky. Biologický poločas doxycyklinu se snižuje při současném podávání barbiturátů nebo fenytoinu. 3 hodiny před a 3 hodiny po podání doxycyklinu je potřebné se vyhnout podávání perorálních absorbentů, přípravků se železem a antacid, protože tyto přípravky snižují biologickou dostupnost doxycyklinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Po podání přípravku v dávce 30 nebo 50 mg/kg po dobu 5 po sobě jdoucích dní byla u psů pozorována lýza hepatocytů a cholestáza. Tyto projevy byly spojeny se zvýšenými jaterními parametry (ALT, GGT, celkový bilirubin). Při pětinasobném překročení doporučené dávky se může u některých psů vyskytnout zvracení. U koček nebyly pozorovány nežádoucí účinky po podání až 50 mg/kg/den po dobu 5 po sobě jdoucích dní.

### 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

Říjen 2019

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Papírová krabička s 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 nebo 250 tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## Fortamox 500 mg/g prášek pro perorální roztok 96/074/19-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:

Ing. Vojtěch Lorenc, CSc., INTERSIGN  
Pecháčkova 5, 150 00 Praha  
Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biofaktor Sp. z o.o.  
Czysta 4, 96-100 Skierniewice  
Polsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fortamox 500 mg/g prášek pro perorální roztok  
Amoxicillinum trihydricum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden gram obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum trihydricum 500 mg  
(odpovídá 436 mg amoxicillinum)

Jemný a homogenní, bílý prášek pro perorální roztok.

### 4. INDIKACE

Prasata: Léčba salmonelózy a pasteurelózy způsobené bakteriemi citlivými k amoxicilinu (kromě kmenů produkujících beta-laktamázu). Brojleři kura domácího, kachny (brojleři) a krůty (výkrm): Léčba pasteurelózy a kolibacilózy způsobené bakteriemi *Pasteurella* spp. a *Escherichia coli* citlivými k amoxicilinu (kromě kmenů produkujících beta-laktamázu).

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na peniciliny, jiné beta-laktamy nebo na pomocné látky. Nepodávat králíkům, pískomilům, morčatům, křečkům a jiným malým býložravcům - amoxicilin (stejně jako všechny aminopeniciliny) má nepříznivé účinky na střevní bakterie. Nepodávat koním - amoxicilin (stejně jako všechny aminopeniciliny) má nepříznivé účinky na střevní bakterie. Nepodávat zvířatům s funkčním bachorem. Nepoužívat u zvířat s poškozením ledvin, anurií nebo oligurií.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mohou se vyskytnout hypersenzitivní reakce, od kožní vyrážky až po anafylaktický šok. Gastrointestinální příznaky (zvracení, průjem). Sekundární infekce způsobené patogeny necitlivými k léčivé látce přípravku po jeho podávání. Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno  
Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)  
Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata, kur domácí (brojleři), kachny (brojleři), krůty (výkrm).



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

Perorální podání v pitné vodě. Medikovanou vodu připravujte každých 12 hodin čerstvou. Spotřeba medikované vody závisí na klinickém stavu zvířete, prostředí, věku a použitém krmivu. K zajištění správné dávky je třeba koncentraci léčivé látky přiměřeně upravit.

### Dávkování a léčebný režim:

Prasata: 20 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 17,4 mg amoxicilinu)/kg živé hmotnosti každých/den, tj. 40 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den. Dávka by měla být rozdělena a podávána v přibližně 12hodinových intervalech po dobu až 5 dnů.

Brojleři kura domácího: 15 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 13,1 mg amoxicilinu)/kg živé hmotnosti/den, tj. 30 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den. Dávka by měla být rozdělena a podávána v přibližně 12hodinových intervalech. Celková doba léčby by měla být 3 dny nebo v těžkých případech po dobu 5 dnů.

Brojleři kachen: 20 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 17,4 mg amoxicilinu)/kg živé hmotnosti/den, tj. 40 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den. Dávka by měla být rozdělena a podávána v přibližně 12hodinových intervalech. Podává se 3 dny.

Krůty (výkrm): 15-20 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 13,1-17,4 mg amoxicilinu)/kg živé hmotnosti/den, tj. 30-40 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den. Dávka by měla být rozdělena a podávána v přibližně 12hodinových intervalech. Podává se 3 dny nebo v těžkých případech 5 dnů.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K výpočtu dávky přípravku (mg) do zásobníku pitné vody použijte tento vzorec:

$$\frac{\text{Dávka (mg přípravku na kg živé hmotnosti na den)} \times \text{průměrná hmotnost (kg) zvířat, která mají být léčena}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře}} = x \text{ mg přípravku na litr pitné vody}$$

Přípravek naředte čerstvou tekoucí vodou a roztok připravte těsně před použitím. Přípravek je nutno nejprve rozpustit v malém množství vody. Tím vznikne zásobní roztok, který se dále ředí v zásobníku pitné vody nebo je do ní dávkován čerpadlem. Používáte-li dávkovací čerpadlo, nastavte jej na 1 až 5 % a přizpůsobte tomu objem přípravku. Vzhledem k limitu maximální rozpustnosti přípravku nelze 2% nastavení použít k podávání krůtám nebo prasatům. Maximální rozpustnost přípravku je 80 g/l. K odvážení vypočteného množství přípravku doporučujeme použít vhodně kalibrované váhy. Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost a je třeba zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení. Jestliže jsou zvířata léčena spíše hromadně než individuálně, měly by být skupiny

vytvořeny dle jejich živé hmotnosti a dle toho dávkovány, aby se vyhnulo pod- nebo předávkování. Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence. Během léčby často monitorujte spotřebu vody. Aby byl zajištěn příjem medikované vody, zvířata po dobu podávání nemají mít přístup k jinému zdroji vody. Po skončení léčby vyčistěte vhodným způsobem napájecí systém, abyste se vyhnuli podání subterapeutických dávek léčivé látky.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Prasata: maso: 2 dny

Kur domácí: maso: 1 den

Krůty: maso: 5 dnů

Kachny: maso: 9 dnů

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 dní. Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 12 hodin.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí léčbu kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Přípravek je neúčinný proti mikroorganismům produkujícím beta-laktamázy rozkládající aminopeniciliny. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k amoxicilinu a snížit účinnost terapie jinými peniciliny z důvodu možné zkřížené rezistence. Podání přípravku by nemělo sloužit jako metoda kontroly neklinických salmonelových infekcí v chovech prasat. Striktně se doporučuje nepoužívat přípravek jako nástroj programů pro tlumení salmonel v chovech. V případě nedostatečného příjmu vody v důsledku onemocnění tam, kde je to technicky možné, je vhodné zahájit parenterální léčbu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím na cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte. S přípravkem zacházejte s mimořádnou opatrností, aby nedošlo k vdechnutí prachu, požití nebo kontaktu s pokožkou a očima. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, skládající se z ochranného oděvu, nepropustných gumových nebo latexových rukavic, ochranných brýlí a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima vypláchněte velkým množstvím vody. Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti a laktace nebo snášky: Laboratorní studie na potkanech neprokázaly teratogenní účinek v důsledku podávání amoxicilinu. Používejte pouze po zvážení terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepodávejte současně s neomycinem, protože blokuje vstřebávání perorálně podaných penicilinů. Nepodávejte současně s bakteriostatickými antibiotiky, neboť mohou blokovat baktericidní účinek penicilinů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Nebyly hlášeny žádné problémy s předávkováním. Léčba by měla být symptomatická a není k dispozici žádné specifické antidotum.

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**

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**

Září 2019

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikost balení: 50 g, 100 g, 1000 g. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Česká republika

Ing. Vojtěch Lorenc, CSc. - INTERSIGN

Pecháčkova 5, 150 00 Praha 5

Česká republika

Tel: 777 306 270

Fax: 257 32 76 85

Email: vojtech@lorenc.biz

### **Parofor crypto 140 000 IU/ml perorální roztok pro neruminující skot 96/077/19-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:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80, 2600 Antverpy

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str., 4550 Peštera

Bulharsko

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

Parofor crypto 140 000 IU/ml perorální roztok pro neruminující skot

Paromomycinum

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

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

140 000 IU aktivity paromomycinum

Pomocné látky:

Methylparaben(E 218)

1,0 mg

Propylparaben

0,1 mg

Disiřičitan sodný (E 223)

4,0 mg

Čirý žlutý až jantarový roztok.

#### **4. INDIKACE**

Redukce výskytu průjmu v důsledku diagnostikované infekce *Cryptosporidium parvum*. Přípravek smí být podáván telatům jen na základě potvrzení přítomnosti kryptosporidiálních oocyst v jejich výkalech a před propuknutím průjmu. Paromomycin snižuje fekální vylučování oocyst.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na paromomycin, jiné aminoglykosidy nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat v případech zhoršené funkce ledvin nebo jater. Nepoužívat u ruminujících zvířat.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Aminoglykosidová antibiotika, jako je paromomycin, mohou způsobit oto- a nefrotoxicitu. 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, svému veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků 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 (neruminující telata)

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

Perorální podání. Dávkování: 35 000 IU paromomycinu na kg živé hmotnosti denně po dobu 7 po sobě následujících dní, např. 2,5 ml přípravku / 10 kg živé hmotnosti denně po dobu 7 po sobě následujících dní.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění správného dávkování je nezbytné použít buď injekčního aplikátoru nebo jiný vhodný nástroj pro perorální podání. Pro zajištění správné dávky je nutno zjistit co nejpřesněji živou hmotnost zvířete.

## 10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Vzhledem ke kumulaci paromomycinu v játrech a ledvinách je nutno zabránit opakované léčbě během ochranné lhůty. Maso: 62 dní.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: V rámci terénních studií zkoumajících účinek přípravku na průjem spojený s kryptosporidiózou, se u 23 % až 32 %

telat v léčených skupinách projevil průjem, ve srovnání s 53 % až 73 % telat v neléčených skupinách v průběhu sedmidenní doby léčby.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Použití přípravku musí být spojeno se správnou chovatelskou praxí, tedy dobrou hygienou, řádnou ventilací a udržováním počtu zvířat odpovídající kapacitě stáje. Opakovanému použití přípravku v chovech by mělo být zabráněno zlepšením postupů řízení chovu, řádným prováděním čištění a dezinfekce. Aminoglykosidy jsou v humánní medicíně považovány za kriticky důležité látky. Použití přípravku odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci mohou zvýšit přítomnost bakterií rezistentních na paromomycin a mohou snížit účinek léčby aminoglykosidy z důvodu možné křížové rezistence. Bezpečnost přípravku nebyla zkoumána u zvířat mladších než 3 dny.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek obsahuje paromomycin, který může u některých lidí vyvolat alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na paromomycin nebo jiné aminoglykosidy by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu a nepropustných rukavic. V případě náhodného kontaktu s pokožkou nebo očima opláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličejů, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte. Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky: Neuplatňuje se.

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

Předávkování (příznaky, první pomoc, antidota), pokud je to nutné: Nepodávat déle než 7 dní. U telat 2 až 5 týdnů starých mohou nadměrné dávky přesahující 35 000 IU paromomycinu/kg živé hmotnosti zapříčinit gastrointestinální léze (ulcerace, pustuly, chronický hyperplastický zánět) většinou v bacheru a retikulu. Ohlášen byl výskyt bruxismu a snížený příjem krmiva. Opakované nadměrné dávkování může vést k úhynu.

Inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být

mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Environmentální vlastnosti: Léčivá látka paromomycin je velmi perzistentní v půdě.

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

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů. Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2019

### 15. DALŠÍ INFORMACE

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

## SEDAN 10 mg/ml injekční roztok 96/080/19-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:

Bioveta, a. s.,

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SEDAN 10 mg/ml injekční roztok pro koně

Acepromazinum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Acepromazinum 10 mg  
(jako acepromazini maleas 13,55 mg)

Pomocné látky:

Fenol 3 mg  
Žlutooranžový, injekční roztok.

### 4. INDIKACE

*Premedikace anestézie:* Po podání acepromazinu se množství anestetika potřebného k vyvolání anestezie výrazně sníží. Toto snížení představuje přibližně jeho jednu třetinu.

*Trankvilizace:* Trankvilizace acepromazinem (ataraxie) zahrnuje snížení temperamentu, které není spojeno

s hypnózou, narkózou ani výraznou sedací. Tohoto je dosaženo při nízkých dávkách acepromazinu. Při nízkých dávkách snižuje acepromazin úzkost, což je prospěšné u koní před kovááním nebo přepravou.

*Sedace:* Při vyšších dávkách je acepromazin účinným sedativem jako doplněk nebo jako náhrada za fyzické omezení, například při stomatologii, manipulaci a okováání. Relaxační účinky usnadňují vyšetření penisu u koní a léčbu tetanu a dušení.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u chovných hřebců. Paralýza svalu zatahovače penisu je spojena s použitím parenterálně podávaného acepromazinu u koní. Viz také bod 12, Březost a laktace.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Acepromazin způsobuje parafimózu, někdy jako důsledek priapismu. Když dojde k extruzi penisu, měl by být majitel upozorněn, aby informoval svého veterinárního lékaře, pokud by nedošlo k retrakci penisu během 2 - 3 hodin. Vhodné postupy jsou popisovány v odborné veterinární literatuře, např. manuální komprese během celkové anestezie, podpora penisu a ruční komprese, použití Esmarchova škrtidla nebo reverzního léku (např. pomalé intravenózní podání benzotropin mesylátu). Náhodné intrakarotické podání může u koní vyvolat klinické příznaky od dezorientace až po konvulzivní záchvaty a úhyn zvířete. Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků 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 A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární nebo pomalé intravenózní podání.

