

VĚSTNÍK ÚSKVBL 4/2020

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH.....	3
POKYNY ÚSKVBL.....	4
PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 31. 12. 2020	4
INFORMACE	8
REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	10
PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	10
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	57
ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	60
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PROSTŘEDKU	73
PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	74
POVOLENÍ SOUBĚŽNÉHO DOVOZU	76
SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY	77
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY	77
OZNÁMENÍ O PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU	81
ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU.....	82
ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU	83
UKONČENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU	83
EVIDENCE VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	85
VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK	86

POKYNY ÚSKVBL

PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 31. 12. 2020

OBECNĚ PLATNÉ POKYNY

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST - 3/2006/ Rev.3	Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	15.1.2020		UST - 3/2006/ Rev.2	
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 - 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 - 01/2008	Úhrady nákladů za úkony spojené s poskytováním informací	7.1.2008	-	-	-
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 - 02/2008 Rev. 1	Aktualizovaná verze formuláře žádosti o prodloužení platnosti registrace veterinárního léčivého přípravku	15.7.2008		ÚSKVBL/REG - 02/2008	
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 - 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-MK-01/2012/ Rev.6	Způsob vyplnění veterinárního předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních předpisů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)	22.4.2020	INS/VYR-MK - 01/2012/ Rev.5		
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 - 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 Doplnku 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 uchování 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 zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA
VYR - 01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	24.5.2001	-	-	-

POKYNY V OBLASTI SDP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/DIS - 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 lékárníky, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA

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

Arthramid Vet

V: Contura International A/S, Dánsko

Žadatel: MVDr. Adam Vomáčka, Litoměřice
10 balení x 1ml

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

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

Žadatel: MVDr. Lukáš Pavlaček,
Dvůr Králové nad Labem
12 x (1 x 5 ml)

Cecenu 40mg Kapsel

V: medac Gesellschaft für klinische,
Německo

Žadatel: MVDr. Jitka Pfeifrová, Brno
2 balení (1x 20 kapslí)

FIRST DRENCH

V: VIRBAC PTY. Ltd., Austrálie

Žadatel: MVDr. Zdenka Bezděková,
Náměšť nad Oslavou
1 x 5 l

Žadatel: MVDr. Miroslav Hrdlička, Mšeno
1 x 5 l

Heptavac P PLUS

V: MSD Animal Health, Spojené království

Žadatel: MVDr. Jiří Rožek, Boskovice
3 x 100 ml

Serpens species bacterin

V: HYGIEIA BIOLOGICAL LABORATORIES,
USA

Žadatel: MVDr. Petr Fojta, Bílovice
30 X 50 dávek
30 X 50 dávek

SUCRABEST 1g tabletten

V: Spreewälder Arzneimittel GmbH,
Německo

Žadatel: MVDr. Nikola Ďurišová, Česká Lípa
5 balení (1x 100tbl)

SUCRALFAT susp. 1g/5ml 1x50 sáčků

V: Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.,
Rakousko

Žadatel: MVDr. Vladimír Jurek, Liberec
10 x (1x50 sáčků á 5ml)

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

ALBAC, BACIPREMIX 50 s obsahem léčivé látky zinc bacitracin

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Vít Kučerňák, Hrotovice
150 tun medikované krmné směsi

BROOMHEXINE 2%

Registrováno: Nizozemsko

Žadatel: VFU Brno, Klinika chorob koní, Brno
20 x 1 kg

Deccox 6% premix

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Jan Šťastný, Jeníkov
40 kg
50 kg

Žadatel: MVDr. Jiří Davídek, Brloh
200 kg

Žadatel: MVDr. Michal Chomát, Chýnov
30 kg

HEPTAVAC P PLUS

Registrováno: D, NL, UK aj.

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

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

Žadatel: MVDr. Martina Lužná, Rybí
26 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jiří Rožek, Boskovice
3 x 100 ml

Žadatel: MVDr. David Šenk, Závěšice
5 x 100 ml

Žadatel: MVDr. František Štokr, Dešná
4 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jan Vojta, Blížejov
4 x 100 ml

MILTEFORAN 20mg/ml oral solution for dogs

Registrováno: Rakousko, Francie, Švýcarsko

Žadatel: MVDr. Veronika Stárková, Praha
2 x 60ml

NATULAN 50 mg**Registrováno:** Rakousko**Žadatel:** MVDr. Jitka Pfeifrová, Brno
3 x (50 x 50 mg cps)**PRASCEND 1 mg tbl****Registrováno:** Holandsko**Žadatel:** MVDr. Julie Lásková, Pilníkov
2 x 160 tbl**Žadatel:** MVDr. Dominik Mališ, Protivín
10 x 160 tbl**Tildren 5 mg/ml powder and solvent for solution
for injection****Registrováno:** Francie, Německo, Holandsko**Žadatel:** MVDr. Dominik Mališ, Protivín
10 x (10 x 50 mg + solvent)**VAXIDUK - vakcína proti moru kachen****Registrováno:** Francie**Žadatel:** MVDr. Naděžda Englerová, Hodonín
3000 dávek (tj. 6x500 dávek)**ZANIL****Registrováno:** Belgie**Žadatel:** MVDr. Josef Černý, Frýdlant
6 x 5000 ml
8 x 5000 ml

PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

10/2020

Cryptisel 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata 96/063/20-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Španělsko

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Německo

aniMedica Herstellungs GmbH, Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cryptisel 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata
Halofuginonum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Halofuginonum 0,50 mg

Odpovídá 0,6086 mg halofuginoni lactas

Pomocné látky:

Kyselina benzoová (E 210) 1,00 mg

Tartrazin (E 102) 0,03 mg

Čirý žlutý roztok.

4. INDIKACE

Prevence průjmu způsobeného diagnostikovaným zárodkem *Cryptosporidium parvum* na farmách s výskytem kryptosporidiózy. Aplikace se musí provést během prvních 24-48 hodin věku. Zmírnění průjmu způsobeného diagnostikovaným zárodkem *Cryptosporidium parvum*. Aplikace musí začít během 24 hodin po nástupu průjmu. V obou případech byla prokázána redukce vylučování oocyst.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat nalačno. Nepoužívat v případech, kdy průjem probíhal déle než 24 hodin a u oslabených zvířat. Nepoužívat v případech hypersenzitivity na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech bylo u léčených zvířat pozorováno zvýšení intenzity průjmu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

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

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

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

Jestliže zaznamenáte 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 celostátního systému hlášení nežádoucích účinků: Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

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

Mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (novorozená telata).

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

Perorální podání telatům po nakrmení.

Dávka je: 100 µg halofuginonu / kg živé hmotnosti / jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dní, tzn. 2 ml veterinárního léčivého přípravku / 10 kg živé hmotnosti / jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dní. Navazující aplikace se provádí každý den ve stejnou dobu. Jakmile se započalo s léčbou prvního telete, je nutné systematicky léčit všechna další novorozená telata tak dlouho, dokud přetrvává nebezpečí průjmu způsobeného zárodkem *C. parvum*.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Láhev bez dávkovací pumpičky: Pro zajištění správné

ného dávkování je nezbytné použití vhodného prostředku k perorálnímu podání (např. aplikátor).

Láhev s dávkovací pumpičkou: Pro zajištění správného dávkování je součástí balení vhodná dávkovací pumpička. Vložte sací trubici do volného otvoru v základně krytky pumpičky. Odstraňte z lahve krytku a přišroubujte na ni pumpičku. Odstraňte ochrannou krytku ze špičky hubice pumpičky. Pokud je dávkovací pumpička použita poprvé (nebo se několik dní nepoužívala), opatrně pumpujte, dokud nebude na vrcholu hubice kapka roztoku. Omezte tele v pohybu a vložte mu hubici dávkovací pumpičky do tlamy. Zatáhněte na doraz za spoušť dávkovací pumpičky pro uvolnění dávky odpovídající 4 ml roztoku.