0,3-0,10 mg acepromazinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,15-0,5 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti. Obvykle se podává jedna dávka acepromazinu. Dlouhodobé používání se nedoporučuje. Ve výjimečných případech, kdy je vyžadováno

opakované podání, by interval podání další dávky měl být 36 - 48 hodin.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zátku lze propíchnout maximálně 30krát.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Nepoužívat u koní určených pro lidskou spotřebu. O ošetření musí být proveden zápis do průkazu koně.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro cílový druh: Nepoužívat u závodních koní. Doba trvání účinku se může prodloužit a při jízdě na koni by se na to nemělo zapomínat, protože acepromazin může ovlivňovat výkon a po určitou dobu může být detekován testy na zakázané látky. Acepromazin má malý, pokud vůbec nějaký, analgetický účinek, proto je třeba se vyhnout bolestivým zákrokům, zvláště tam, kde je známo, že zvíře má nepředvídatelný temperament. Z tohoto důvodu je třeba při zacházení s koňmi v sedaci zachovávat obvyklá bezpečnostní opatření. Během sedace si koně obvykle zachovávají vizuální a sluchovou ostrost, takže hlasité zvuky a rychlé pohyby mohou způsobit přerušování stavu sedace. Je proto důležité udržovat ošetřované koně v klidném prostředí a v maximální možné míře se vyhnout smyslové stimulaci.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Mohou vzniknout situace, kdy je nutná celková anestézie během 4 - 6 hodin po podání přípravku. V takových případech by měla být věnována pozornost tomu, aby se snížila dávka jiných premedikačních prostředků a anestetik, zejména parenterálních barbiturátů, aby se zabránilo potenciaci a aditivním tlumivým účinkům. Při podávání samcům (valachům nebo nechovným hřebcům) použijte nejnižší doporučenou dávku pro dosažení požadovaného účinku. Acepromazin je léčivá látka blokující adrenoceptor, způsobuje hypotenzi a snížení tlakově řízené ventilace (PCV). Přípravek by proto měl být podáván s velkou opatrností a pouze v nízkých dávkách oslabeným koním a zvířatům ve stádiích hypovolémie, anémie a šoku nebo s kardiovaskulárním

onemocněním. Podání acepromazinu musí předcházet rehydratace. Za žádných okolností nejezděte na koni 36 hodin po podání přípravku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek obsahuje silné sedativum, a proto při manipulaci s přípravkem a při jeho podávání zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k sedaci a změnám krevního tlaku. Pro lékaře: Symptomatická léčba může být nutná. Zabraňte náhodnému zasažení očí a kůže přípravkem. V případě potřísnění očí ihned opatrně vyplachujte proudem vody po dobu 15 minut. V případě potřísnění pokožky omyjte ihned zasaženou oblast velkým množstvím vody a mýdla. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si důkladně umyjte ruce. Březost a laktace: Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Trankvilizéry zesilují působení jiných látek s tlumivým účinkem a prohlubují celkovou anestezii (viz také bod 4). Nepoužívat tento přípravek současně s organofosfáty nebo prokain-hydrochloridem, protože by mohlo dojít k posílení účinku a potenciální toxicitě.

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

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

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

Říjen 2019

## 15. DALŠÍ INFORMACE

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

11/19

### Felimazole 1,25 mg obalené tablety pro kočky 96/083/19-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:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok  
Chorvatsko

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate, Keighley Road

Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW

Spojené království

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Felimazole 1,25 mg obalené tablety pro kočky

Thiamazolium (methimazolium)

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Thiamazolium (methimazolium) 1,25 mg

Pomocné látky: Oxid titaničitý (E171), disperzní lak  
Ponceau 4R (E124).

Červené sacharosou obalené bikonvexní tablety  
o průměru 5,5 mm.

#### 4. INDIKACE

Stabilizace hypertyreózy u koček před chirurgickým odstraněním štítné žlázy. Dlouhodobá léčba hypertyreózy u koček.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u koček se systémovým onemocněním, jako je primární onemocnění jater nebo diabetes mellitus. Nepoužívejte u koček, u nichž se projevují symptomy autoimunitního onemocnění. Nepoužívejte u zvířat s poruchami bílých krvinek jako je neutropenie a lymfopenie. Nepoužívejte u zvířat s poruchami krevních destiček a mechanismu srážení krve (zejména

s trombocytopenií). Nepoužívejte u březích nebo laktujících koček. Nepoužívejte u koček s přecitlivělostí na thiamazol nebo na pomocnou látku, polyethylenglykol. Prosím prostudujte si „Zvláštní upozornění“.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V souvislosti s dlouhodobou léčbou hypertyreózy byly hlášeny nežádoucí reakce. V mnoha případech mohou být příznaky mírné a přechodné a nejsou důvodem k přerušení léčby. Vážnější nežádoucí účinky jsou většinou po přerušení medikace vratné. Nežádoucí reakce jsou vzácné. Klinické nežádoucí účinky, které byly ohlášeny, jsou většinou zvracení, nechutenství/anorexie, snížení hmotnosti, otupělost, těžká forma pruritu a odlupování kůže na hlavě a krku, krvácivost a žloutenka spojená s hepatopatií a hematologickými anomáliemi (eozinofilie, lymfocytóza, neutropenie, lymfopenie, mírná leukopenie, agranulocytóza, trombocytopenie nebo hemolytická anémie). Tyto nežádoucí účinky vymizí během 7-45 dnů po ukončení léčby thiamazolem. Mohou se objevit imunologické vedlejší účinky včetně anémie, se vzácnými vedlejšími účinky jako trombocytopenie a protijaderné protilátky v séru, a velmi vzácně lymfadenopatie. Léčbu ihned zastavte a po přiměřené době na zotavení zvažte alternativní terapii. V případě dlouhodobé léčby hlodavců thiamazolem bylo pozorováno zvýšené riziko vzniku neoplazie štítné žlázy, které však u koček nebylo doloženo. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. 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).

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

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

Pouze pro perorální podání. Ke stabilizaci hypertyreózy u koček před chirurgickou tyroidektomií a k dlouhodobé léčbě hypertyreózy u koček je doporučena počáteční dávka 5 mg denně. Je-li to možné, celková denní dávka by měla být rozdělena na dvě části

a podávána ráno a večer. Tablety by neměly být děleny. Je-li z praktických důvodů preferováno dávkování jednou denně 5 mg tableta, je toto dávkování možné, i když podání 2,5 mg tablety dvakrát denně může mít v krátkodobém horizontu lepší účinek. Tableta 5 mg je rovněž vhodná u koček, které potřebují vyšší dávku. 1,25 mg tablety jsou určeny pro použití u koček, které vyžadují zvláště malé dávky thiamazolu, a dále v případech, kdy je potřeba upravit dávkování. Hematologické a biochemické vyšetření a stanovení celkového T4 v séru by mělo být provedeno před zahájením léčby a poté po 3, 6, 10 a 20 týdnech a dále každé 3 měsíce. V každém z doporučených intervalů by měla být dávka titrována podle celkového T4 a klinické reakce na léčbu. Úpravu dávky je třeba provádět v přírůstcích po 2,5 mg, přičemž cílem by mělo být dosažení nejnižší možné dávky. Pokud je nutné dávkování vyšší než 10 mg denně, zvířata musí být velmi pečlivě sledována. Podaná dávka nesmí překročit 20 mg/den. U dlouhodobé léčby hypertyreózy by zvířata měla být léčena celoživotně.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Dodržujte pokyny k dávkování a plánované následné návštěvy dle doporučení vašeho veterinárního lékaře.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po EXP. Obal na tablety: Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte vnitřní obal v krabici. Blistr: Uchovávejte blistry v krabici.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Pokud je nutná dávka vyšší než 10 mg denně, je třeba zvířata sledovat obzvláště pečlivě. Použití tohoto přípravku u koček s poruchou činnosti ledvin má být pečlivě zváženo na základě posouzení poměru rizika a prospěchu klinikem. Vzhledem k účinku, který může mít thiamazol na snížení rychlosti glomerulární filtrace, je nutné pozorně sledovat účinek léčby na činnost ledvin, protože může dojít ke zhoršení výchozího stavu. Vzhledem k riziku leukopenie nebo hemolytické anémie je nutno sledovat hematologické parametry. Všem zvířatům, u nichž se v průběhu léčby náhle projeví indispozice, zejména pokud jsou febrilní, je třeba odebrat vzorek krve na rutinní hematologické a biochemické vyšetření. Neutropenická zvířata (počet neutrofilů  $<2,5 \times 10^9/l$ ) je třeba léčit profylakticky antibakteriálními léky s baktericidním účinkem a podat

podpůrnou léčbu. Protože thiamazol může způsobit hemokoncentrace, musí mít kočky vždy přístup k pitné vodě.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Thiamazol může vyvolat zvracení, bolest břicha, bolest hlavy, horečku, bolest kloubů, svědění a pancytopenii. Léčba je symptomatická. Po manipulaci s podestýlkou léčených zvířat si umyjte ruce vodou a mýdlem. Při manipulaci s tabletou nebo použitou podestýlkou nejezte, nepijte ani nekuřte. Nemanipulujte s tímto přípravkem, pokud jste alergičtí na antithyroidní přípravky. Pokud se rozvinou alergické příznaky jako kožní vyrážka, otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Tablety nelámejte ani nedrťte. Jelikož existuje podezření, že thiamazol je humánním teratogenem, měly by ženy v plodném věku při manipulaci s podestýlkou léčených koček používat rukavice. Těhotné ženy by měly při manipulaci s přípravkem používat rukavice.

Březost a laktace: Laboratorní studie prováděné na potkanech a myších prokázaly teratogenní a embryotoxické účinky thiamazolu. Bezpečnost přípravku nebyla posuzována u březích a laktujících koček. Nepoužívejte u březích nebo laktujících samic.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Pokud je vaše kočka léčena jinými léky, informujte o tom veterinárního lékaře, ještě než začne užívat tento přípravek. Současné podání fenobarbitalu může snížit klinickou účinnost thiamazolu. Je známo, že thiamazol snižuje oxidaci benzimidazolových anthelmintik v játrech a současné podávání může vést ke zvýšení jejich koncentrace v plazmě. Thiamazol má imunomodulační účinek, s čímž je třeba počítat při zvažování vakcinačních schémat.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Ve studiích snášenlivosti prováděných na mladých zdravých kočkách se po podání dávek až 30mg/zvíře/den vyskytly následující klinické příznaky související s dávkou: anorexie, zvracení, letargie, svědění a hematologické a biochemické odchylky jako např. neutropenie, lymfopenie, snížené hladiny draslíku a fosfátů v séru, zvýšené hladiny hořčiku a keratininu a výskyt antinukleárních protilátek. Při dávce 30 mg/den se u některých koček objevily známky hemolytické anémie a závažného zhoršení klinického stavu. Některé z těchto příznaků se mohou vyskytnout také u hypertyreoidních koček léčených dávkami nepřesahujícími 20 mg na den. Příliš vysoké dávky mohou u hypertyreoidních koček vyvolat příznaky snížené činnosti štítné žlázy. Je to však nepravděpodobné, protože hypertyreóza je obvykle korigována mechanismem negativní zpětné vazby. Viz

bod ‚Nežádoucí účinky‘. Pokud dojde k předávkování, přerušete podávání a poskytnete symptomatickou a podpůrnou péči.

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

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

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2019

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: Obal na tablety: 100 tablet. Blistry: 100 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## Flordofen 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata 96/084/19-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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer  
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer  
Nizozemsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FLORDOFEN 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

Florfenicolium

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Florfenicolium

300 mg

Čirý, lehce nažloutlý roztok

### 4. INDIKACE

Skot: Léčba a metafylaxe infekcí respiračního traktu u skotu vyvolaných *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*, citlivými k florfenikolu. Přítomnost onemocnění ve stádě by měla být stanovena před metafylaxí.

Prasata: Léčba akutních respiračních onemocnění vyvolaných *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida* citlivými k florfenikolu.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u dospělých býků a kanců určených k chovným účelům. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U skotu může během léčby dojít ke snížení příjmu krmiva a přechodnému zřidnutí trusu. U léčených zvířat dojde po ukončení léčby k rychlému a úplnému vymizení uvedených příznaků. Intramuskulární a subkutánní podání přípravku může způsobit zánětlivé léze v místě injekčního podání, které přetrvávají po dobu 14 dní. Ve velmi vzácných případech byly u skotu hlášeny anafylaktické reakce. Mezi často pozorované nežádoucí účinky u prasat patří přechodný průjem a/nebo perianální nebo rektální erytém/edém, které mohou postihnout 50 % zvířat. Tyto účinky je možno pozorovat po dobu jednoho týdne. V terénních podmínkách se u přibližně 30 % léčených prasat vyskytla pyrexie (40°C) spojená buď s mírnou depresí, nebo středně těžkou dušností týden nebo více po podání druhé dávky. V místě injekčního podání je možno pozorovat přechodný otok přetrvávající až 5 dní. V místě injekčního podání lze po dobu 28 dní pozorovat zánětlivé léze.

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 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 z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to 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. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot a prasata



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

Skot: Intramuskulární nebo subkutánní podání

Prasata: Intramuskulární podání

Skot: Léčba: Intramuskulární podání: 20 mg florfenikolu / kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml přípravku / 15 kg živé hmotnosti) podaných dvakrát v intervalu 48 hodin injekční jehlou 16 G. Subkutánní podání: 40 mg florfenikolu / kg živé hmotnosti (odpovídá 2 ml přípravku / 15 kg živé hmotnosti) podaných jednou injekční jehlou 16 G.

Metafylaxe: Subkutánní podání: 40 mg florfenikolu / kg živé hmotnosti (odpovídá 2 ml přípravku / 15 kg živé hmotnosti) podaných jednou injekční jehlou 16 G.

Prasata: 15 mg florfenikolu / kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml přípravku / 20 kg živé hmotnosti) podaných intramuskulárně dvakrát v intervalu 48 hodin injekční jehlou 16 G.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Objem dávky podaný do jednoho místa vpichu nesmí překročit 10 ml u obou cest podání (intramuskulární a subkutánní) u skotu a 3 ml u prasat. Injekční podání provádějte pouze do oblasti krku u obou cílových druhů. V zájmu zajištění správného dávkování je nutno co nejpřesněji určit živou hmotnost zvířat, aby nedošlo k poddávkování. Doporučuje se léčit zvířata v raných stádiích onemocnění a vyhodnotit odezvu na léčbu do 48 hodin po druhém injekčním podání. Pokud klinické příznaky respiračního onemocnění přetrvávají 48 hodin po posledním injekčním podání nebo dojde k relapsu, je nutno změnit léčbu a použít jiný přípravek nebo jiné antibiotikum a pokračovat až do vymizení klinických příznaků. Před odebráním každé dávky otřete zátku. Použijte suchou sterilní jehlu a stříkačku. Nepropichujte zátku lahvičky více než 25krát.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: Maso: intramuskulárně: 30 dní, subkutánně: 44 dní. Mléko: Nepoužívat u skotu, jehož mléko je určeno pro lidskou spotřebu, a to i v období zaprahlosti. Prasata: Maso: 18 dní.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte lahvičku ve vnějším papírovém obalu, aby byla chráněna před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě za „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření obalu: 28 dní.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití: Tento veterinární léčivý přípravek neobsahuje žádný antimikrobiální konzervant.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Nepodávat selatům o hmotnosti nižší než 2 kg. Použití přípravku by mělo být založeno na výsledcích testů citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místních (regionálních, na úrovni farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílových bakterií. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které se liší od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na florfenikol a může snížit účinnost léčby jinými antimikrobiálními látkami z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určená osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou precitlivělostí na florfenikol nebo kteroukoliv z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte mu příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží nebo očima. V případě kontaktu s pokožkou nebo očima opláchněte ihned zasaženou oblast velkým množstvím vody. Po použití si umyjte ruce. Nepoužívejte přípravek v případě zvýšené citlivosti na propylenglykol a polyethylenglykoly.

Březost a laktace: Studie provedené na laboratorních zvířatech nepodaly žádný důkaz embryo- nebo fetotoxického účinku florfenikolu. Skot: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti nebyla prokázána. Používat pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Prasata: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla prokázána. Během březosti a laktace se použití veterinárního léčivého přípravku u prasat nedoporučuje.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U skotu může během léčby dojít ke snížení příjmu krmiva a přechodnému zřidnutí trusu. U léčených zvířat dojde po ukončení léčby k rychlému a úplnému vymizení příznaků. U prasat bylo po podání trojnásobku a více násobku doporučené dávky pozorováno snížení příjmu krmiva, vody a váhového přírůstku. Po podání pětinasobku a více násobku doporučené dávky bylo rovněž zaznamenáno zvracení.

Inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento veterinární léčivý přípravek 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

Listopad 2019

#### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Krabička s 1 polypropylenovou lahvičkou o objemu 250 ml. Krabička s 1 bezbarvou lahvičkou ze skla typu II o objemu 50 nebo 100 ml. Krabička s 1 hnědou lahvičkou ze skla typu II o objemu 250 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Gallifen 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro kura domácího a bažanty 96/031/19-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:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp  
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC

Petar Rakov 39, 4550 Peštera  
Bulharsko

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gallifen 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro kura domácího a bažanty.  
Fenbendazolium

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Suspenze pro podání v pitné vodě  
Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Fenbendazolium 200 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát 3 mg

Bílá až téměř bílá suspenze.

#### 4. INDIKACE

Léčba kura domácího infikovaného *Heterakis gallinarum* (dospělci) nebo *Ascaridia galli* (dospělci).  
Léčba bažantů infikovaných *Heterakis gallinarum* (dospělci) (viz bod 12).

#### 5. KONTRAINDIKACE

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

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí a bažanti.

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

Pro podání v pitné vodě. Před použitím dobře protřepat. Dávka je 1,0 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti a den (odpovídá 0,005 ml přípravku Gallifen suspenze). Tato dávka musí být podávána 5 po sobě následujících dnů. Výpočet dávky: Požadované denní množství přípravku se počítá z celkové odhadované živé hmotnosti (kg) celé skupiny kurů nebo bažantů, kteří mají být léčeni. Prosím, použijte následující vzorec: ml přípravku/den = celková odhadovaná živá hmotnost kurů/bažantů (kg), kteří mají být léčeni x 0,005 ml

#### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. K zajištění správného dávkování, by předtím, než se umožní zvířatům přístup k medikované vodě, měl být napájecí systém vypuštěn a propláchnut medikovanou vodou. Tento postup je nutno provést po všechny dny léčby. Příjem medikované vody závisí na věku a klinickém stavu ptáků, okolní teplotě a světelném režimu. Aby bylo zajištěno správné dávkování, musí být koncentrace přípravku odpovídajícím způsobem upravena. Při přípravě medikované vody postupujte podle níže uvedených pokynů. Použijte dostatečně přesné, komerčně dostupné, měřicí zařízení. Medikovaná voda musí být pro každý den léčby připravena čerstvá. Pro použití v medikačních nádržích: Pro kury přidejte vypočítané množství přípravku do 40 až 80 % denní dávky vody. Pro bažanty přidejte vypočítané množství přípravku do 40 % denní dávky vody. Míchejte, dokud není obsah v medikační nádrži viditelně homogenní. Medikovaná voda není čirá. Během podávání není nutné další míchání. Pro použití v dávkovacích pumpách: Přidejte vypočítané množství přípravku do nemedikované vody v zásobním kontejneru dávkovací pumpy. Objem nemedikované vody v zásobním kontejneru se vypočítává ze základní vstříkací rychlosti dávkovací pumpy a 40 až 80 % denní dávky vody pro kury nebo 40 % denní dávky vody pro bažanty. Míchejte, dokud není obsah v zásobním kontejneru homogenní. Medikovaná voda není čirá. Během léčby musí mít všechna zvířata výhradní a neomezený přístup k medikované vodě. Během léčby, po kompletním

spotřebování medikované vody, musí být zvířatům co nejdříve umožněn přístup k nemedikované pitné vodě. Ujistěte se, že celkové množství nabídnuté medikované vody bylo spotřebováno

#### 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 6 dnů. Nevypouštějte bažanty pro účely lovu po dobu nejméně 6 dnů od ukončení léčby. Vejce: Bez ochranných lhůt.

#### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Přípravek v neporušeném obalu a po prvním otevření nezmrazujte. Chraňte před mrazem. Medikovanou vodu nezmrazujte. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce. Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě: 24 hodin.

#### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

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

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: U kuřat mladších 8 týdnů a u bažantů mladších 3 týdnů nebyla posouzena bezpečnost přípravku při předávkování. Účinnost veterinárního léčivého přípravku podávaného v doporučené dávce není dostatečná pro léčbu infestace *Capillaria* spp. Před podáváním přípravku má být vyloučena infestace *Capillaria* spp. V případě infestace *Capillaria* spp. je třeba použít jiné vhodné veterinární anthelmintikum. Použití léčivého přípravku v rozporu se schváleným souhrnem údajů o přípravku může mít za následek zvýšení rizika rozvoje rezistence k anthelmintikům.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Embryotoxické účinky nelze vyloučit. Těhotné ženy musí být při manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem obzvláště obezřetné.

Tento veterinární léčivý přípravek může být pro člověka po požití toxický. Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima nebo náhodnému požití přípravku. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte. V případě náhodného požití vypláchněte ústa velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného kontaktu s pokožkou nebo očima je vypláchněte velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Může být použit v průběhu snášky.

Bažanti: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných bažantů. Přípravek použít u chovných bažantů pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné: Při podání pětinasobku doporučené dávky u brojlerů (ve věku přibližně 8 týdnů) a ± čtyřicetinasobku doporučené dávky u bažantů (ve věku přibližně 3 týdny) nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Při podání trojnásobku doporučené dávky (u kura) nebyly u nosnic a chovných jedinců pozorovány žádné nežádoucí reakce.

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. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro vodní organismy.

#### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2019

#### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Bílá válcovitá lahev z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s bílým polypropylenovým (PP) šroubovacím uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci o objemu 125 ml a 1 litr; bílá hranatá HDPE lahev o objemu 1 litr se svislým průhledným proučkem bez stupnice uzavřená polypropylenovým šroubovacím uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci. Bílé HDPE kanystry s bílým HDPE vroubkovaným šroubovacím uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci

o objemu 2, 5 litrů a 5 litrů. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

12/19

## **CENFLOX 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty a králíky 96/087/19-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:

CENAVISA, S.L.

Camí Pedra Estela s/n , 43205 Reus

Španělsko

### **2. Název veterinárního léčivého přípravku**

CENFLOX 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty a králíky  
Přípravek s indikačním omezením  
Enrofloxacinum

### **3. Obsah léčivých a ostatních látek**

Každý 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Enrofloxacinum 200 mg

Pomocné látky, q.s.

Čirý světle žlutý roztok

### **4. Léková forma**

Roztok pro podání v pitné vodě

### **5. Velikost balení**

1 l, 5 l

### **6. Indikace**

Kur domácí: Léčba infekcí vyvolaných následujícími bakteriemi citlivými k enrofloxacinu: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida*.

Krůty: Léčba infekcí vyvolaných následujícími bakteriemi citlivými k enrofloxacinu: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Pasteurella multocida*.

Králíci: Léčba infekčních nemocí vyvolaných *Pasteurella multocida* a bakteriální enteritidy způsobené *E. coli*. Enrofloxacin by měl být použit v takových případech, kdy klinické zkušenosti, pokud možno podpořené výsledky testu citlivosti u původce, indikují enrofloxacin jako lék volby.

### **7. Kontraindikace**

Nepoužívat jako prevenci vzniku onemocnění. Nepoužívat, je-li známo, že se v hejnu/chovu, který má

být léčen, vyskytla rezistence/zkřížená rezistence vůči (fluoro)chinolonům. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, jiné (fluoro)chinolony nebo na některou z pomocných látek.

### **8. Nežádoucí účinky**

Nejsou známy. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny na této etiketě, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, 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

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

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

### **9. Cílový druh zvířat**

Kur domácí, krůty a králíci.

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

Pro perorální podání v pitné vodě. Roztok by se měl připravovat denně před každým podáním.

Kur domácí a krůty: 10 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,05 ml přípravku /kg živé hmotnosti/den po dobu 3-5 po sobě následujících dnů. Léčba po dobu 5 po sobě následujících dnů u smíšených infekcí a chronických progresivních forem. Pokud není během 2-3 dnů dosaženo klinického zlepšení, měla by se zvážit jiná antimikrobiální léčba na základě výsledků testů citlivosti. Denní množství přípravku (ml) požadované po dobu léčby vypočtete takto: Celkový počet ptáků x průměrná živá hmotnost v kg x 0,05 = celkový objem (ml) na den.

Králíci: 10 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,05 ml přípravku /kg živé hmotnosti/den po dobu 5 po sobě následujících dnů. Denní množství přípravku (ml) požadované po dobu léčby vypočtete takto: Celkový počet králíků x průměrná živá hmotnost v kg x 0,05 = celkový objem (ml) na den.

### **11. Pokyny pro správné podání**

Podávat perorálně v pitné vodě. Je třeba dbát na to, aby stanovená dávka byla zvířaty kompletně spotřebována. Medikovanou vodu je nutné připravovat každý den čerstvou, bezprostředně před podáním. Je třeba zajistit kontinuální příjem medikované vody a zvířata nesmí mít v průběhu léčby k dispozici žádný jiný zdroj vody. Pro zajištění správného dávkování je nutné stanovit živou hmotnost co nejpřesněji, aby se zabránilo podání nedostatečné dávky. Roztok připravujte denně čerstvý před zahájením léčby. K zajištění správné medikace je nutné pravidelně kontrolovat dávkovací zařízení. Před

zahájením léčby je potřeba vyprázdnit zásobovací nádrž a naplnit ji medikovanou vodou.

#### 12. Ochranná(é) lhůta(y):

Kur domácí: Maso: 7 dnů. Krůty: Maso: 13 dnů. Králíci: Maso: 3 dnů. Nepoužívat u nosnic snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u kuřic během 14 dnů před snůškou.

#### 13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců. Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin.

#### 14. Zvláštní opatření

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Léčba infekcí způsobených bakterií *Mycoplasma* spp. nemusí vést k eradikaci mikroorganismu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Při podávání tohoto přípravku je nutné zohlednit oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických případů, které mají slabou odezvu, nebo se očekává, že budou mít slabou odezvu na jiné farmakologické skupiny antimikrobiálních látek. Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a také může snížit účinnost terapie dalšími chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence. Od doby, kdy byl enrofloxacin poprvé registrován pro použití u drůbeže, došlo k rozšíření kmenů *E.coli* se sníženou citlivostí vůči fluorochinolonom a objevily se kmeny rezistentní. Rezistence byla v EU zaznamenána také u *Mycoplasma synoviae*.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem. Používejte rukavice a s přípravkem nakládejte opatrně, aby nedošlo ke kontaktu při míchání do pitné vody. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě potřísnění ihned omyjte dostatečným množstvím vody. Pokud se po kontaktu s přípravkem vyskytnou příznaky, jako je kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte tato preventivní opatření. Zánět v obličejí, rtů, očí, nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky, které vyžadují rychlou lékařskou pomoc. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Snáška: Nepoužívat u kuřic během 14 dní před počátkem snášky. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: *In vitro* byl prokázán antagonismus

při kombinaci fluorochinolonů s bakteriostatickými antimikrobiálními přípravky, jako jsou makrolidy nebo tetracykliny a amfenikoly. Souběžné podávání látek obsahujících hliník nebo hořčík může zhoršit absorpci enrofloxacinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Během ošetření kuřat až desetinásobkem léčebné dávky a ošetření krůt až šestinásobkem léčebné dávky nebyly zaznamenány žádné nežádoucí klinické účinky. Použití fluorochinolonů během růstové fáze v kombinaci s výrazným dehydratačním zvýšeným příjmem napájecí vody a tím i účinné látky, například kvůli vyšší teplotě, může potenciálně poškodit kloubní chrupavku.

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

#### 15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba

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.

#### 16. Datum poslední revize etikety

Prosinec 2019

#### 17. Další informace

Velikosti balení: láhev na 1 l, sud na 5 l. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Podávání veterinárním lékařem nebo pod jeho přímou odpovědností.

#### 19. Označení "Uchovávat mimo dohled a dosah dětí"

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

#### 20. Datum expirace

EXP: {měsíc/rok}. Po 1. otevření spotřebujte do...

---

### Sedanol 40 mg/ml injekční roztok pro prasata 96/086/19-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:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Rakousko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels,  
Rakousko

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sedanol 40 mg/ml injekční roztok pro prasata  
Azaperonum

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Azaperonum 40 mg

Pomocné látky:

Disiřičitan sodný (E 223) 2,0 mg

Methylparaben (E 218) 0,5 mg

Propylparaben 0,05 mg

Čirý, světle žlutý až žlutý roztok.

## 4. INDIKACE

Neuroleptické sedativum pro prasata:

Použití u zvířat s agresivním chováním: po přeskupení,  
u prasnic (požrání selat prasnicí).