- u zvířat o hmotnosti vyšší než 35 kg, ale nižší nebo rovné 45 kg zatáhněte dvakrát (odpovídá 8 ml)

- u zvířat o hmotnosti vyšší než 45 kg, ale nižší nebo rovné 60 kg zatáhněte třikrát (odpovídá 12 ml)

Odšroubujte z láhve dávkovací pumpičku. Zavřete láhev šroubovacím víčkem. Zatáhněte dvakrát nebo třikrát pro vyprázdnění zbývajících přípravku z dávkovací pumpičky. Na hubici opět nasadte ochrannou krytku. Dávkovací pumpičku nepoužívejte spodní stranou nahoru.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 13 dní

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte láhev v krabici, aby byla chráněna před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Podávat pouze po krmení mlezivem, mlékem nebo náhradou mléka s použitím vhodného prostředku k perorálnímu podání. Při léčbě anorektických telat je třeba veterinární léčivý přípravek podávat v půl litru roztoku elektrolytu. Zvířata by měla v souladu se správnou chovatelskou praxí přijmout dostatek mleziva.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou precitlivělostí na léčivou látku nebo kteroukoli z pomocných látek by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Opakovaný kontakt s přípravkem může vést ke kožním alergiím. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi. Při nakládání s přípravkem používejte ochranné rukavice. V případě kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi omyjte exponované místo

důkladně čistou vodou. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Protože klinické příznaky toxicity mohou vzniknout při dvojnásobku terapeutické dávky, je nutno striktně aplikovat doporučené dávkování. Mezi klinické příznaky toxicity patří průjem, viditelná krev ve výkalech, snížení příjmu mléka, dehydratace, apatie a vyčerpání. Pokud by se projevil příznak předávkování, je nutno léčbu okamžitě vysadit a krmit zvíře mlékem bez obsahu přípravku nebo náhradou mléka. Může být nezbytná rehydratace.

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikosti balení: Papírová krabice s 1 lahví na 300 ml (obsahující 290 ml roztoku) s dávkovací pumpičkou na 4 ml. Papírová krabice s 1 lahví na 300 ml (obsahující 290 ml roztoku). Papírová krabice s 1 lahví na 500 ml (obsahující 490 ml roztoku) s dávkovací pumpičkou na 4 ml. Papírová krabice s 1 lahví na 500 ml (obsahující 490 ml roztoku). Papírová krabice s 1 lahví na 1000 ml (obsahující 980 ml roztoku) s dávkovací pumpičkou na 4 ml. Papírová krabice s 1 lahví na 1000 ml (obsahující 980 ml roztoku). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

SEVARON SRO

Palackého Trida 163A

61200 - Brno

**Danilon Equidos NF 1,5 g/sáček, granule
v sáčku pro koně a poníky
96/062/20-C**

**1. NÁZEV 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, 8020 Oostkamp

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarží

Recipharm Parets, S.L.U.

C/ Ramón y Cajal, 2, Parets del Vallés,

08150 Barcelona (Španělsko)

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Danilon Equidos NF 1,5 g/sáček, granule v sáčku
pro koně a poníky

Suxibuzonum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 3g sáček obsahuje

Léčivá látka

Suxibuzonum 1,5 g
(ekvivalent 1,59 g mikroenkapsulovaného suxibuzo-
num)

Pomocná látka (pomocné látky):

Tartrazin (E-102) 0,37 mg

Žluté granule

4. INDIKACE

Podpůrná léčba bolesti a zánětu mírné intenzity
spojených s muskuloskeletálními poruchami u koní,
např. s osteoartritickými stavy, burzitidou, lamini-
tidou a zánětem měkkých tkání.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léči-
vou nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními
poruchami, zejména pokud existuje možnost
gastrointestinálních vředů nebo krvácení, aby
nedošlo k zhoršení stavu. Nepoužívat, pokud se
objeví známky krevní dyskrázie nebo poruchy
srážlivosti. Nepoužívat u zvířat s onemocněním
srdce, jater nebo ledvin. Nepoužívat u zvířat
mladších než jeden měsíc. Nepoužívat s jinými
nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID). Viz
interakce.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V důsledku mechanismu účinku NSAID (inhibice
syntézy prostaglandinů) se mohou vyskytnout
podráždění gastrointestinálního traktu nebo
ulcerace, renální nedostatečnost, krevní dyskrázie

nebo poruchy jater. Ve vzácných případech se
mohou vyskytnout alergické reakce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována
podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více
než 1 z 10 ošetřených zvířat v průběhu jednoho
ošetření)

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

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

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

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

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky,
a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové
informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není
účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu
lékaři. Nežádoucí účinky můžete také hlásit
prostřednictvím formuláře na webových stránkách
ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních
biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno,
mail: adr@uskvbl.cz

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

Podrobnosti o národním systému vám sdělí ÚSKVBL.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Nepotravinová koně a poníci

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

Perorální podání. Přípravek má příjemné chuťové
vlastnosti, většina koní jej tedy dobrovolně přijme
po přidání do porce krmiva.

Dospělí koně:

Počáteční dávka: 6,25 mg suxibuzonu/kg živé
hmotnosti dvakrát denně (odpovídá jednomu 3g
sáčku pro každého koně o hmotnosti 240 kg dvakrát
denně) po dobu 2 dnů.

Udržovací dávka: 3,1 mg suxibuzonu/kg živé
hmotnosti dvakrát denně (odpovídá jednomu 3g
sáčku pro každého koně o hmotnosti 480 kg dvakrát
denně) po dobu 3 dnů. Následně 1 sáček denně (3,1
mg suxibuzonu/kg/den) nebo ob den, nebo
minimální dávka nezbytná k dosažení dostatečné
klinické odpovědi.

Poníci a hříbata:

Polovina doporučené dávky pro koně. K podání
dávky menší než jeden sáček použijte příloženou
odměrku. Jedna plná odměrka obsahuje 0,75 g
granulí (odpovídá 1/4 sáčku). Dvě tyto odměrky
obsahují 1,5 g granulí (odpovídá 1/2 sáčku). Není-li
po 4-5 dnech patrna klinická odpověď, ukončete
léčbu a přehodnoťte diagnózu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Nepoužívat u zvířat určených pro lidskou spotřebu. Ošetřený kůň nesmí být již nikdy určen pro lidskou spotřebu. Podle národních právních předpisů musí být kůň v průkazu koně deklarován jako nepotravinový.

11. 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: 7 dní. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a sáčku po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Seno jako součást potravy může zpomalit vstřebávání suxibuzonu a tím i nástup klinického účinku. Doporučuje se nekrmit zvíře senem bezprostředně před podáním tohoto přípravku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Suxibuzon má úzké bezpečnostní rozpětí. Nepřekračujte uvedenou dávku ani délku léčby. Použití suxibuzonu se nedoporučuje u zvířat mladších než jeden měsíc. Léčba zvířat mladších než 12 týdnů nebo u starších zvířat či poníků může být spojena s dalšími riziky. V těchto případech upravte dávkování a pečlivě sledujte klinickou odpověď. Nepoužívejte u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, jelikož tyto stavy mohou být spojeny se zvýšeným rizikem selhání ledvin. Během léčby neomezujte spotřebu vody a zaveďte režim krmení s nízkým obsahem bílkovin, dusíku a chloridu. Nepoužívejte k léčbě viscerální bolesti. V případě dlouhodobé léčby se doporučuje provádět pravidelné krevní testy.

Zvláštní opatření určené osobám podávajícím veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tartrazin může vyvolat alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na suxibuzon, tartrazin nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Používejte v dobře větraných prostorách. Při otvírání sáčku a míchání s krmivem zabraňte vdechování prachu. V případě náhodného kontaktu s očima, kůží nebo sliznicemi ihned omyjte velkým množstvím čisté vody. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte tuto příbalovou informaci lékaři. Po podání přípravku si umyjte ruce. Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla prokázána. Nepoužívejte během tohoto období.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Současné podávání s jinými NSAID zvyšuje riziko nežádoucích účinků. Nepodávejte souběžně s jinými NSAID do 24 hodin od jednotlivých podání. Nepodávejte současně s jinými NSAID, glukokortikoidy, diuretiky nebo antikoagulačními přípravky. Suxibuzon a jeho metabolity se silně vážou na plazmatické bílkoviny a mohou konkurovat jiným silně vázaným léčivým látkám, což by mohlo vést k toxickým účinkům. Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků, protože existuje zvýšené riziko renální toxicity.

Předávkování (příznaky, první pomoc, antidota): Toxické účinky se mohou objevit v důsledku náhodného předávkování, v důsledku aditivního nebo synergického účinku při podávání s jinými léky (zejména s jinými NSAID). Poníci jsou náchylnější k těmto účinkům. V případě předávkování se mohou objevit následující příznaky: Žízeň, deprese, nechutenství a úbytek hmotnosti. Gastrointestinální poruchy (podráždění, vředy, kolika, průjem a krev ve stolici). Krevní dyskrázie a krvácení. Hypoproteinémie s ventrálním edémem s následnou hemokoncentrací, hypovolemickým šokem a oběhovým kolapsem. Renální nedostatečnost, která může vést k renálnímu selhání. V těchto případech je třeba léčbu přerušit a zahájit symptomatickou léčbu, potravu bohatou na bílkoviny a pomalou intravenózní infuzi roztoku hydrogenuhličitanu sodného, co vede k alkalizaci moči a zvyšuje clearance přípravku.

Inkompatibility: Nejsou známy.

Další opatření: Případné použití tohoto veterinárního léčivého přípravku při soutěžích musí dodržovat doporučení a pokyny příslušného orgánu, protože suxibuzon je národními a mezinárodními autoritami považován za zakázanou látku (doping).

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 POSLEDNÍHO SCHVÁLENÍ PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

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

18 x 3 g nebo 60 x 3 g laminovaných opalin/hliníkových polyetylenových sáčků.

Odměrka: lžička z vysokohustotního polyethylenu o objemu 1,25 ml (odpovídá 0,75 g přípravku). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Další informace o tomto veterinárním léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

KETOPROFEN Bioveta 100 mg/ml injekční roztok **96/053/20-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

KETOPROFEN Bioveta 100 mg/ml injekční roztok
Ketoprofenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ketoprofenum 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Čirý bezbarvý nebo jemně nažloutlý roztok.

4. INDIKACE

Skot: protizánětlivá a antipyretická léčba při respiračních infekcích v kombinaci s vhodnou antibiotickou léčbou, pokud je potřebné. Protizánětlivá, analgetická a antipyretická léčba edému mléčné žlázy a podpůrná léčba akutních klinických mastitid v kombinaci s vhodnou antibiotickou léčbou, pokud je potřebné. Protizánětlivá, analgetická a antipyretická léčba při muskuloskeletárních onemocněních (např. podpůrná léčba poporodní parézy, kulhání, artritidy. Podpůrná léčba, traumatizující zranění, dystokie).

Koně: protizánětlivá a analgetická léčba zánětlivých příznaků osteoartikulárního a muskuloskeletálního systému - zejména kulhání traumatického původu, artróza, artritida, osteitida, zánět střílkové kosti, tendinitida, bursitida. Laminitida, myositida, záněty po chirurgickém ošetření. Symptomatická léčba kolikových stavů. Symptomatická léčba horečky.

Prasata: léčba zánětlivých procesů - syndrom MMA (mastitis, metritis, agalaktie), respirační infekce,

v kombinaci s vhodnou antibiotickou léčbou, pokud je potřebné. Symptomatická léčba horečky.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin. Nepodávat zvířatům s gastroduodenálním vředem, hemorrhagickými syndromy a dyskrazií krve. Nepodávat současně s ostatními NSAID, diuretiky a antikoagulanty. Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku. Nepodávat gravidním klisnám.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Stejně jako ostatní NSAID může ketoprofen vzhledem ke svému mechanismu účinku inhibice syntézy prostaglandinů vyvolat individuální poškození gastrointestinálního traktu, anebo renální intoleranci.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

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

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

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

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, koně, prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot: 3 mg léčivé látky na kg ž.hm., denně po dobu 1-3 dnů po sobě, hluboko intramuskulárně nebo intravenózně, tj. 3 ml přípravku na 100 kg ž.hm.

Koně: 2,2 mg léčivé látky na kg ž.hm., denně po dobu 3-5 dnů po sobě, intravenózní podání, tj. 1 ml přípravku na 45 kg ž.hm.

Prasata: 3 mg léčivé látky na kg ž.hm., tj. 3 ml přípravku na 100 kg ž.hm. intramuskulárně jednorázově.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zátku lze propíchnout maximálně 30krát.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: maso: po intramuskulárním podání: 4 dny, po intravenózním podání: 1 den, mléko: bez

ochranných lhůt.

Prasata: maso: 4 dny

Koně: maso: 1 den. Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Nedoporučuje se používat přípravek u hříbat mladších 15 dnů. Použití u zvířat mladších 6 týdnů nebo u starých zvířat může znamenat další riziko. Pokud takovému použití nelze předejít, bude možná nutné snížení dávky a zvýšená péče. Nepoužívejte u zvířat dehydratovaných a zvířat s nízkým krevním tlakem, je u nich riziko zvýšené renální toxicity. Nepodávejte intraarteriálně. Nepřekračujte uvedené dávky a délku léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na ketoprofen a/nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Přípravek může vyvolat fotosensitivitu. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. Přípravek může po kontaktu s pokožkou a očima vyvolat podráždění. V případě náhodného kontaktu s kůží a očima vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Těhotné a kojící ženy by měly přípravek podávat obezřetně. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Laboratorní testy nepodaly důkaz o teratogenním nebo embryotoxickém účinku u potkanů a u králíků. Přípravek lze použít během březosti a laktace u prasnic a krav. Nepoužívejte u gravidních klisen, viz bod 4.3.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Přípravek nesmí být podáván současně s jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAID) ani během 24 hodin od jejich podání, diuretiky a antikoagulanty. Některé NSAID se silně váží na plazmatické bílkoviny a může odtud vytěšňovat jiné léky nebo být vytěšněn jinými léčivými se silnou vazbou na bílkoviny, což může vést k toxickým účinkům. Nepodávejte současně nefrotoxické látky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V doporučené dávce nezpůsobuje 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

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

Září 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: 1 x 100 ml. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Nobivac Respira Bb injekční suspenze pro psy 97/052/20-C

Nobivac Respira Bb injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce pro psy 97/054/20-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:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Respira Bb injekční suspenze pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Bordetella bronchiseptica fimbrie¹: 88 - 399 U²

¹ Purifikované z kmene Bb7 92932

² Množství protilátek v ELISA jednotkách

Adjuvans:

dl- α -tokoferol acetát: 74,7 mg

Excipiens:

Thiomersal: 0,15 mg
Vodná, bílá až téměř bílá suspenze, jemně krémová.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci psů proti *Bordetella bronchiseptica* ke snížení klinických příznaků onemocnění horních cest dýchacích a šíření bakterií po infekci. Nástup imunity: 2 týdny. Trvání imunity: 7 měsíců po primární vakcinaci. 1 rok po revakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přechodný otok v místě podání (≤ 2 cm), který může být občas tuhý, může být velmi často přítomen až 25 dní po vakcinaci. Často se může v místě podání objevit přechodný otok střední velikosti ($\leq 3,5$ cm) a může být bolestivý. Neobvykle může otok přetrvávat až 35 dnů po vakcinaci.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Subkutánní podání, vakcinační dávka je 1 ml. Psi mohou být vakcinováni od 6 týdnů věku.