Použití u zvířat ve stresu a prevence stresu:  
kardiovaskulární přetížení, stres spojený s přepravou.  
Porodnictví: Jako premedikace při lokální nebo celkové  
anestézii. Úleva od příznaků u zvířat s nutriční  
svalovou dystrofií.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat za velmi chladných podmínek, protože  
může dojít ke kardiovaskulárnímu kolapsu a hypo-  
termii (zvýšené inhibiční centra pro regulaci tepla  
v hypotalamu) v důsledku periferní vazodilatace.  
Veterinární léčivý přípravek je kontraindikován pro  
použití při přepravě nebo seskupení prasat, která  
budou poražena před uplynutím ochranné lhůty.  
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku  
nebo na některou z pomocných látek.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při nejvyšší doporučené dávce se může objevit slinění,  
třes a lapání po dechu. Tyto nežádoucí účinky spon-  
tánně odezní a nezanechají žádné trvalé poškození.  
U kanců může dojít k reverzibilnímu prolapsu penisu.  
Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků  
a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové  
informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné,  
oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

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

Intramuskulární podání. Intramuskulární podání přísně  
za ucho. Je nutné použít dlouhou hypodermickou jehlu  
a injekci podat co nejtěsněji za ucho a kolmo ke kůži.  
Pokud se injekční podání provádí u těžkých  
zvířat krátkou jehlou do krku, existuje riziko podání

části přípravku do tuku. V tomto případě může mít  
injekční podání neprůkazný účinek.

Agresivní chování (přeskupování, požírání selat),  
porodnictví: 2 mg azaperonu/kg živé hmotnosti (tj.  
1 ml přípravku na 20 kg živé hmotnosti).

Stres:

Kardiovaskulární přetížení: 0,4 mg azaperonu/kg živé  
hmotnosti (tj. 0,2 ml přípravku na 20 kg živé  
hmotnosti).

Stres spojený s přepravou: Přeprava selat, odstávat  
a kanců: 1,0 mg azaperonu/kg živé hmotnosti (tj. 0,5 ml  
přípravku na 20 kg živé hmotnosti). Přeprava prasnic  
a prasat na výkrm: 0,4 mg azaperonu/kg živé  
hmotnosti (tj. 0,2 ml přípravku na 20 kg živé  
hmotnosti)

Premedikace při lokální a celkové anestézii, nutriční  
svalové dystrofii: 1 - 2 mg azaperonu/kg živé hmot-  
nosti (tj. 0,5 - 1 ml přípravku na 20 kg živé hmotnosti).  
K zajištění přesného podání požadovaného objemu  
dávky se musí použít injekční stříkačka s vhodnou  
stupnicí. To je zvláště důležité při injekčním podání  
malých objemů. U kanců nepřekračujte dávku  
1 mg/kg, protože vyšší dávka může způsobit uvolnění  
penisu, které může mít za následek jeho poškození.  
Gumovou zátku lze propíchnout maximálně 20krát.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Viz bod 8.

## 10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Prasata: Maso: 14 dnů

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento  
veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní  
podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární  
léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti  
uvedené na etiketě a papírové krabičce po EXP. Doba  
použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném  
měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření  
vnitřního obalu: 28 dnů.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Během  
nástupu účinku by měla být léčená zvířata ponechána  
sama v klidném prostředí. U vietnamských prasat byla  
pozorována občasná úmrtí. Má se za to, že to může být  
způsobeno injekcí do tukové tkáně, což vede k pomalé  
indukci a tendenci použít další dávky, což vede  
k předávkování. U tohoto plemene je důležité nepře-  
kračovat stanovenou dávku. Pokud se zdá, že počáteč-  
ní dávka nemá účinek, umožněte úplné zotavení před  
opakovaným injekčním podáním v jiný den.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Injekční podání  
do tukové tkáně může vést ke zjevně nedostatečnému  
účinku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají vete-  
rinární léčivý přípravek zvířatům: Azaperon, disiřičitan

sodný a methyl a propylparahydroxybenzoát mohou způsobit hypersenzitivní reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na azaperon nebo jakoukoliv z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Tento přípravek může být dráždivý pro kůži, oči a ústní sliznici. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústní sliznicí. V případě potřísnění kůže, očí a ústní sliznice ihned opláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Náhodné samopodání nebo požití může způsobit sedaci. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. Tento veterinární léčivý přípravek noste pouze v injekční stříkačce bez nasazené jehly, aby se zabránilo náhodnému samopodání. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO.** Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy. O přítomnosti azaperonu v mléce kojících žen nejsou k dispozici žádné údaje. Kojící ženy by měly s veterinárním léčivým přípravkem nakládat s mimořádnou opatrností. Po použití si umyjte ruce.

**Březost a laktace:** Lze použít během březosti a laktace.

**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:** Azaperon má zesilující účinek na všechny látky potlačující centrální nervový systém a látky snižující krevní tlak (díky periferní  $\alpha$ -adrenolyze). Zesílení tachykardie způsobené adreolytickými přípravky. Souběžné použití s  $\alpha$ - a  $\beta$ -sympatomimetiky, jako jsou epinefrin (adrenalin), způsobuje hypotenzi (reverze adrenalinu).

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):** Při probuzení v případě předávkování může dojít k agresivnímu chování. Opakované podání u vietnamských prasat může mít za následek úhyn v důsledku absorpce počáteční dávky v tuku.

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

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

Prosinec 2019

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

**Farmakologické vlastnosti:** Azaperon je butyrofenonová neuroleptická látka, která se používá u prasat pro své sedativní a antiagresivní účinky. Je to centrální a periferní blokátor receptoru dopaminu vyvolávající

sedaci související s dávkou. Vyšší dávky vyvolají extrapyramidové motorické příznaky včetně katelepsie. U prasat je doba sedace 1 - 3 hodiny a nástup sedace a antiagresivních účinků je během 5 - 10 minut po podání terapeutických dávek. Všechny účinky azaperonu odezní po 6 - 8 hodinách. Parenterálně podávaný azaperon se rychle distribuuje a dosahuje maximálních koncentrací v krvi, mozku a játrech po 30 minutách. Koncentrace dosahované v mozku jsou 2 krát až 6 krát vyšší než koncentrace v krvi. Čas do dosažení maximálních koncentrací azaperonu a jeho metabolitů v plazmě je 45 minut po podání dávky. Po podání terapeutických dávek azaperonu prasatům se během 48 hodin vyloučí 70 - 90 % dávky ledvinami a 1 - 6 % dávky stolicí. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Tabic IB VAR206 šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího 97/085/19-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:

ABIC POLSKA Sp. z o.o.

ul. Szkolna 17, 63-100 Śrem

Polsko

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

Tabic IB VAR206 šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího

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

1 dávka vakcíny obsahuje:

Virus bronchitidis infectiosae avium, variantní kmen 2-06 - min.  $10^{3,8}$  EID<sub>50</sub> a max.  $10^{4,4}$  EID<sub>50</sub>\*

\*EID<sub>50</sub> - 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Kulaté našedlé tablety.

### **4. INDIKACE**

Aktivní imunizace kuřat kura domácího ke snížení mortality, klinických příznaků a lézí souvisejících s infekcí způsobenou variantním kmenem typu 2 viru infekční bronchitidy. Nástup imunity: 21 dní po druhé vakcinaci. Trvání imunity: 7 týdnů po druhé vakcinaci.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou. 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

Kur domácí (brojleři a nosnice)

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

Vakcínu podávejte hrubým sprejem (inhalací) od stáří 1 dne. Doporučuje se provést revakcinaci ve stáří 10-14 dnů. U nosnic mohou následovat další vakcinace. Vakcinační program vždy konzultujte s veterinárním lékařem.

Hrubý sprej (inhalace) - tato metoda slouží k použití u jednodenních kuřat v líhni ihned po vylíhnutí nebo u starších kuřat v drůbežárně. Obvyklá množství, která lze použít k rekonstituci, jsou uvedena níže. V některých případech je třeba je upravit, aby odpovídala pokynům výrobce sprejovacího zařízení.

Prezentace (počet dávek v tabletech)	Množství vody (ml) použité k rekonstituci - pro podání v líhni	Množství vody (ml) použité k rekonstituci - pro podání v drůbežárně
500	125-150	100-200
1 000	250-300	200-400
2 000	500-600	400-800
2 500	625-750	500-1 000
5 000	1 250-1 500	1 000-2 000
10 000	2 500-3 000	2 000-4 000

Vakcinace v líhni pomocí hrubého spreje (inhalace): Vakcinace v líhni se obvykle provádí pomocí automatického rozprašovače, který se aktivuje v okamžiku, kdy klece s kuřaty vjedou na pás. Dalším způsobem aplikace spreje je ruční obsluha rozprašovače. V obou případech by měla být velikost kapek přibližně 100-200 mikronů v průměru a po sprejování by měla být kuřata mokrá. Množství 25-30 ml vody by mělo obsahovat 100 dávek vakcíny, což je dostačující na 100 kuřat.

Kontrolní seznam před vakcinací v líhni: Přesvědčte se, že je zařízení čisté, dezinfikované a zbavené mycího prostředku a že funguje správně. Přesvědčte se, že máte dostatek studené vody (10-15 °C), 250-300 ml na každých 1 000 dávek. Seřídte rozprašovač tak, aby z něj vycházely kapky o průměru 100-200 mikronů. Do vody přidejte modré barvivo. Vyzkoušejte rozprašovač na prázdnou klec a zkontrolujte, že mají kapky správnou velikost a že vakcína rovnoměrně pokrývá klec.

Příprava: Umístěte dostatek tablet do nádoby s vodou a vyčkejte, dokud se zcela nerozpustí (trvá to nejvýše 5 minut). Do nádoby rozprašovače nalijte rozpuštěnou vakcínu a jemně obsah zamíchejte.

Podání: Sledujte, zda trysky fungují. Sledujte teplotu vody (10-15 °C). Po rekonstituci s vodou zůstane vakcína zcela účinná po dobu 3 hodin, ale v ideálním případě ji použijte ihned po rekonstituci.

Sledování: Sledujte stav vakcinace kontrolou modrého barviva na peří kuřat a přejitím rukou po kuřatech se přesvědčte, že jsou mokrá. Po postřiku, když jsou kuřata mokrá, je uzavřete do patřičně vyhřáté místnosti a mimo chladný vítr.

Vakcinace v drůbežárně pomocí hrubého spreje (inhalace): Vakcinace v drůbežárně se provádí motorovým nebo ručním rozprašovačem. I v tomto případě by měly mít kapky průměr 100-200 mikronů. Množství čisté vody potřebné pro rozpuštění vakcíny závisí na zařízení a otvoru, ze kterého sprej vychází.

Kontrolní seznam před vakcinací v drůbežárně: Přesvědčte se, že je zařízení čisté, dezinfikované a zbavené mycího prostředku a že funguje správně. Přesvědčte se, že máte dostatek studené vody (10-15 °C), 200-400 ml na každých 1 000 dávek. Seřídte rozprašovač tak, aby z něj vycházely kapky o průměru 100-200 mikronů. Do vody přidejte modré barvivo. Vyzkoušejte funkčnost rozprašovače nanesením spreje na čistou podlahu. V případě ručního rozprašovače otestujte rychlost chůze při sprejování vody.

Příprava: Umístěte dostatek tablet do nádoby s vodou a vyčkejte, dokud se zcela nerozpustí (trvá to nejvýše 5 minut). Do nádoby rozprašovače nalijte rozpuštěnou vakcínu a jemně obsah zamíchejte.

Podání: Shromážděte kuřata k jedné straně drůbežárny. Vypněte ventilaci. Zhasněte všechna světla. Osoba aplikující vakcínu musí pomalu přecházet tam a zpět okolo shromážděných kuřat a přitom nanášet přípravek 50-100 cm nad hlavy kuřat. Přesvědčte se, že je vakcinační roztok nanesen na všechny ptáky. 10-20 minut po vakcinaci zapněte ventilaci. Po rekonstituci s vodou zůstane vakcína zcela účinná po dobu 3 hodin, ale v ideálním případě ji použijte ihned po rekonstituci.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zařízení používané k nanášení spreje by mělo být vyčištěné převarnou, horkou vodou. Před vakcinací zkontrolujte kapacitu rozprašovače.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 hodiny. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Vakcína TABic IBVAR206 chrání zvířata před respiračními příznaky způsobenými virem infekční bronchitidy, variantním kmenem typu 2



a nenahrazuje vakcinační program proti klasické infekční bronchitidě.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vakcinovaná kuřata mohou po vakcinaci vylučovat vakcinační kmen. Vakcinační kmen se může rozšířit na kuřata. Pečlivě oddělujte vakcinovaná kuřata od nevakcinovaných kuřat. Všechna kuřata v drůbežárně vakcinujte současně. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmenu na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření. Tuto vakcínu použijte pouze v případě, že bylo stanoveno, že virus infekční bronchitidy, variantní kmen typu 2 je epidemiologicky relevantní. Zamezte použití vakcíny TABIC IBVAR206 v oblastech, kde virus infekční bronchitidy, variantní kmen typu 2, dosud není přítomný. Nepoužívejte tablety z propíchnutých částí blistrového balení. Neuchovávejte žádnou nepoužitou část vakcíny pro použití v jiný den. Nepoddávkujte. Předávkování je bezpečnější než podání příliš malé dávky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z voděodolných rukavic a bezpečnostních brýlí. Po ukončení práce s vakcínou si pracovníci umyjí ruce.

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat simultánně s vakcínou proti Newcastle'ské nemoci. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem (vyjma výše zmíněné situace). 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): Studie potvrdily bezpečnost přípravku i při 10násobném předávkování.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma přípravku uvedeného v bodě „Interakce“.

### 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

Prosinec 2019

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Velikost balení: Krabička obsahuje 1 nebo 2 blistry (každý blister obsahuje 10 tablet po 500, 1 000, 2 000, 2 500, 5 000 nebo 10 000 dávkách).

## PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

10/19

#### Cyclix Porcine 87,5 µg/ml, injekční roztok

DR: Virbac, Francie

B: 1 x 20.0 ml, 9901209

1 x 50.0 ml, 9902117

RČ: 96/041/12-C

PR: na dobu neomezenou

#### Espacox 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata

DR: Industrial Veterinaria, S.A., Španělsko

B: 9904432, 1 x 250.0 ml

9904433, 1 x 1000.0 ml

RČ: 96/070/15-C

PR: na dobu neomezenou

#### Fiprotec 50 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro kočky

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

B: 9904079, 1 x 0.5 ml

9904080, 2 x 0.5 ml

9904081, 3 x 0.5 ml

9904082, 6 x 0.5 ml

9906328, 4 x 0.5 ml

RČ: 96/013/15-C

PR: na dobu neomezenou

#### Fiprotec 67 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro malé psy

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

B: 9904036, 1 x 0.67 ml

9904037, 2 x 0.67 ml

9904038, 3 x 0.67 ml

9904039, 6 x 0.67 ml

9906329, 4 x 0.67 ml

RČ: 96/007/15-C

PR: na dobu neomezenou

#### Fiprotec 134 mg roztok pro nakapání na kůži

- spot-on pro středně velké psy

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

B: 9904040, 1 x 1.34 ml

9904043, 2 x 1.34 ml

9904044, 3 x 1.34 ml

9904045, 6 x 1.34 ml

9906331, 4 x 1.34 ml  
**RČ:** 96/008/15-C  
**PR:** na dobu neomezenou

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

**DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko  
**B:** 9904048, 1 x 2.68 ml  
9904049, 2 x 2.68 ml  
9904050, 3 x 2.68 ml  
9904051, 6 x 2.68 ml  
9906330, 4 x 2.68 ml  
**RČ:** 96/009/15-C  
**PR:** na dobu neomezenou

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

**DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko  
**B:** 9904054, 1 x 4.02 ml  
9904055, 2 x 4.02 ml  
9904056, 3 x 4.02 ml  
9904057, 6 x 4.02 ml  
9906327, 4 x 4.02 ml  
**RČ:** 96/010/15-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**Fungiconazol 200 mg tablety pro psy**

**DR:** Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko  
**B:** 9904295, 1 x 10.0 tableta  
9904296, 2 x 10.0 tableta  
9904297, 3 x 10.0 tableta  
9904298, 4 x 10.0 tableta  
9904299, 5 x 10.0 tableta  
9904300, 6 x 10.0 tableta  
9904301, 7 x 10.0 tableta  
9904302, 8 x 10.0 tableta  
9904303, 9 x 10.0 tableta  
9904304, 10 x 10.0 tableta  
**RČ:** 96/045/15-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**Fungiconazol 400 mg tablety pro psy**

**DR:** Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko  
**B:** 9904305, 1 x 10.0 tableta  
9904306, 2 x 10.0 tableta  
9904307, 3 x 10.0 tableta  
9904308, 4 x 10.0 tableta  
9904309, 5 x 10.0 tableta  
9904310, 6 x 10.0 tableta  
9904311, 7 x 10.0 tableta  
9904312, 8 x 10.0 tableta  
9904313, 9 x 10.0 tableta  
9904314, 10 x 10.0 tableta  
**RČ:** 96/046/15-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**Kubatul Pix 45,2 mg/g kožní sprej, roztok**

**DR:** Aveflor a.s., Česká republika

**B:** 9938337, 1x126 g  
9904439, 1x230.5 g  
9904440, 1x461 g  
**RČ:** 99/029/09-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**Metomotyl 2,5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy**

**DR:** Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko  
**B:** 9904376, 1 x 5.0 ml  
9904377, 1 x 10.0 ml  
9904378, 1 x 20.0 ml  
9904379, 1 x 25.0 ml  
9904380, 1 x 30.0 ml  
9904381, 1 x 50.0 ml  
**RČ:** 96/060/15-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**Metomotyl 5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy**

**DR:** Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko  
**B:** 9904382, 1 x 5.0 ml  
9904383, 1 x 10.0 ml  
9904384, 1 x 20.0 ml  
9904385, 1 x 25.0 ml  
9904386, 1 x 30.0 ml  
9904387, 1 x 50.0 ml  
**RČ:** 96/061/15-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**NARKAMON 100 mg/ml injekční roztok**

**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika  
**B:** 9901330, 1x10 ml  
9901331, 1x50 ml  
**RČ:** 96/052/12-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**11/19**

**Coglapix injekční suspenze pro prasata**

**DR:** Ceva-Phylaxia Co. Ltd., Maďarsko  
**B:** 9904538, 1 x 100.0 ml  
9904539, 5 x 100.0 ml  
**RČ:** 97/085/15-C  
**PR:** na dobu neomezenou

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

**DR:** Bayer s. r. o., Česká republika  
**B:** 9904450, 1 x 2.0 tableta  
9904451, 1 x 4.0 tableta  
9904452, 1 x 6.0 tableta  
9904453, 1 x 24.0 tableta  
9904454, 1 x 102.0 tableta  
9904455, 1 x 312.0 tableta  
**RČ:** 96/077/15-C  
**PR:** na dobu neomezenou

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

**DR:** Biopharm, Česká republika  
**B:** 9901578, 1x50 ml

9901579, 1x100 ml  
9901580, 1x250 ml  
9901581, 1x500 ml  
9901582, 1x50 ml  
9901583, 1x100 ml  
9901584, 1x250 ml  
9901585, 1x500 ml

RČ: 96/087/12-C

PR: na dobu neomezenou

12/19

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

DR: VIRBAC, Francie

B: 9904542, 1 x 50.0 ml  
9904543, 1 x 50.0 ml  
9904544, 1 x 100.0 ml  
9904545, 1 x 100.0 ml  
9904546, 1 x 250.0 ml  
9904547, 1 x 250.0 ml

RČ: 96/086/15-C

PR: na dobu neomezenou

**Kesium 500 mg / 125 mg žvýkáci tablety pro psy**

DR: Ceva Santé Animale, Francie

B: 9904810, 1 x 6.0 tableta  
9904811, 2 x 6.0 tableta  
9904812, 16 x 6.0 tableta  
9904813, 24 x 6.0 tableta  
9904814, 40 x 6.0 tableta

RČ: 96/041/15-C

PR: na dobu neomezenou

**Scalibor Protectorband 0,76 g medikovaný obojek**  
pro malé a střední psy

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

B: 9903948, 1 x 1.0 obojek

RČ: 96/089/14-C

PR: na dobu neomezenou

**Scalibor Protectorband 1,0 g medikovaný obojek**  
pro velké psy

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

B: 9903949, 1 x 1.0 obojek

RČ: 96/090/14-C

PR: na dobu neomezenou

## ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

10/19

**Anaestamine 100 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/062/15-C

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

RČ: 96/039/13-C

**Dilaterol 25 µg/ml sirup pro koně**

RČ: 96/117/12-C

**EUTHASOL 400 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/119/12-C

**Fungiconazol 200 mg tablety pro psy**

RČ: 96/045/15-C

**Fungiconazol 400 mg tablety pro psy**

RČ: 96/046/15-C

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

RČ: 96/069/14-C

**Mydine 25 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**

RČ: 96/030/17-C

**PHENOLEPTIL 100 mg tablety pro psy**

RČ: 96/020/14-C

**PHENOLEPTIL 12,5 mg tablety pro psy**

RČ: 96/102/11-C

**PHENOLEPTIL 25 mg tablety pro psy**

RČ: 96/019/14-C

**PHENOLEPTIL 50 mg tablety pro psy**

RČ: 96/103/11-C

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

RČ: 96/032/14-C

**Thiafeline 2,5 mg potahované tablety pro kočky**

RČ: 96/042/14-C

**Thiafeline 5 mg potahované tablety pro kočky**

RČ: 96/043/14-C

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

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

**Benamax Flavour 2,5 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/068/12-C

**Benamax Flavour 5 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/069/12-C

**Benamax Flavour 20 mg tablety pro psy**

RČ: 96/070/12-C

DR: Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko

Vypuštění místa výroby účinné látky.

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

RČ: 96/517/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

**Biosuis Salm injekční emulze pro prasata**

RČ: 97/055/19-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna názvu léčivého přípravku - u vnitrostátně registrovaných přípravků.

**CLOSTRIPORC A injekční suspenze pro prasata (březí**  
prasnice a prasničky)

RČ: 97/055/14-C

**DR:** IDT Biologika, GmbH, Německo  
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného v procesu výroby účinné látky - vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

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

**RČ:** 96/022/07-C

**DR:** Orion Corporation, Finsko  
Předložení nového CEP. Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprojektu nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci).

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

**RČ:** 96/331/91-C

**DR:** Elanco GmbH, Německo  
Změna ve složení primárního obalu pro pevnou lékovou formu. Nahrazení místa balení do vnějšího a vnitřního obalu. Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží konečného přípravku. Označování vaků před plněním konečného přípravku. Vypuštění velikosti balení konečného přípravku. Vypuštění odměrky.

**DETOGESIC 10 mg/ml injekční roztok pro koně**

**RČ:** 96/070/14-C

**DR:** Vetcare Limited, Finsko  
Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie.

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

**RČ:** 96/042/16-C

**DR:** Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o., Polsko  
Přidání mikrobiologické kontroly do specifikace účinné látky.

**Dinolytic 5 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/231/94-C

**DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.  
Změna kvalitativního složení vnitřního obalu sterilního léčivého přípravku. Změna tvaru vnitřního obalu sterilního léčivého přípravku.

**ECOMECTIN 10 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/092/00-C

**DR:** ECO Animal Health Europe Limited, Irsko  
Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku v původním obalu.

**Enterisol Ileitit lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi pro prasata**

**RČ:** 97/023/05-C

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

Změna názvu výrobce účinné látky. Změna jména výrobce konečného přípravku. Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Exagon 400 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/056/14-C

**DR:** Richter Pharma AG, Rakousko  
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Exflow 10 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro skot (telata), prasata, kura domácího, krůty a kachny**

**RČ:** 96/027/16-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie  
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

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

**RČ:** 96/042/10-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie  
Aktualizace ASMF.

**FOSFOVET forte 100 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 99/054/77-S/C

**DR:** Pharmagal s.r.o., Slovenská republika  
Nahrazení místa výroby konečného přípravku, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu. Nahrazení místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Nahrazení výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží - zařazení kontroly/zkoušení šarží. Změna velikosti šarže - až 10násobné omezení.

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

**RČ:** 96/055/17-C

**DR:** Genera Inc., Chorvatsko  
Předložení nového CEP od nového výrobce.

**Gentamox injekční suspenze**

**RČ:** 96/1163/97-C

**DR:** Laboratorios Hipra S.A., Španělsko  
Přidání nebo nahrazení parametru specifikací konečného přípravku s příslušnou zkušební metodou v důsledku problému s jakostí.

**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

Malé změny v mikrobiologickém stanovení colistinu.  
Vypuštění výrobce.

**Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata**

RČ: 97/068/09-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH,  
Německo

Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu. Vypuštění zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / činidlo / meziprodukt, je-li již povolen alternativní zkušební postup.

**KELACTIN 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky**

RČ: 96/106/12-C

DR: Kela N.V., Belgie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**MASTIMOL MEDICAMENTA mast pro skot, koně a prasata**

RČ: 96/030/99-C

DR: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Česká republika  
Změna velikosti vnitřního obalu konečného přípravku.

**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  
Změny složení pomocných látek, které mohou mít významný vliv na bezpečnost, jakost nebo účinnost léčivého přípravku. Malé změny výrobního procesu. Přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od již schváleného výrobce. Předložení nového CEP pro účinnou látku od již schváleného výrobce.

**NORODINE 40 /200 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/518/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko  
Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.  
Malá změna kontrolní metody konečného přípravku.

**ORBESEAL 2,6 g intramamární suspenze**

RČ: 96/021/04-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce. Změna jména výrobce konečného přípravku odpovědného za zkoušky kontroly jakosti bez uvolňování výrobních šarží.

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

RČ: 96/111/12-C

DR: Ceva Animal Health Ltd., Spojené království  
Změna jména a adresy držitele rozhodnutí o registraci (oprava administrativních údajů).

**PLUSET Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem**

RČ: 96/030/08-C

DR: LABORATORIOS CALIER, S.A., Španělsko  
Změna limitu specifikace konečného přípravku mimo rozsah schváleného limitu.

**Porcilis Ery+Parvo injekční suspenze pro prasata**

RČ: 97/608/97-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko  
Aktualizace výrobního procesu pro růst antigenu *E. rhusiopathiae* v médiu bez živočišných složek. Harmonizace doby skladování antigenu parvoviru prasat na 24 měsíců ve všech členských státech. Odstranění formaldehydu jako konzervačního činidla z konečného přípravku. Vypuštění výrobních míst pro účinnou látku.

**Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekční suspenze pro prasata**

RČ: 97/073/16-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko  
Aktualizace výrobního procesu pro růst antigenu *E. rhusiopathiae* v médiu bez živočišných složek. Adaptace metody výroby antigenů Leptospir za účelem zavedení metody „fed-batch“ kultivace. Odstranění formaldehydu jako konzervačního činidla z konečného přípravku.

**Procopen 300 mg/ml, injekční suspenze pro skot, prasata a koně**

RČ: 96/042/19-C

DR: aniMedica, GmbH, Německo

Změna dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení - nahrazení nebo přidání dodavatele.

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

RČ: 97/025/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,  
Německo

Možnost smíchaného použití přípravku ReproCyc PRRS EU s přípravkem ReproCyc ParvoFlex.

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

RČ: 96/056/07-C

DR: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Španělsko  
Zavedení nového výrobce účinné látky s ASMF. Vypuštění místa výroby pro účinnou látku.

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

RČ: 96/048/16-C

DR: Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko  
Vypuštění místa výroby účinné látky.

**Tuloxin 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce**

RČ: 96/027/19-C

DR: Krka d.d., Slovinsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

**Ubroseal Dry Cow 2,6 g intramamární suspenze pro skot**

RČ: 96/007/18-C

DR: Univet, Ltd., Irsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

**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 Regulatory B.V., Nizozemsko

Předložení nového CEP od nového nebo již schváleného výrobce. Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce. Vypuštění CEP. Změna zkušebnímu postupu pro konečný přípravek.

**Veyxyl LA 200 mg/ml injekční suspenze**

RČ: 96/103/00-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

11/19

**Animedazon Spray, 2,45 % w/w kožní sprej, suspenze pro skot, ovce a prasata**

RČ: 96/057/08-C

DR: aniMedica, GmbH, Německo

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Banminth 21,62 mg/g perorální pasta pro psy**

RČ: 96/1193/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění vnitřního obalu, které nevede k celkovému vypuštění síly nebo lékové formy. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací u konečného přípravku.

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

RČ: 96/016/17-C

DR: BAYER s.r.o., Česká republika

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

výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky. Změna zkušebnímu postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / činidlo / meziproduct používaný v procesu výroby účinné látky - jiné změny zkušebnímu postupu pro činidlo, které nemají významný vliv na celkovou jakost účinné látky. Vypuštění dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení.