Primární vakcinace: Dvě vakcinace v intervalu 4 týdnů.

Revakcinace: Jedna vakcinace, podaná 7 měsíců po primární vakcinaci touto vakcínou je dostačující pro udržení chráněnosti proti *Bordetella bronchiseptica* pro další rok. Poté má být podána jedna dávka ročně. V případě, že revakcinace po 7 měsících chybí, jedna dávka v průběhu 12 měsíců po primární vakcinaci je dostačující pro prodloužení chráněnosti proti *Bordetella bronchiseptica* pro další rok. Vakcínou je také možné použít pro revakcinaci ve vakcína-

čním schématu, kde byl pro primární vakcinaci použit Nobivac KC. Jedna dávka podaná jednou ročně po primární vakcinaci s Nobivac KC je dostačující pro prodloužení imunity proti *Bordetella bronchiseptica* pro další rok.

Revakcinace po primární vakcinaci s Nobivac KC: Jedna vakcinace ročně.

Pro souběžné podání: Pokud je vakcína podána souběžně (tedy nemísená) s jinou vakcínou řady Nobivac, jako bylo zmíněno v části 4.8., vakcíny by měly být podány subkutánně ve stejném čase, na různá místa. Psi by neměli být mladší, než je minimální věk doporučený podle příslušné příbalové informace pro jinou použitou vakcínou Nobivac.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před podáním nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15°C-25°C). Před podáním každé dávky dobře protřepejte. Vyhněte se kontaminaci použitím čisté jehly pro každou podávanou dávku.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Po otevření uchovávejte při teplotě 2°C - 25°C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Březost a laktace: Lze použít během březosti. Bezpečnost vakcíny nebyla zkoumána během prvních 20 dnů březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu Nobivac Respira Bb lze podávat ve stejný den, ale nemísit se živými vakcínami řady Nobivac proti psince, infekční hepatitidě psů způsobené psím adenovirem typu 1, parvoviroze psů a respiračnímu onemocnění způsobenému psím adonovirem typu 2, kde jsou registrované. Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu Nobivac Respira Bb lze podávat ve stejný den, ale nemísit s vakcínami řady Nobivac zmíněnými výše společně se živou vakcínou Nobivac proti psí parainfluenze a inaktivovanými vakcínami řady Nobivac proti leptospiróze způsobené *L. interrogans* séro skupinou Canicola sérovarem Canicola, *L. interrogans*

séroskupinou *Icterohaemorrhagiae* sérovarem Copenhageni, *L. interrogans* séroskupinou Australis sérovarem Bratislava, a *L. kirschneri* séroskupinou Grippotyphosa sérovarem Bananal/Lianguang. Navíc, pro živou vakcínu proti psí parainfluenze údaje protilátkové odpovědi, a pro inaktivované vakcíny proti leptospiróze psů údaje protilátkové odpovědi a další imunitní data podporují použití vakcíny Nobivac Respira Bb ve stejném čase, ale nemísené s uvedenými vakcínami řady Nobivac. Pokud je tato vakcína podávána společně s jinou relevantní vakcínou Nobivac, jsou prokázána tvrzení o bezpečnosti a účinnosti přípravku Nobivac Respira Bb stejná, jako když se tato vakcína podává samostatně. Před společným podáním této vakcíny s jinou čtete příbalovou informaci příslušných vakcín Nobivac. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. 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):

Neuplatňuje se.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: Papírová krabička s jednou vícedávkovou injekční lahvičkou s obsahem 10 dávek (10 ml) vakcíny.

Parofor crypto 140 000 IU/ml perorální roztok pro ovce a kozy 96/059/20-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 Peshtera

Bulharsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Parofor Crypto 140 000 IU/ml perorální roztok pro ovce a kozy

Paromomycinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Paromomycinum 140 000 IU

(jako Paromomycini sulfas)

Pomocné látky:

Methylparahydroxybenzoát (E218) 1,0 mg

Propylparahydroxybenzoát 0,1 mg

Disiřičitan sodný (E223) 4,0 mg

Čirý žlutý až jantarový roztok.

4. INDIKACE

Redukce závažnosti a trvání průjmu souvisejícího s infekcí *Cryptosporidium parvum* u individuálních zvířat s potvrzenou přítomností oocyst kryptosporidií v jejich trusu. Paromomycin snižuje vylučování oocyst v trusu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na paromomycin, jiné aminoglykosidy nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívejte 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. Nežádoucí účinky můžete také hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

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

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce (neruminující jehňata) a kozy (neruminující kůzlata).

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

Perorální podání. Dávkování: 35 000 IU paromomy-

cinu na kg živé hmotnosti denně po dobu 7 po sobě následujících dní, tj. 0,25 ml přípravku/1 kg živé hmotnosti denně po dobu 7 po sobě následujících dní.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Následná léčba se provádí každý den ve stejnou dobu. Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost zvířete a je nezbytné buď použití injekční stříkačky, nebo jiného vhodného zařízení pro orální podání. Jednomu zvířeti by měla být podána pouze jedna léčebná kúra.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 24 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 láhvi po zkratce „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: Jehňata a kůzlata by měla být léčena pouze na základě potvrzení přítomnosti oocyst kryptosporidií v jejich trusu a co nejdříve po propuknutí průjmu. V terénních studiích zkoumajících účinek přípravku na průjem spojený s kryptosporidiózou byla průměrná délka trvání klinicky relevantního průjmu 3 dny u léčených jehňat, ve srovnání s 6 dny u neléčených jehňat, a 4 dny u léčených kůzlat, ve srovnání se 7 dny u neléčených kůzlat v průběhu sedmidenní doby léčby.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vzhledem k tomu, že přípravek je potenciálně ototoxický a nefrotoxický, doporučuje se posoudit funkci ledvin, obzvláště při zvažování podávání přípravku novorozeným zvířatům z důvodu známé vyšší gastrointestinální absorpce paromomycinu u novorozených zvířat. Tato vyšší absorpce by mohla vést ke zvýšenému riziku ototoxicity a nefrotoxicity. Použití přípravku u novorozených zvířat by mělo být založeno na posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Použití přípravku by mělo být kombinováno se správnou chovatelskou praxí, tedy dobrou hygienou, řádnou ventilací, nepřekračováním kapacity stáje, čištěním a dezinfekcí. Aminoglykosidy jsou považovány za kriticky důležité látky v humánní medicíně. 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.

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

Březost: Neuplatňuje se.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Celková anestetika a svalová relaxancia zvyšují neuroblokační účinek aminoglykosidů. To může vést k paralýze a zástavě dechu. Nepoužívat současně se silnými diuretiky a potenciálně ototoxickými nebo nefrotoxickými látkami. U jehňat nebyly pozorovány žádné vedlejší účinky při pětinasobku dávky a trojnásobku trvání podávání.

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 životním prostředí.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

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

**SANALAKT 75 mg intramamární mast
pro krávy v laktaci
96/065/20-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Pohoří-Chotouň 90, 254 49 Jílové u Prahy

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže: FATRO
S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia
(Bologna), Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SANALAKT 75 mg intramamární mast pro krávy
v laktaci

Cefquinomum

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 intramamární aplikátor (8 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Cefquinomum 75 mg

(jako cefquinomi sulfas 88,9 mg)

Nažloutlá homogenní intramamární mast.

4. INDIKACE

Léčba klinických mastitid u krav v laktaci vyvolaných
grampozitivními a gramnegativními bakteriemi
citlivými na cefchinom, především: *Staphylococcus*
aureus, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus*
uberis a *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku
nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat
čisticí ubrousky na poraněné struky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech (u méně než 1 z 10
000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)
se mohou objevit anafylaktické reakce u zvířat po
podání léčivého přípravku. Jestliže zaznamenáte
jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce,
které nejsou uvedeny v této příbalové informaci,
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

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Krávy v laktaci.

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

Intramamární podání. Obsah jednoho aplikátoru se
jemně aplikuje do struku čtvrtě mléčné žlázy
(odpovídá 75 mg léčivé látky/čtvrt) každých 12
hodin po dobu třech následujících dojení.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před aplikací se postižená čtvrt mléčné žlázy úplně
vydojí, struk se důkladně očistí (zvláště jeho ústí)
a vydezinfikuje se přiloženým čistícím ubrouskem.
Pro částečné zasunutí kanyly intramamárního
aplikátoru je nutné sejmut pouze přední část
ochranného krytu, zatímco pro úplné zasunutí
kanyly je nutné sejmut celý ochranný kryt.
Zasunout kanylu do strukového kanálku a aplikovat
celý obsah aplikátoru. Vyjmout kanylu, jednou
rukou podržet ústí strukového kanálku a palcem
a ukazováčkem druhé ruky vmasírovat přípravek
nahoru do struku. Pak souvislými pohyby vzhůru
masírovat čtvrt oběma rukama tak, aby bylo
zajištěno rovnoměrné rozložení přípravku až do
cisterny. Aplikátor je určen pro jednorázové použití.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 4 dny

Mléko: 5 dní (120 hodin)

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte
při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte tento veterinární
léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti
uvedené na krabici po EXP. Doba použitelnosti
končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Žádné.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Doporučuje se
ponechat cefalosporiny 4. generace na léčbu
klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se
očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.
Použití přípravku by mělo být, pokud je to možné,
založeno na výsledku testu citlivosti bakterií
izolovaných ze zvířete. Použití přípravku, které je
odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu
údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci
rezistentních bakterií a snížit účinnost léčby
s ostatními antimikrobními přípravky obsahujícími
vybrané cefalosporiny v důsledku možné zkřížené
rezistence. Při použití přípravku je nutno vzít
v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické
politiky.

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

a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření. Po aplikaci přípravku si umyjte ruce. Čistící ubrousky, které jsou v balení s intramamárním přípravkem, obsahují isopropylalkohol. Po použití čistících ubrousků si umyjte ruce a v případě známé přecitlivělosti na isopropylalkohol používejte ochranné rukavice.

Použití v průběhu březosti a laktace: Léčivý přípravek lze použít v průběhu březosti a laktace. Nejsou dostupné informace indikující reprodukční toxicitu (včetně teratogenity) u skotu. Při studiích reprodukční toxicity u laboratorních zvířat se neprokázal žádný účinek cefchinomu na reprodukci nebo teratogenní potenciál.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Je známo, že existuje zkřížená citlivost na cefalosporiny u bakterií citlivých na cefalosporinovou skupinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Nejsou známy.

Inkompatibility: Nejsou známy.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Farmakologické vlastnosti: Cefchinom je baktericidní antibiotikum patřící do skupiny cefalosporinů, inhibuje syntézu buněčné stěny. Vyznačuje se širokým spektrem účinku a vysokou stabilitou vůči β-laktamázám. *In vitro* studiemi byla prokázána jeho účinnost proti celé řadě běžných grampozitivních i gramnegativních bakterií jako: *Staphylococcus*

aureus, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* a *Escherichia coli*. Stejně jako ostatní cefalosporiny čtvrté generace, cefchinom se projevuje vysokou penetrací přes buněčnou stěnu a vysokou stabilitou vůči β-laktamázám. V porovnání s cefalosporiny předcházející generace, cefchinom není hydrolyzován chromozomálně kódovanými cefalosporinázami typu AmpC nebo plasmidově přenášenými cefalosporinázami některých druhů enterobakterií. Rezistence u gramnegativních bakterií je způsobena přítomností β-laktamázy s rozšířeným spektrem účinku (ESBL) a u grampozitivních bakterií alterací penicilin vázajících proteinů (PBP), které mohou vést ke vzniku zkřížené rezistence s ostatními β-laktamovými antibiotiky. Po intramamární aplikaci, 12 hodin po posledním podání, je průměrná koncentrace cefchinomu v mléce 19 µg/ml. Při druhém dojení po poslední aplikaci dosahuje průměrná koncentrace cefchinomu přibližně 2,5 µg/ml a při třetím dojení po posledním podání se snižuje na 0,75 µg/ml. Vstřebávání cefchinomu z mléčné žlázy je zanedbatelné. Velikost balení: 4 aplikátory + 4 čistící ubrousky, 15 aplikátorů + 15 čistících ubrousků, 24 aplikátorů + 24 čistících ubrousků. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Aplikátory jsou vybaveny systémem umožňujícím částečné nebo úplné zasunutí kanyly. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata 96/057/20-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulharsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

STENOROL CRYPTO 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata
Halofuginonum (ve formě laktátové soli)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Halofuginonum (ve formě laktátové soli) 0,50 mg
Odpovídá 0,6086 mg halofuginoni lactas

Pomocné látky:

Kyselina benzoová (E 210) 1,00 mg
Tartrazin (E 102) 0,03 mg
Perorální roztok. Čirý roztok intenzivního zelenožlutého zbarvení.

4. INDIKACE

U novorozených telat: Prevence průjmu způsobené diagnostikovanou infekcí *Cryptosporidium parvum* na farmách s výskytem kryptosporidie. Aplikace se musí provést během prvních 24-48 hodin věku. Zmírnění průjmu způsobené diagnostikovanou infekcí *Cryptosporidium parvum*. Aplikace musí začít během 24 hodin po nástupu průjmu. V obou případech byla prokázána redukce vylučování oocyst.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat nalačno. Nepoužívat v případech, kdy průjem probíhal déle než 24 hodin a u oslabených zvířat. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se u ošetřených zvířat může objevit zintenzivnění průjmů. Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

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

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

Mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (novorozená telata).

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

Perorální podání telatům po nakrmení.

Dávka je: 100 µg halofuginonu / kg ž. hm. / jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů, tj. 2 ml přípravku / 10 kg ž. hm. / jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zabezpečení přesného dávkování je pro podání přípravku třeba používat stříkačku anebo jiný vhodný aplikátor k perorálnímu podání. Navazující léčba by měla být provedena každý den ve stejnou dobu. Jakmile se započalo s léčbou prvního telete, je nutné systematicky léčit všechna další novorozená telata tak dlouho, dokud přetrvává nebezpečí průjmu způsobeného zárodkem *C. parvum*.