**BONHAREN Intravenous 10 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/045/00-C

DR: Contipro a.s., Česká republika

Malé změny schváleného zkušebnímu postupu pro konečný přípravek.

**BOVALTO RESPI INTRANASAL, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi**

RČ: 97/035/16-C

DR: Merial, Francie

Změna rozměrů uzávěru pro vnitřní obal.

**Canidryl 100 mg tablety pro psy**

RČ: 96/021/08-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření.

**Cazitel Plus tablety pro psy**

RČ: 96/020/10-C

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

RČ: 96/050/14-C

**Cazitel Plus XL tablety pro psy**

RČ: 96/112/12-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

**Cefenil 50 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok pro skot a prasata**

RČ: 96/017/10-C

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

RČ: 96/038/12-C

**Noroclav 40 mg/10 mg žvýkací ochucené tablety pro kočky a psy**

RČ: 96/051/12-C

**Noroclav 200 mg/50 mg žvýkací ochucené tablety pro kočky a psy**

RČ: 96/050/12-C

**Noroclav 400 mg/100 mg žvýkací ochucené tablety pro psy**

RČ: 96/049/12-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko  
Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží - nezařazení kontroly/zkoušení šarží.

**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.

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

RČ: 97/004/08-C

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

Změna názvu rozpouštědla.

**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 účinné látky. Malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou. Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - jiná změna.

**Clavaseptin 50 mg ochucené tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/047/11-C

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

RČ: 96/042/13-C

**Clavaseptin 250 mg ochucené tablety pro psy**

RČ: 96/048/11-C

**Clavaseptin 500 mg ochucené tablety pro psy**

RČ: 96/049/11-C

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

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

**CLOSTRIPORC A injekční suspenze pro prasata (březí prasnice a prasničky)**

RČ: 97/055/14-C

DR: IDT Biologika, GmbH, Německo

Malá změna výrobního procesu účinné látky. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného v procesu výroby účinné látky - jiná změna.

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

RČ: 96/086/15-C

DR: Virbac SA, Francie

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

**Dehelimint Plus tablety pro psy**

RČ: 96/087/16-C

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

RČ: 96/048/14-C

DR: Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Limited, Irsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

**Denagard 100 mg/g perorální prášek**

RČ: 96/134/04-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou. Přidání pomocné látky. Nahrazení výrobního místa, kde nedochází k uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu. Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží včetně zkoušení šarží. Malá změna výrobního procesu. Až 10násobné omezení velikosti šarží. Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu. Jiná změna parametru specifikací. Nahrazení zkušební postupu.

**Dermipred 5 mg tablety pro psy**

RČ: 96/094/16-C

**Dermipred 10 mg tablety pro psy**

RČ: 96/095/16-C

**Dermipred 20 mg tablety pro psy**

RČ: 96/096/16-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

**DRONTAL JUNIOR perorální suspenze**

RČ: 96/1158/97-C

DR: Bayer s r. o., Česká republika

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace dle informací z PSURu a v souladu s CSDS.

**Efex 10 mg žvýkácí tablety pro kočky a psy**

RČ: 96/022/13-C

**Efex 40 mg žvýkácí tablety pro psy**

RČ: 96/023/13-C

**Efex 100 mg žvýkácí tablety pro psy**

RČ: 96/024/13-C

DR: SOGEVAL, Francie

Změna ve výrobě léčivé látky, jiná změna.

**Exitel Plus tablety pro psy**

RČ: 96/019/10-C

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

RČ: 96/049/14-C

**Exitel Plus XL tablety pro psy**

RČ: 96/073/14-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

**Felimazole 1,25 mg obalené tablety pro kočky**

RČ: 96/083/11-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

**Florgane 300 mg/ml injekční suspenze****pro skot a prasata**

RČ: 96/014/11-C

DR: Emdoka bvba, Belgie

Aktualizace základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

**Floron 100 mg/ml perorální roztok**

RČ: 96/079/02-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Vypuštění míst výroby pro účinné látky.

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

RČ: 96/013/18-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

**GENABIL 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, ovce, psy**

RČ: 96/118/92-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

Změna výrobce účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není CEP. Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Zpřísnění limitů specifikací účinné látky. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

**Gletvax 6 injekční suspenze**

RČ: 97/049/00-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Nahrazení biologické /imunologické /imunochemické zkušební metody.

**Hyogen injekční emulze pro prasata**

RČ: 97/052/15-C

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

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace na základě informací z PSURu. Změna velikosti šarže účinné látky.

**Libeo 10 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/047/15-C

**Libeo 40 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/048/15-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**MARBOX 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

RČ: 96/038/11-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku. Přidání nebo nahrazení parametru specifikací s příslušnou zkušební metodou v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí.

**Mastiplan LC, 300 mg/20 mg (Cefapirinum/Prednisolonum), intramamární suspenze pro laktující krávy**

RČ: 96/019/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna názvu a adresy výrobce účinné látky. Zpřísnění limitů specifikací. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Malé změny schváleného zkušební postupu. Jiné změny zkušební postupu. Změna schváleného protokolu o stabilitě.

**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

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - malé změny schváleného zkušební postupu. Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

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

RČ: 96/033/12-C

DR: Vetpharma AH, S.L., Španělsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**NOROMECTIN 140 mg perorální pasta pro koně**

RČ: 96/050/02-C

DR: Norbrook Laboratories Limited, Irsko

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru - nesterilní léčivé přípravky.

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

RČ: 96/088/15-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

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

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

RČ: 97/004/00-C



**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.  
Harmonizace textu na ampuli pro evropské registrace.

**Prazitel Plus tablety pro psy**

**RČ:** 96/018/10-C

**Prazitel Plus XL tablety pro psy**

**RČ:** 96/113/12-C

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

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

**Proposure 10 mg/ml injekční emulze pro psy a kočky**

**RČ:** 96/015/17-C

**DR:** Merial, Francie

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

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

**RČ:** 97/044/08-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna zkušební postupu pro pomocnou látku - jiné změny zkušební postupu.

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

**RČ:** 96/005/11-C

**Rycarfa Flavour 20 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/006/11-C

**Rycarfa Flavour 50 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/007/11-C

**Rycarfa Flavour 100 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/008/11-C

**DR:** KRKA, d.d., Slovinsko

Aktualizace ASMF.

**UNI-TIAMULIN 2% premix pro medikaci krmiva**

**RČ:** 98/092/96-C

**UNI-TIAMULIN 10% perorální prášek**

**RČ:** 98/674/95-C

**UNI-TIAMULIN 450 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku**

**RČ:** 98/090/96-C

**UNI-TETRATIAM premix pro medikaci krmiva**

**RČ:** 98/199/96-C

**UNI-TETRATIAM 100/33,3 mg/g perorální prášek**

**RČ:** 96/084/09-C

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

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

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

**RČ:** 96/093/09-C

**Vetmulin 100 g/kg premix pro medikaci krmiva pro prasata, kura domácího, krůty a králíky**

**RČ:** 98/086/09-C

**Vetmulin 100 mg/g perorální granule pro prasata**

**RČ:** 96/016/11-C

**DR:** Huvepharma NV, Belgie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce. 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 Regulatory B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce. Předložení nového CEP od nového nebo již schváleného výrobce. Vypuštění CEP. Změny zkušební postupu pro konečný přípravek.

**Zylexis**

**RČ:** 97/079/03-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

**12/19**

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

**RČ:** 96/077/16-C

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

**RČ:** 96/078/16-C

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

**RČ:** 96/079/16-C

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

**RČ:** 96/080/16-C

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

**RČ:** 96/081/16-C

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

**RČ:** 96/082/16-C

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

**RČ:** 96/083/16-C

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

**RČ:** 96/084/16-C

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

**RČ:** 96/085/16-C

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

RČ: 96/086/16-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

**BIOCAN M Plus injekční suspenze pro psy**

RČ: 97/043/01-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna velikosti šarže konečného přípravku - Rozsah u biologického/imunologického léčivého přípravku se zvětší/zmenší bez změny procesu.

**Caninsulin 40 IU/ml injekční suspenze**

RČ: 96/1207/97-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna počtu jednotek v balení konečného přípravku v rozsahu velikostí balení schválených v současné době. Změna pomocné látky za srovnatelnou pomocnou látku.

**Carprofen 50 mg/ml injekční roztok**

**pro psy a kočky**

RČ: 96/040/14-C

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

Vypuštění výrobce účinné látky. Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Cevac MD HVT suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kuřata kura domácího**

RČ: 97/103/16-C

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

RČ: 97/004/08-C

**Novamune koncentrát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze pro kura domácího**

RČ: 97/054/18-C

DR: CEVA-Phylaxia Co. Ltd., Maďarsko

Upřesnění postupu sterilizace rozpouštědla. Změna limitu pH v rámci mezioperační kontroly u rozpouštědla. Změna vnitřního obalu rozpouštědla u velikostí 400 a 800 ml. Zkrácení doby použitelnosti rozpouštědla. Změna objemu plnění u rozpouštědla u velikosti 800 ml.

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

RČ: 96/331/91-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Změna parametru a limitů specifikací u konečného přípravku v souladu s aktualizovanou obecnou Ph. Eur. monografií.

**Depo-Promone 50 mg/ml injekční suspenze**

RČ: 96/230/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna výroby léčivé látky. Jiná změna kontrolní metody léčivé látky. Vypuštění místa výroby léčivé látky.

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

RČ: 96/042/16-C

DR: Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o., Polsko  
Přidání nového parametru do specifikace konečného přípravku.

**Equip FT injekční suspenze**

RČ: 97/048/04-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Změna zkušební postupu pro výchozí surovinu používanou v procesu výroby účinné látky.

**Equipalazone 1 g perorální prášek**

RČ: 96/898/97-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

**Exflow 10 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro skot (telata), prasata, kura domácího, krůty a kachny**

RČ: 96/027/16-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací pro účinnou látku.

**Felimazole 1,25 mg obalené tablety pro kočky**

RČ: 96/083/19-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

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

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

**Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži**

**- spot-on pro psy 2-5 kg**

RČ: 96/095-14-C

**Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži**

**- spot-on pro psy 5-10 kg**

RČ: 96/096/14-C

**Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži**

**- spot-on pro psy 10-20 kg**

RČ: 96/097/14-C

**Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži**

**- spot-on pro psy 20-40 kg**

RČ: 96/098/14-C

**Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži**

**- spot-on pro psy 40-60 kg**

**RČ:** 96/099/14-C

**DR:** Merial SAS, Francie

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení. Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku. Změna schváleného protokolu o stabilitě.

**HuveGuard NB suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího**

**RČ:** 97/047/16-C

**DR:** Huvepharma NV, Belgie

Snížení věku aplikace.

**Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata**

**RČ:** 97/068/09-C

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

Podstatná změna zkušební postupu nebo nahrazení biologické /imunologické /imunochemické zkušební metody nebo metody využívající biologického činidla pro biologickou účinnou látku.

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

**RČ:** 96/066/18-C

**DR:** VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L., Španělsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Ladoxyn 500 mg/g granule pro perorální roztok pro prasata, kura domácího a krůty**

**RČ:** 96/007/10-C

**DR:** Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce. Aktualizace zkušební postupu za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopise.

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

**RČ:** 98/064/04-C

**DR:** Industria Italiana Integratori Trei, S.p.A., Itálie

Malá změna schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

**MITEX ušní kapky, suspenze**

**RČ:** 96/080/01-C

**DR:** Richter Pharma AG, Rakousko

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

**NEOSTOMOSAN koncentrát pro přípravu kožního roztoku**

**RČ:** 96/444/92-C

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

Změna počtu jednotek v balení konečného přípravku v rozsahu velikostí balení schválených v současné době.

**Nobilis EDS inj. a.u.v.**

**RČ:** 97/335/91-C

**Nobilis IB+ND+EDS inj. a.u.v.**

**RČ:** 97/326/91-C

**Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS inj. a.u.v.**

**RČ:** 97/127/04-C

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

Změna výrobce výchozí suroviny /činidla/mezi-produktu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem. Změny výrobního procesu účinné látky. Přidání nové zkoušky a limitů v průběhu výrobního procesu. Podstatné změny výrobního procesu, které mohou mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu.

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

**RČ:** 96/027/14-C

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

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

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

**RČ:** 96/042/15-C

**DR:** Richter Pharma AG, Rakousko

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

**OVIGEST 60 mg vaginální hubka pro bahnice**

**RČ:** 96/059/09-C

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

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**PGF Veyx 0,0875 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

**RČ:** 96/089/12-C

**PGF Veyx forte 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

**RČ:** 96/090/12-C

**DR:** Veyx-Pharma GmbH, Německo

Aktualizace ASMF.

**Rimadyl 50 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/094/03-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Aktualizovaný TSE certifikát shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce.

**Rycarfa Flavour 20 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/006/11-C

**Rycarfa Flavour 50 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/007/11-C

**Rycarfa Flavour 100 mg tablety pro psy**

RČ: 96/008/11-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Vypuštění výrobce Indoco Remedies Ltd., Indie. Přidání místa balení do vnějšího obalu. Přidání místa balení do vnitřního obalu. Předložení nového CEP od nového výrobce.

**TYLAN 100 % (w/w) prášek pro přípravu perorálního roztoku**

RČ: 96/250/70 - C

DR: Elanco GmbH, Německo

Přidání místa balení konečného přípravku do vnitřního a vnějšího obalu. Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží konečného přípravku. Změna velikosti šarže konečného přípravku - Až 10násobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže. Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Uniferon 200 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/028/11-C

DR: Pharmacosmos, Dánsko

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

**Vetmedin 1,25 mg žvýkáč tablety pro psy**

RČ: 96/025/11-C

**Vetmedin 2,5 mg žvýkáč tablety pro psy**

RČ: 96/026/11-C

**Vetmedin 5 mg žvýkáč tablety pro psy**

RČ: 96/027/11-C

**Vetmedin 10 mg žvýkáč tablety pro psy**

RČ: 96/003/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Konečný přípravek - jiná změna.

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

RČ: 96/038/13-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změny složení konečného přípravku. Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnějšího obalu. Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část. Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží - zařazení kontroly/zkoušení šarží. Malá změna výrobního procesu. Přidání nové zkoušky a limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - jiná změna. Vypuštění

nevýznamného parametru specifikací. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou. Vypuštění velikosti balení.