10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 13 dnů

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 měsíc.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Podávejte pouze po příjmu mleziva nebo mléka či mléčné náhražky za použití vhodného aplikátoru k perorálnímu podání. Nepoužívat nalačno. Při léčbě anorektických telat je třeba přípravek podávat v půl litru roztoku elektrolytů. Zvířata by měla v souladu se správnou chovatelskou praxí přijmout dostatek mleziva.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek obsahuje halofuginon, který může u některých osob vyvolat alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na halofuginon nebo kteroukoli z pomocných látek by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Opakovaný kontakt s přípravkem může vyvolat kožní alergie. Tento přípravek může způsobovat podráždění kůže a očí a v případě kontaktu s kůží nelze vyloučit systémovou toxicitu. Zabraňte kontaktu přípravku

s kůží, okem nebo sliznicí. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic. Po použití si umyjte ruce. V případě kontaktu s kůží nebo okem důkladně opláchněte postižené místo čistou vodou. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. vyrážka nebo podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Březost a laktace: Neuplatňuje se.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Vzhledem k tomu, že příznaky intoxikace se mohou objevit již při podání dvojnásobku léčebné dávky, je nutné aplikovat přesně doporučenou dávku. Příznaky intoxikace zahrnují průjem, přítomnost krve ve výkalech, snížení příjmu mléka, dehydrataci, apatii a skleslost. Pokud se vyskytnou klinické příznaky předávkování, musí se okamžitě podávání zastavit a zvíře krmit nemedikovaným mlékem nebo mléčnou náhražkou. Může být nezbytná rehydratace.

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

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

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. 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 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Bílá láhev z vysokohustotního polyetylenu o obsahu 500 ml nebo 1 l s bezpečnostním šroubovacím polypropylénovým uzávěrem. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Tsefalen 50 mg/ml prášek pro perorální suspenzi pro psy do 20 kg a kočky 96/060/20-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:

I.C.F. srl

Via G.B. Benzoni

50 - 26020 Palazzo Pignano, Cremona

Itálie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

ACS Dobfar S.p.A.

Via Laurentina km 24,730 - 0071, Pomezia (RM)

Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tsefalen 50 mg/ml prášek pro perorální suspenzi pro psy do 20 kg a kočky

Cefalexinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Prášek pro perorální suspenzi. Bílý prášek. Rekonstituovaná suspenze: červeně zbarvená suspenze.

Jeden ml rekonstituované perorální suspenze obsahuje:

Léčivá látka:

Cefalexinum

(jako cefalexinum monohydricum) 50 mg

(odpovídá 52,6 mg cefalexinum monohydricum)

Jedna lahvička s 66,6 g prášku pro perorální suspenzi obsahuje:

Léčivá látka:

Cefalexinum

5 000,0 mg

(odpovídá 5 259,1 mg cefalexinum monohydricum)

Jedna lahvička s 40,0 g prášku pro perorální suspenzi obsahuje:

Léčivá látka:

Cefalexinum

3 000,0 mg

(odpovídá 3 155,4 mg cefalexinum monohydricum)

4. INDIKACE

Psi: K léčbě infekcí dýchacích cest, urogenitálního systému a kůže, lokalizovaných infekcí měkkých tkání a gastrointestinálních infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými na cefalexin.

Kočky: K léčbě infekcí dýchacích cest, urogenitálního systému a kůže a lokalizovaných infekcí měkkých tkání vyvolaných bakteriemi citlivými na cefalexin

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, jiné cefalosporiny, jiné látky

ze skupiny beta-laktamů nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u králíků, pískomilů, morčat a křečků.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U léčivých přípravků obsahujících cefalexin bylo u koček pozorováno mírné a přechodné zvracení a průjem i při nejnižším doporučeném dávkovacím režimu. Symptomy byly reverzibilní u většiny koček bez symptomatické léčby. U psů léčených léčivými přípravky obsahujícími cefalexin bylo příležitostně pozorováno zvracení. Tak jako u jiných antibiotik, může se vyskytnout průjem. V případě opakovaného zvracení a/nebo průjmu je třeba léčbu přerušit a poradit se s ošetřujícím veterinárním lékařem. Po podání veterinárního léčivého přípravku se velmi vzácně může vyskytnout nevolnost. Vzácně se může vyskytnout přecitlivělost. V případě reakce z přecitlivělosti by se léčba měla přerušit.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků {údaje o národním systému}.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi do 20 kg a kočky

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

Perorální podávání. Doporučená dávka je 15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti (0,3 ml rekonstituovaného veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti), dvakrát denně. U těžkých nebo akutních stavů se dávka může zdvojnásobit na 30 mg/kg (0,6 ml přípravku/kg ž.hm.), dvakrát denně. Veterinární léčivý přípravek se musí podávat minimálně 5 dní. 14 dní v případě infekce močových cest. Nejméně 15 dní v případě povrchové infekční dermatitidy. Nejméně 28 dní v případě hluboké infekční dermatitidy. Pro zajištění správné dávky by

měla být hmotnost zvířete stanovena co nejpresněji, aby se předešlo poddávkování.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro usnadnění dávkování a podávání je možné použít stříkačku přiloženou v balení. Veterinární léčivý přípravek může být podle potřeby přidáván do krmiva.

Pokyny pro přípravu suspenze: Při rekonstituci se má lahvička před přidáním vody otočit dnem nahoru a poklepáním uvolnit prášek. Voda se přidá až po příslušnou značku na lahvičce. Lahvička se pak před naplněním stříkačky uzavře, převrátí a důkladně se třepe 60 sekund, dokud není všechen prášek resuspendován. Při přípravě podle těchto pokynů bude jeden mililitr obsahovat 50 mg cefalexinu. Po rekonstituci je objem červeně zbarvené suspenze 100 ml v lahvičce s obsahem 66,6 g prášku a 60 ml v lahvičce s obsahem 40,0 g prášku.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Neotvírejte lahvičku, dokud není potřeba přípravek rekonstituovat. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Po rekonstituci uchovávejte perorální suspenzi v chladničce (2 °C - 8 °C). Rekonstituovanou suspenzi chraňte před mrazem. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Použití přípravku by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledcích testů citlivosti bakterií izolovaných z nemocného zvířete a mělo by brát v úvahu pravidla oficiální a místní antibiotické politiky. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v příbalové informaci a pokynů od ošetřujícího veterinárního lékaře při použití přípravku, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefalexinu a snížit účinnost antimikrobiální léčby ostatními beta-laktamy z důvodu možné zkřížené rezistence. Nepodávejte v případech známé rezistence k cefalosporinům a penicilinu. Stejně jako u ostatních antibiotik, která jsou vylučována převážně ledvinami, se může při snížené funkci ledvin vyskytnout akumulace léčivé látky v těle. Pokud má léčené zvíře sníženou funkci ledvin, snižte dávku a nepodávejte společně s nefrotoickými antimikrobiky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Nemanipulujte s tímto veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí nebo pokud vám bylo doporučeno se vyhnout kontaktu s těmito látkami. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření, aby nedošlo k delšímu kontaktu s pokožkou. Při přípravě rekonstituovaného přípravku se před promícháním přípravku ujistěte, že víčko je správně uzavřeno. Při natahování přípravku do stříkačky buďte obezřetní, aby se zabránilo jeho vylití. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření. Náhodné požití může mít za následek gastrointestinální poruchy. Aby se snížilo riziko náhodného požití dětmi, uzavřete lahvičku ihned po použití. Nenechávejte stříkačku, ve které je suspenze, bez dozoru a ujistěte se, že stříkačka je vždy mimo dohled a dosah dětí. Aby se dětem zabránilo v přístupu k použité stříkačce, uchovávejte lahvičku a stříkačky ve vnějším obalu. Pokud perorální suspenzi skladujete v chladničce, uchovávejte ji na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití, zvláště u dětí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Během manipulace s přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Laboratorní studie u potkanů a myší nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Cefalexin prostupuje u březích zvířat placentární bariérou.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Pro zajištění účinnosti se tento přípravek nesmí používat v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky. Současné použití cefalosporinu první generace a polypeptidových antibiotik, aminoglykosidů či některých diuretik (např. furosemidu) může zvýšit riziko nefrotoxicity.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Ukázalo se, že podávání cefalexinu nemá při několikanásobku doporučené dávky žádné závažné vedlejší účinky.