**Změna rozhodnutí o registraci formou rozšíření****Nobilis EDS inj. a.u.v.**

RČ: 97/335/91-C

**Nobilis IB+ND+EDS inj. a.u.v.**

RČ: 97/326/91-C

**Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS inj. a.u.v.**

RČ: 97/127/04-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko  
Modifikace vektoru použitého při výrobě antigenu nebo zdroje surovin, včetně nové buněčné banky základních buněk z jiného zdroje, přičemž charakteristiky činnosti/bezpečnosti nejsou významně odlišné.

**ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PROSTŘEDKU****10/19****Nelio 5 mg tableta pro psy**

DR: Ceva Santé Animale, Francie

RČ: 96/004/10-C

**Nelio 20 mg tableta pro psy**

DR: Ceva Santé Animale, Francie

RČ: 96/006/10-C

**11/19****Duofast 40 mg/200 mg intramamární suspenze**

DR: Norbrook Laboratories Limited, Irsko

RČ: 96/081/99-C

**HIPRADOXI-S 100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě**

DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko

RČ: 96/026/02-C

**Norocillin LA injekční suspenze**

DR: Norbrook Laboratories Limited, Irsko

RČ: 96/512/94-C

**NORODINE 2,5/12,5 g granule**

DR: Norbrook Laboratories Limited, Irsko

RČ: 96/046/98-C

**12/19****PRODIGESTAN perorální prášek**

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

RČ: 96/072/02-C

## PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

10/12

### **KINORAL 5 mg tableta pro psy a kočky**

RČ: 96/056/18-C

B: 9907825, 1x10 tableta  
9907826, 2x10 tableta  
9907827, 10x10 tableta

DR: Dosud: Biopharm, Česká republika  
Nově: Fatro S.p.A., Itálie

### **KINORAL 20 mg tableta pro psy**

RČ: 96/057/18-C

B: 9907828, 1x10 tableta  
9907829, 2x10 tableta  
9907830, 10x10 tableta

DR: Dosud: Biopharm, Česká republika  
Nově: Fatro S.p.A., Itálie

### **KINORAL 80 mg tableta pro psy**

RČ: 96/058/18-C

B: 9907831, 1x10 tableta  
9907832, 2x10 tableta  
9907833, 10x10 tableta

DR: Dosud: Biopharm, Česká republika  
Nově: Fatro S.p.A., Itálie

### **Proposure 10 mg/ml injekční emulze pro psy a kočky**

RČ: 96/015/17-C

B: 9907823, 5x20 ml  
9907824, 1x50 ml

DR: Dosud: Merial SAS, Francie  
Nově: Axience, Francie

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

RČ: 98/127/96-C

B: 9907834, 1x10 kg

DR: Dosud: Eli Lilly Regional Operation GmbH,  
Rakousko  
Nově: Elanco GmbH, Německo

11/19

### **KELAPRIL 5 mg, potahované tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/102/12-C

B: 9907890, 2x14 tableta  
9907891, 7x14 tableta

DR: Dosud: Kela N.V., Belgie  
Nově: Richter Pharma AG, Rakousko

### **KELAPRIL 20 mg, potahované tablety pro psy**

RČ: 96/103/12-C

B: 9907892, 2x14 tableta  
9907893, 7x14 tableta

DR: Dosud: Kela N.V., Belgie

Nově: Richter Pharma AG, Rakousko

12/19

### **AMPROL 120 mg/ml perorální roztok**

RČ: 96/014/04-C

B: 9907948, 1 x 1 l  
9907949, 1 x 5 l

DR: Dosud: Merial SAS, Francie

Nově: Dopharma Research B.V., Nizozemsko

### **Cestacat 80/20 mg žvýkáci tablety pro kočky**

RČ: 96/054/17-C

B: 9907963, 1 x 2 tableta,  
9907964, 2 x 2 tableta  
9907965, 52 x 2 tableta  
9907966, 1 x 8 tableta  
9907967, 3 x 8 tableta  
9907968, 6 x 8 tableta  
9907969, 13 x 8 tableta  
9907970, 5 x 2 tableta  
9907971, 25 x 2 tableta

DR: Dosud: Zylavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko

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

### **RONAXAN 500 mg/g prášek pro perorální roztok**

RČ: 96/064/18-C

B: 9907950, 1 x 100 g  
9907951, 1 x 500 g  
9907952, 1 x 1 kg

DR: Dosud: Merial SAS, Francie

Nově: Dopharma Research B.V., Nizozemsko

### **SUANOVIL 20 injekční roztok**

RČ: 96/258/91-C

B: 9907953, 1 x 50 ml  
9907954, 10 x 50 ml  
9907955, 1 x 100 ml  
9907956, 1 x 250 ml

DR: Dosud: Merial SAS, Francie

Nově: Dopharma Research B.V., Nizozemsko

### **SUANOVIL 50 prášek pro perorální roztok**

RČ: 96/259/91-C

B: 9907957, 1 x 100 g  
9907958, 1 x 1 kg

DR: Dosud: Merial SAS, Francie

Nově: Dopharma Research B.V., Nizozemsko

### **Surolan kožní/ušní kapky, suspenze**

RČ: 96/084/92-S/C

B: 9907980, 1x15 ml  
9907981, 1x30 ml

DR: Dosud: Eli Lilly Regional Operation, Rakousko

Nově: Elanco GmbH, Německo

**TRISULMIX prášek pro perorální roztok**

**RČ:** 96/011/01-C

**B:** 9907961, 10 x 100 g  
9907962, 1 x 1 kg

**DR:** Dosud: Merial SAS, Francie  
Nově: Dopharma Research B.V., Nizozemsko

**TRISULMIX LIQUIDE perorální roztok**

**RČ:** 96/016/98-C

**B:** 9907960, 1 x 5 l  
9907959, 1 x 1 l

**DR:** Dosud: Merial SAS, Francie  
Nově: Dopharma Research B.V., Nizozemsko

**UKONČENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ  
O REGISTRACI**

**12/19**

**Kelacyl 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

**DR:** KELA N.V., Belgie

**RČ:** 96/091/14-C

**PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ  
O POVOLENÍ SOUBĚŽNÉHO DOVOZU**

**12/19**

**Nobilis Rhino CV, lyofilizát pro přípravu suspenze  
k okulonazální nebo sprejové aplikaci**

**Držitel povolení:** Farmavet s.r.o., Slovensko

**B:** 10 x 1000 dávka, 9904027

**IČ:** 97/019/05-C/PI/14321/14

---

## NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

10/19

### COAT CARE

**DR:** ALL ANIMALS a.s., Česká republika

**CH:** Šampon pro psy s kondicionérem. Pečuje o citlivou a suchou pokožku. Má regenerační a zklidňující účinky. Na povrchu srsti vytváří ochranný film. Zajišťuje vzdušnost a hebkost srsti. Vhodný pro dlouhosrstá plemena psů a pejsky s citlivou pokožkou.

**IČ:** 151-19/C

### FLOWER POWER

**DR:** ALL ANIMALS a.s., Česká republika

**CH:** Šampon určený na mytí srsti obohacený o složku, která napomáhá snížení výskytu parazitů v srsti zvířete. Při mytí zvířete napomáhá odstraňovat parazity, jako jsou blechy, vši a klíšťata a snižovat možnost jejich výskytu. Zklidňuje pokožku a srsti dodává hebkost a lesk.

**IČ:** 154-19/C

### FRESH CLASSIC

**DR:** ALL ANIMALS a.s., Česká republika

**CH:** Mimořádně jemný šampon pro psy. Šetrně čistí a vyživuje srst i pokožku. Velice účinně neutralizuje zápach a srsti dodává svěží vůni.

**IČ:** 150-19/C

### HERBAL HORSE NR° 6 DETOX

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

**CH:** Přípravek je určen pro podporu detoxikace organismu. Jedná se o směs sušených bylin, která napomáhá tělu vylučovat toxiny, příznivě ovlivňuje krevní oběh a lymfatický systém, ulevuje od přetížení organismu škodlivými látkami a napomáhá harmonizovat přirozené očištné procesy jednotlivých orgánů. Vhodné především jako jarní či podzimní intenzivní detoxikační kúra a jako podpora organismu po prodělaných chorobách.

**IČ:** 147-19/C

### HERBAL HORSE NR° 7 ORGANIKA

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

**CH:** Přípravek je určen pro podporu správného fungování celého organismu. Jedná se o směs sušených bylin a zeleniny, která napomáhá dodávat tělu látky nezbytné pro dobrou fyzickou i duševní kondici, jako jsou vitamíny a minerály v organické formě a zároveň usnadňuje jejich vstřebávání a podporuje činnost trávicího traktu. Vhodné především pro doplnění vitamino-minerálního komplexu a k podpoře vstřebávání všech živin obsažených v krmivu.

**IČ:** 148-19/C

### LÁSKA 01S

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

**CH:** Přípravek je určen pro podpůrnou péči o dásně a zuby. Působí protizánětlivě a podporuje hojení dásní. Díky přítomným látkám a způsobu aplikace dochází ke správnému prokrvování dásní a k celkovému uvolnění zvířete. Přípravek díky obsahu fytoncidních látek působí antisepticky, omezuje růst bakterií. Zamezuje tvorbě zubního plaku a tím také omezuje výskyt zubního kamene. Napomáhá odstranění zápachu z tlamy. Přípravek je určen pro psy s poruchou trávení a sníženou tolerancí k příjmu tuků.

**IČ:** 138-19/C

### LÁSKA 54

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

**CH:** Olejová směs určená k vetření do srsti a kůže je určena pro psy s projevy posttraumatického stavu, nebo při akutním traumatu. Stav se projevuje bázlivostí, uzavřením, úzkostí, agresivitou způsobenou strachem, poruchou učení, roztěkaností, nadměrnou excitací a emoční nestabilitou. Směs je vhodná pro zvířata, která preferují kontakt a dotek s majitelem. Aplikaci je vhodné spojit s relaxačními doteky.

**IČ:** 139-19/C

### LÁSKA 58

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

**CH:** Podpůrný olej k vetření do srsti a kůže je určen pro samice (feny) při projevech falešné březosti, uzavření, stavech deprese a apatie z důvodu hormonální nerovnováhy. Směs esenciálních olejů může příznivě působit na regulaci pohlavních hormonů fen. Vhodné jako podpora při inkontinenci po kastraci. Lze užít k napomáhání optimalizace hormonálního systému před a po kastraci. Nepoužívejte při podezření na zánětlivé onemocnění pohlavního aparátu.

**IČ:** 140-19/C

### LÁSKA 62

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

**CH:** Podpůrný olej k vetření do srsti a kůže je určen pro psí samce, kteří projevují nadměrný ofenzivní způsob chování. Pro samce s projevy dominantní agresivity k jiným psům.

**IČ:** 142-19/C

### LÁSKA 64

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

**CH:** Olej k vetření je určen pro psy s projevy strachu z odloučení od majitele nebo smečky. Vhodné jako podpora při úmrtí nebo odchodu člena smečky nebo rodiny majitele. Směs je vhodná pro zvířata, která preferují kontakt a dotek s majitelem. Aplikaci je vhodné spojit s relaxačními doteky.

**IČ:** 141-19/C

#### **SPA GREEN TEA**

**DR:** ALL ANIMALS a.s., Česká republika

**CH:** Mimořádně jemný šampon pro psy. Šetrně čistí a vyživuje srst i pokožku. Velice účinně neutralizuje zápach a srsti dodává svěží vůni.

**IČ:** 153-19/C

#### **SPA OLIVE**

**DR:** ALL ANIMALS a.s., Česká republika

**CH:** Mimořádně jemný šampon pro psy. Šetrně čistí a vyživuje srst i pokožku. Velice účinně neutralizuje zápach a srsti dodává svěží vůni.

**IČ:** 152-19/C

#### **SWEET PUPPY**

**DR:** ALL ANIMALS a.s., Česká republika

**CH:** Šampon přizpůsobený jemné pokožce štěňat. Zcela nedráždivý a šetrný. Poskytuje ochranu pokožce i srsti. Šampon je doporučován od stáří 3 měsíců.

**IČ:** 149-19/C

**11/19**

#### **COAT TOP**

**DR:** ALL ANIMALS a.s., Česká republika

**CH:** Coat Top obsahuje vitamíny skupin B, biotin a zinek, má pozitivní vliv na imunitní systém, zlepšuje stav srsti, pokožky a drápů.

**IČ:** 145-19/C

#### **DIGESTION TOP**

**DR:** ALL ANIMALS a.s., Česká republika

**CH:** Digestion Top obsahuje komplex látek, které pozitivně ovlivňují správnou funkci zažívání.

**IČ:** 144-19/C

#### **DOPEX FORTE 110**

**DR:** Dopex-forte s.r.o., Česká republika

**CH:** Látky obsažené v přípravku příznivě ovlivňují nervový systém, bolesti svalů a kloubů, podporují oběhový systém, hormonální rovnováhu, plodnost a krvetvorbu.

**IČ:** 105-19/C

#### **DOPEX FORTE 120**

**DR:** Dopex-forte s.r.o., Česká republika

**CH:** Látky obsažené v přípravku příznivě ovlivňují obnovu poškozených folikulů, působí příznivě na kvalitu srsti, její lesk a hustotu.

**IČ:** 106-19/C

#### **DOPEX FORTE 130**

**DR:** Dopex-forte s.r.o., Česká republika

**CH:** Látky obsažené v přípravku příznivě ovlivňují funkci kloubů a podporují léčbu kloubních potíží psů v období růstu, aktivity a seniorského věku.

**IČ:** 107-19/C

#### **DOPEX FORTE 210**

**DR:** Dopex-forte s.r.o., Česká republika

**CH:** Látky obsažené v přípravku příznivě ovlivňují nervový systém, bolesti svalů a kloubů, podporují oběhový systém, hormonální rovnováhu, plodnost a krvetvorbu.

**IČ:** 108-19/C

#### **DOPEX FORTE 220**

**DR:** Dopex-forte s.r.o., Česká republika

**CH:** Látky obsažené v přípravku příznivě ovlivňují obnovu poškozených folikulů, působí příznivě na kvalitu srsti, její lesk a hustotu.

**IČ:** 109-19/C

#### **DOPEX FORTE 230**

**DR:** Dopex-forte s.r.o., Česká republika

**CH:** Látky obsažené v přípravku příznivě ovlivňují funkci kloubů a podporují léčbu kloubních potíží psů v období růstu, aktivity a seniorského věku.