Inkompatibility: Nejsou známy. 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 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 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Papírová krabička s 1 lahvičkou obsahující 66,6 g prášku pro přípravu 100 ml suspenze po rozpuštění a s 1 aplikátorem o objemu 5 ml. Papírová krabička s 1 lahvičkou obsahující 40,0 g prášku pro přípravu 60 ml suspenze po rozpuštění a s 1 aplikátorem o objemu 5 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného zástupce držitele rozhodnutí o registraci. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Tuloxin 25 mg/ml injekční roztok pro prasata 96/058/20-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tuloxin 25 mg/ml injekční roztok pro prasata
Tulathromycinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1ml obsahuje:

Léčivá látka:

Tulathromycinum 25 mg

Pomocné látky:

Thioglycerol 5 mg

Čirý bezbarvý až světle žlutý nebo světle hnědý roztok.

4. INDIKACE

Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění prasat (SRD) vyvolaného *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými k tulathromycinu. Před metafylaktickým podáním by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě. Přípravek by měl být použit pouze v případě, když se u prasat očekává propuknutí onemocnění během 2-3 dnů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti k makrolidovým antibiotikům nebo některou z pomocných látek. Nepoužívat současně s jinými makrolidy nebo linkosamidy.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Patomorfologické reakce v místě injekčního podání (včetně vratných změn jako je překrvení, otok, fibróza a krvácení) jsou velmi časté přibližně 30 dní po aplikaci u skotu a prasat. 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).

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

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

Mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

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

Jednorázové intramuskulární podání 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml přípravku /10 kg živé hmotnosti) do oblasti krku. Při léčbě prasat nad 40 kg živé hmotnosti rozdělit dávku tak, aby na jedno místo nebylo aplikováno více než 4 ml.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V případě jakéhokoliv respiračního onemocnění se doporučuje léčit zvířata v počátečních stádiích onemocnění a zhodnotit odpověď na léčbu za 48 hodin po podání. Pokud klinické příznaky respiračního onemocnění přetrvávají nebo se zhoršují nebo dojde k relapsu, má být léčba změněna s použitím jiného antibiotika a je třeba s léčbou pokračovat až do vymizení klinických příznaků. K zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování. Zátku lze propíchnout max. 20krát. Pro vícenásobný odběr z injekční lahvičky se doporučuje aspirační jehla nebo vícedávková stříkačka, aby se předešlo nadměrnému propíchování zátky.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 13 dní

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní 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. Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k tulathromycinu a snížit účinnost léčby ostatními makrolidy z důvodu

možné zkřížené rezistence. Pokud dojde k reakci přecitlivělosti, měla by být neprodleně zahájena adekvátní léčba.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tulathromycin dráždí oči. V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte čistou vodou. Tulathromycin může způsobit senzibilizaci při kontaktu s pokožkou. V případě náhodného vylití na pokožku ji ihned umyjte mýdlem a vodou. Tento produkt může vyvolat hypersenzitivní (alergické) reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na tulathromycin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Laboratorní studie na potkanech a králících nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace u prasat. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky nebo jiné formy interakce: Nepodávat současně s antimikrobiky s podobným mechanismem účinku, jako jsou ostatní makrolidy anebo linkosamidy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): U mladých prasat vážících přibližně 10 kg po podání troj- nebo pětinasobku léčebné dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s potížemi v místě podání a nadměrné hlasové projevy a neklid. Taktéž bylo pozorované kulhání, pokud byla místem aplikace pánevní končetina.

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

Říjen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Lahvičky z čirého skla typu I o objemu 50 ml, 100 ml a 250 ml s chlorbutylovou/butylovou laminovanou gumovou zátkou typu I a hliníkovým uzávěrem s plastovým odtrhávacím/flip-off víčkem. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 192/79

180 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

VETAXAM L.A. 150 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata 96/056/20-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:

Laboratorios Karizoo S.A.

Polígono Industrial La BordaMas Pujades, 11-12

08140 Caldes de Montbui, Barcelona

Španělsko

Tel: +34 93 865 41 48

Fax: +34 93 865 46 48

E-mail: karizoo@karizoo.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Polsko

Tel. +48 81 44 52 300

Fax +48 81 44 52 320

E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VETAXAM L.A. 150 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata

Amoxicillinum (jako trihydricum)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1ml obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum

150,00 mg

(odpovídá 172,20 mg amoxicilinum trihydricum)

4. INDIKACE

Skot: Léčba respiračních infekcí způsobených zárodky *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida* citlivými k amoxicilinu.

Prasata: Léčba respiračních infekcí způsobených zárodky *Pasteurella multocida* citlivými k amoxicilinu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na peniciliny, cefalosporiny nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat v případech těžké renální dysfunkce s anurií a oligurií. Nepoužívat u králíků, zajíců, křečků, morčat nebo jiných malých býložravců. Nepodávat koňovitým, protože amoxicilin - stejně jako všechny aminopeniciliny - může nepříznivě ovlivnit bakteriální flóru slepého střeva. Nepodávat intravenózně.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Hypersenzitivní reakce liší se závažností od lehké kožní reakce, jako je kopřivka, až po anafylaktický šok. Přestože peniciliny nejsou považovány za hepatotoxické, byly hlášeny zvýšené jaterní enzymy. U skotu se mohou objevit lokální reakce a otoky v místě injekčního podání, ale vždy nízké intenzity a spontánně a rychle ustupující. U prasat lze v místě injekčního podání pozorovat mírné indurace. 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. Můžete také hlásit prostřednictvím vnitrostátního systému hlášení nežádoucích účinků: Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata

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

Intramuskulární podání. Pro zajištění správného dávkování a zabránění poddávkování by měla být stanovena živá hmotnost co nejpřesněji. 15 mg amoxicilinu na kg ž.h.m., což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg ž.h.m. Podání by se mělo opakovat jednou po 48 hodinách. U skotu nepodávejte více než 20 ml veterinárního léčivého přípravku do jednoho místa injekčního podání. U prasat nepodávejte více než 6 ml veterinárního léčivého přípravku do jednoho místa injekčního podání. Pro každou aplikaci by mělo být použito rozdílné místo injekčního podání. Před použitím injekční lahvičku důkladně protřepejte, aby se dosáhlo plné resuspenze. Stejně jako u jiných

injekčních přípravků je třeba dodržovat obvyklá aseptická opatření. Injekční lahvičky o objemu 100 ml: nepropichujte zátku více než 15krát - v případě potřeby použijte injekční automat. Injekční lahvičky o objemu 250 ml: nepropichujte zátku více než 20krát - v případě potřeby použijte injekční automat.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: Maso: 18 dní, mléko: 3 dny

Prasata: Maso: 20 dní

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Přípravek není účinný proti organismům produkujícím beta-laktamázu. Byla prokázána úplná zkřížená rezistence mezi amoxicilinem a jinými peniciliny, zejména amino-peniciliny. Použití přípravku / amoxicilinu by mělo být pečlivě zváženo, pokud výsledky testů antimikrobiální citlivosti prokázaly rezistenci na peniciliny, protože jeho účinnost může být snížena. **Zvláštní opatření pro použití u zvířat:** Použití přípravku by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti cílových patogenů izolovaných ze zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na epidemiologických informacích a znalostech citlivosti cílových bakterií v rámci farmy nebo na místní/regionální úrovni. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k amoxicilinu a snížit účinnost terapie ostatními peniciliny z důvodu možné zkřížené rezistence. Nemělo by docházet ke zkrmování odpadního mléka obsahujícího rezidua amoxicilinu telatům až do konce ochranné lhůty pro mléko (s výjimkou kolostrální fáze), protože by mohlo dojít k selekci rezistentních bakterií ve střevním mikrobiomu telete a ke zvyšování vylučování těchto bakterií fekáliemi.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po náhodném samopodání, inhalaci, požití, nebo absorpci kůží, vyvolat alergickou reakci, která může být život ohrožující.