**IČ:** 110-19/C

#### **DOPEX FORTE 310**

**DR:** Dopex-forte s.r.o., Česká republika

**CH:** Látky obsažené v přípravku příznivě ovlivňují nervový systém, bolesti svalů a kloubů, podporují oběhový systém, hormonální rovnováhu, plodnost a krvetvorbu.

**IČ:** 111-19/C

#### **DOPEX FORTE 320**

**DR:** Dopex-forte s.r.o., Česká republika

**CH:** Látky obsažené v přípravku příznivě ovlivňují obnovu poškozených folikulů, působí příznivě na kvalitu srsti, její lesk a hustotu.

**IČ:** 112-19/C

#### **DOPEX FORTE 330**

**DR:** Dopex-forte s.r.o., Česká republika

**CH:** Látky obsažené v přípravku příznivě ovlivňují funkci kloubů a podporují léčbu kloubních potíží psů v období růstu, aktivity a seniorského věku.

**IČ:** 113-19/C

#### **HYPOALERGENNÍ ŠAMPON PRO PSY S ARNIKOU**

**DR:** JK ANIMALS s.r.o., Česká republika

**CH:** Hypoalergenní šampon pro psy s citlivou kůží a pro všechny typy srstí.

**IČ:** 159-19/C

#### **MOTION TOP**

**DR:** ALL ANIMALS a.s., Česká republika

**CH:** Motion Top obsahuje komplex látek, které pozitivně ovlivňují správnou funkci kloubů, šlach a vazů.

**IČ:** 146-19/C



#### **ŠAMPON PRO DLOUHOU SRST**

**DR:** JK ANIMALS s.r.o., Česká republika

**CH:** Zjemňující šampón pro dlouhosrsté psy.

**IČ:** 160-19/C

#### **ŠAMPON PRO DRSNOU SRST**

**DR:** JK ANIMALS s.r.o., Česká republika

**CH:** Zjemňující šampón pro hrubosrsté psy.

**IČ:** 155-19/C

#### **ŠAMPON PRO SVĚTLOU SRST SE ZJEMŇUJÍCÍMI ÚČINKY**

**DR:** JK ANIMALS s.r.o., Česká republika

**CH:** Zjemňující šampón pro psy se světlou srstí.

**IČ:** 156-19/C

#### **ŠAMPON PRO TMAVOU SRST SE ZJEMŇUJÍCÍMI ÚČINKY**

**DR:** JK ANIMALS s.r.o., Česká republika

**CH:** Zjemňující šampón pro psy s tmavou srstí.

**IČ:** 157-19/C

#### **ŠAMPON PRO JORKŠÍRSKÉ TERIÉRY**

**DR:** JK ANIMALS s.r.o., Česká republika

**CH:** Zjemňující šampón pro jorkšírské teriéry.

**IČ:** 158-19/C

#### **ŠAMPON PRO ŠTĚŇATA**

**DR:** JK ANIMALS s.r.o., Česká republika

**CH:** Speciální šampón pro štěňata.

**IČ:** 161-19/C

#### **URINAL TOP**

**DR:** ALL ANIMALS a.s., Česká republika

**CH:** Urinal Top obsahuje komplex rostlinných extraktů, které působí pozitivně na močové cesty a imunitní systém.

**IČ:** 143-19/C

#### **COLAFIT 5**

**DR:** DACOM Pharma s.r.o., Česká republika

**CH:** Příznivě působí na zpevnění šlach, vazů a na regeneraci pohybového aparátu. Biotin ovlivňuje kvalitu kůže a beta-karoten u barevných psů zvyšuje kontrast barev a zvýrazňuje pálené znaky.

**IČ:** 163-19/C

#### **DOUXO S3 CALM MOUSSE**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika

**CH:** Pěna s vysokou koncentrací ophytria pro kočky a psy s citlivou, svědivou nebo podrážděnou pokožkou. Zklidňuje, vyrovnává a zpevňuje pokožku. Hydratuje, restrukturalizuje, zanechává srst jemnou, lesklou a usnadňuje její rozčesávání.

**IČ:** 180-19/C

#### **DOUXO S3 CALM SHAMPOO**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika

**CH:** Šampón s vysokou koncentrací ophytria pro kočky a psy s citlivou, svědivou nebo podrážděnou pokožkou. Zklidňuje, vyrovnává a zpevňuje pokožku. Hydratuje, restrukturalizuje, zanechává srst jemnou, lesklou a usnadňuje její rozčesávání.

**IČ:** 184-19/C

#### **DOUXO S3 CARE SHAMPOO**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika

**CH:** Hydratační šampón pro kočky a psy. Čistí a zpevňuje pokožku, zanechává srst jemnou, lesklou a usnadňuje její rozčesávání. Extra zklidňující, pro běžné použití. Vhodný pro všechny typy srsti.

**IČ:** 185-19/C

#### **DOUXO S3 PYO MOUSSE**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika

**CH:** Čistící pěna pro kočky a psy vhodná při zánětlivých onemocněních kůže. Podpůrný prostředek při povrchových bakteriálních infekcích pokožky a dermatitidách. Čistí kůži a díky působení 3% chlorhexidin diglukonátu snižuje mikrobiální zátěž. Zanechává srst jemnou a lesklou, restrukturalizuje a ulehčuje její rozčesávání.

**IČ:** 179-19/C

#### **DOUXO S3 PYO SHAMPOO**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika

**CH:** Podpora léčby topických zánětlivých onemocnění kůže. Čistí kůži a díky působení 3% chlorhexidin diglukonátu snižuje mikrobiální zátěž. Zanechává srst jemnou a lesklou, restrukturalizuje a ulehčuje její rozčesávání.

**IČ:** 183-19/C

#### **DOUXO S3 SEB MOUSSE**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika

**CH:** Pěna pro kočky a psy s mastnou nebo šupinatou kůží. Redukuje lupy, přebytečný maz a nepříjemné pachy, zároveň hydratuje a posiluje ekosystém pokožky. Zanechává srst jemnou a lesklou, restrukturalizuje a ulehčuje její rozčesávání.

**IČ:** 181-19/C

#### **DOUXO S3 SEB SHAMPOO**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika

**CH:** Šampón pro kočky a psy s mastnou nebo šupinatou kůží. Snižuje výskyt lupů, nadměrného mazu a nepříjemných pachů díky, zároveň hydratuje a posiluje ekosystém pokožky. Zanechává srst jemnou a lesklou, restrukturalizuje a ulehčuje její rozčesávání.

**IČ:** 182-19/C

#### **LÁSKA 22**

**DR:** Dokonalá Láska s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek má příznivý vliv na kvalitu srsti. Napomáhá správné funkci a revitalizaci kůže. Vyšší koncentrace účinných látek zajišťuje lepší účinek. Krémová konzistence umožňuje kvalitní rozmydlení a hlubší prostupnost do struktury chlupu a vrstev kůže. Kokosový olej je osvědčený kondicionér, vyživuje srst a působí pozitivně na kůži.

**IČ:** 174-19/C

#### **LÁSKA D01**

**DR:** Dokonalá Láska s.r.o., Česká republika

**CH:** Čistá květová voda (hydrosol) jasmín napomáhá stabilizaci emocí, a tím dochází k jemné relaxaci zvířete. Její účinky mírně uvolňují sexuální tenzi u samců a s tím spojené emoční zatížení. Pozitivně působí na kůži zvířete.

**IČ:** 177-19/C

#### **LÁSKA D02**

**DR:** Dokonalá Láska s.r.o., Česká republika

**CH:** Čistá květová voda (hydrosol) růže napomáhá snížení hladiny adrenalinu při emočním vypětí zvířete. Její vlastnosti ulevují při hormonální poruše fen a snižují riziko agresivního projevu psů (samců). Pozitivně působí na psychiku zvířete v traumatickém nebo posttraumatickém stavu.

**IČ:** 176-19/C

#### **LÁSKA D03**

**DR:** Dokonalá Láska s.r.o., Česká republika

**CH:** Čistá květová voda (hydrosol) heřmánku napomáhá zlepšení celkové kondice kůže, ulevuje od svědění při alergických projevech a pozitivně ovlivňuje psychiku zvířete. Je vhodným doplňkem péče o kůži a srst zvířete s dermatologickým onemocněním.

**IČ:** 175-19/C

#### **LÁSKA D04**

**DR:** Dokonalá Láska s.r.o., Česká republika

**CH:** Čistá květová voda (hydrosol) chrpy napomáhá celkové regeneraci organismu po chirurgických zákrocích, při podvýživě a extrémní zátěži organismu. Posiluje kondici zraku a očí, napomáhá prevenci šedého zákalu. Vhodně regeneruje organismus při únavě.

**IČ:** 178-19/C

#### **ORIPLEX**

**DR:** Richter Pharma AG, Rakousko

**CH:** Roztok pro jemné čištění vnějšího zvukovodu u psů a koček.

**IČ:** 186-19/C

#### **VERMISTIMUL**

**DR:** Karel Pecl EKOVERMES, Česká republika

**CH:** Přípravek určený do podestýlky hospodářských

zvířat, působí deodoračně, snižuje obsah amoniaku v ovzduší, zlepšuje zoohygienické podmínky stájí.

**IČ:** 162-19/C

#### **VetMAX Porcine PCV2 Quant Kit**

**DR:** Life Technologies Czech Republic s.r.o.,  
Česká republika

**CH:** Souprava je molekulárně diagnostický nástroj, který umožňuje detekci prasečího cirkoviru typu 2 (PCV2), tj. DNA viru klasifikovaného do rodu Circovirus z čeledi Circoviridae. Tento virus je v současnosti uznáván jako hlavní infekční agens podílející se na vývoji multisystémového chřadnutí selat po odstavu (PMWS).

**IČ:** 165-19/C

#### **VetMAX Ruminant Respiratory Screening Kit**

**DR:** Life Technologies Czech Republic s.r.o.,  
Česká republika

**CH:** Souprava je molekulárně diagnostický nástroj pro detekci agens, která způsobují hlavní respirační onemocnění u skotu (*M. bovis*, *H. somni*, *P. multocida*, *M. haemolytica*, boviní *Coronavirus*, boviní respirační syncytiální virus, boviní parainfluenza 3) pomocí PCR v reálném čase.

**IČ:** 166-19/C

#### **VetMAX Schmallenberg Virus Kit**

**DR:** Life Technologies Czech Republic s.r.o.,  
Česká republika

**CH:** Souprava je molekulárně diagnostický nástroj pro stanovení SBV. Slouží ke specifické detekci genu S viru SBV pomocí real-time PCR reverzní transkripce.

**IČ:** 164-19/C

### **OZNÁMENÍ O PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU**

**10/19**

#### **ALLEGRIS**

**DR:** Woykoff a.s., Česká republika

**IČ:** 156-09/C

**PR:** 9/24

#### **BECOMPLEX sol. veterinární přípravek pro drůbež**

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

**IČ:** 164-10/C

**PR:** 11/25

#### **KOMBISOL A sol.**

**DR:** Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.,  
Česká republika

**IČ:** 109-99/C

**PR:** 6/24

**KOMBISOL AD<sub>3</sub> sol.**

**DR:** Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.,  
Česká republika

**IČ:** 107-09/C

**PR:** 6/24

**KOMBISOL AD<sub>3</sub>E sol.**

**DR:** Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.,  
Česká republika

**IČ:** 106-09/C

**PR:** 6/24

**Kombisol SE sol. ad us.vet.**

**DR:** Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.,  
Česká republika

**IČ:** 105-99/C

**PR:** 9/24

**KOMBISOL D<sub>3</sub> sol.**

**DR:** Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.,  
Česká republika

**IČ:** 108-09/C

**PR:** 6/24

**MIAVIT AD<sub>3</sub>EC sol. pro zvířata**

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

**IČ:** 025-10/C

**PR:** 1/25

**MIAVIT E/Se sol. pro zvířata**

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

**IČ:** 024-10/C

**PR:** 1/25

**RELAXIS**

**DR:** Woykoff a.s., Česká republika

**IČ:** 157-09/C

**PR:** 9/24

11/19

**DIARSANYL pasta pro perorální použití**

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

**IČ:** 013-14/C

**PR:** 9/24

**ZMĚNA SCHVÁLENÍ  
VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU**

10/19

**HERBAL HORSE NR°1 IMUNITA**

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

**IČ:** 130-17/C

Změna obalu, velikost balení.

**HERBAL HORSE NR°2 DÝCHÁNÍ**

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

**IČ:** 131-17/C

Změna obalu, velikost balení.

**HERBAL HORSE NR°3 ZAŽÍVÁNÍ**

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

**IČ:** 040-18/C

Změna obalu, velikost balení.

**HERBAL HORSE NR°4 ANTISTRES**

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

**IČ:** 041-18/C

Změna obalu, velikost balení.

**IREL vet VEMENOL**

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

**IČ:** 033-10/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení a výrobce,  
změna složení.

**KLOUBNÍ VÝŽIVA - ARTROREGEN**

**DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

**IČ:** 157-16/C

Změna názvu přípravku, cílových druhů zvířat, balení.

12/19

**KELPA BIOVETA**

**DR:** Bioveta a.s., Česká republika

**IČ:** 130-18/C

Změna limitu pro velikosti částic ve specifikaci  
přípravku.

**KOLUMBICID**

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

**IČ:** 087-11/C

Změna složení, charakteristiky, dávkování.

**ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ  
VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU**

10/19

**ETIDERM šampon sol. ad us. vet.**

**DR:** GS PARTNERS, s.r.o., Česká republika

**IČ:** 006-00/C

**EVIDENCE VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO  
PROSTŘEDKU**

10/19

**P.G.A. - Atraumatický chirurgický šicí materiál**

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

**V:** Medipac - Th. Kazantzidis S.A, Řecko

**VTP/009/19-C**

**12/19**

**Mikročip ISO TAG 1,4 x 8 mm**

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

**V:** Animall Tag Sistemas de Identificação Animal Ltda,  
Brazílie

**VTP/016/19-C**

**Mikročip ISO TAG 2 x 12 mm**

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

**V:** Animall Tag Sistemas de Identificação Animal Ltda,  
Brazílie

**VTP/017/19-C**

**T HEXX DRY NATUREL**

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

**V:** Eimermacher, Ferdinand Eimermacher GmbH  
& Co. KG, Německo

**VTP/014/19-C**

## VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK

<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. 4, 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

55 stran

ISSN 121-046X