Přecitlivělost na penicilin může vést ke zkrácení citlivosti na cefalosporiny a naopak. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. S přípravkem zacházejte velmi opatrně, aby se zabránilo expozici. Při aplikaci přípravku použijte rukavice a poté si umyjte ruce. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima je ihned omyjte velkým množstvím vody. Během manipulace s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličejů, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Březost a laktace: Laboratorní studie na potkanech a králících neprokázaly žádné důkazy teratogenních, fetotoxických nebo maternotoxických účinků amoxicilinu. Snášenlivost léčivého přípravku u skotu a prasat během březosti a laktace však nebyla zkoumána. V těchto případech použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepoužívat s antibiotiky, která inhibují syntézu bakteriálních proteinů, protože mohou antagonizovat baktericidní účinek penicilinů. Protože existuje důkaz in vitro antagonismu mezi beta-laktamovými antibiotiky a bakteriostatickými antibiotiky (např. chloramfenikol, erythromycin a další makrolidy, tetracykliny, sulfonamidy atd.), společné použití se obecně nedoporučuje, ale skutečný klinický význam není jasný. Rovněž dochází k synergickému působení penicilinů s aminoglykosidy. Amoxicilin může snižovat vylučování methotrexátu ledvinami a tak zvyšovat hladiny a potenciální toxické účinky. Probenecid kompetitivně blokuje tubulární sekreci většiny penicilinů, čímž zvyšuje sérové hladiny a sérové poločasy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Amoxicilin má široké bezpečnostní rozpětí. V případě předávkování je léčba symptomatická. Vysoké dávky nebo velmi dlouhodobé používání byly spojeny s neurotoxicitou.

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

poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: Papírová krabička s 1 lahvičkou se 100 ml. Papírová krabička s 1 lahvičkou s 250 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

11/20

BUR 706 NEO šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího 97/072/20-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:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BUR 706 NEO šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bursitidis infectiosae avium,

kmen S-706 $10^{4,0} - 10^{5,3}$ CCID₅₀*

* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

Běžové až světle oranžové, kulaté tablety.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci drůbeže proti infekční burzitidě.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci. Trvání

imunity: u brojlerů 7 týdnů po podání jedné dávky,

u budoucích nosnic je nutná revakcinace

inaktivovanou vakcínou.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou

uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí (brojlerová kuřata, budoucí nosnice).

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

Vakcinační schéma by mělo být adaptováno na místní epidemiologické podmínky (patogenita terénního kmene, sanitární podmínky, heterogenita mateřských protilátek) a typ chovu (výkrm brojlerů, budoucí nosnice).

Lze doporučit jedno z následujících vakcinačních schémat:

Brojleři - v subklinických epizootických oblastech: podává se 14. den věku, - v akutních epizootických oblastech: podává se 11. den a 21. den věku.

Budoucí nosnice - v subklinických epizootických oblastech: podává se 28. den věku, - v akutních epizootických oblastech: podává se 14. a 28. den věku.

Způsob podání: 1 dávka na kus všem věkovým kategoriím, podání v pitné vodě. Rozpusťte tablety v pitné vodě prosté antiseptických a desinfekčních látek. Před použitím vakcinačního roztoku počkejte do úplného rozpuštění tablet. Připravená vakcína je světle žlutý roztok s vrstvou pěny na povrchu a měla by být připravena v dostatečně velkém zásobníku, který pojme vakcinační roztok i utvořenou pěnu. Podání v pitné vodě: Rozpusťte tablety v takovém množství vody, aby ji zvířata spotřebovala nejpozději do 2 hodin (např. v 10 až 20 litrech pitné vody - tento objem musí být přizpůsoben věku drůbeže). Voda nesmí obsahovat antiseptické a desinfekční látky. Před vakcinací ponechte drůbež asi dvě hodiny bez pitné vody.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Použijte obvyklé aseptické postupy. Na přípravu vakcinačního roztoku použijte sterilní materiál prostý antiseptických a/nebo desinfekčních látek. Přítomnost antiseptických a/nebo desinfekčních látek ve vodě nebo zařízení určeném k rozpuštění tablet může mít negativní vliv na účinnost vakcíny.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C). Neuchovávejte nepoužité tablety po vyjmutí z blistru. Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny. Uchovávejte blistry v původním obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Doporučuje se oddělit vakcinovanou drůbež od nevakcinované, aby se předešlo šíření viru. Mateřské protilátky mohou interferovat s účinností vakcinace. Účinnost vakcinace může být v přítomnosti mateřských protilátek snížena.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Zabraňte kontaminaci očí a dýchacích cest. Po aplikaci si důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce. V případě náhodného samo podání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Snáška: Nepoužívat u nosnic ve snášce.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Předávkování vakcíny nezpůsobuje nežádoucí účinky.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

11/2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: Tablety po 2000 dávkách balené v aluminiovém blistru (10 tablet v blistru), v krabičce po 1 nebo 10 blistrech. Tablety po 5000 dávkách balené v aluminiovém blistru (10 tablet v blistru), v krabičce po 1 nebo 10 blistrech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Vyrobeno za použití technologie na základě licence Phibro Animal Health Corporation USA a jeho poboček.

Dexrapid 2 mg/ml injekční roztok 96/071/20-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

Dexrapid 2 mg/ml injekční roztok

Dexamethasonum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje

Léčivá látka:

Dexamethasonum 2,0 mg
(ekvivalentní 2,63 mg dexamethasoni natrii
phosphas)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 15,6 mg
Čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

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

Koně: Léčba artritidy, bursitidy nebo tenosynovitidy.

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

Psi a kočky: Krátkodobá léčba šoku.

5. KONTRAINDIKACE

S výjimkou neodkladných situací nepoužívejte
u zvířat s onemocněním diabetes mellitus, ledvino-
vou nedostatečností, srdeční nedostatečností,
hyperadrenokorticismem nebo osteoporózou.
Nepoužívejte u virových infekcí během viremického
stádia nebo v případech systémových mykotických
infekcí. Nepoužívejte u zvířat s gastrointestinálními
nebo korneálními vředy či demodikózou. Nepodá-
vejte intraartikulárně, jestliže jsou prokázány
fraktury, bakteriální kloubní infekce a aseptické
kostní nekrózy. Nepoužívat v případě známé
přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy nebo
na některou ze složek přípravku.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

O kortikosteroidech, jako je dexamethason, je
známo, že mají široké spektrum nežádoucích
účinků. Zatímco jednorázové vysoké dávky jsou
všeobecně dobře snášeny, mohou vyvolat závažné
nežádoucí účinky při dlouhodobém používání a když

se podávají estery vyznačující se dlouhodobým
působením. Během střednědobého až dlouho-
dobého používání by se dávka proto měla
všeobecně udržovat na minimu nezbytném pro
potlačení příznaků. Steroidy samotné mohou
během léčby způsobovat příznaky Cushingova
syndromu, který způsobuje významnou změnu
metabolismu tuků, sacharidů, bílkovin a minerálů,
např. mohou způsobit redistribuci tělního tuku,
svalovou slabost a úbytek kostní hmoty
a osteoporózu. Systematicky podávané kortikoidy
mohou způsobovat polyurii, polydipsii a polyfagii,
zejména během časných stádií léčby. Některé
kortikosteroidy mohou při dlouhodobém používání
způsobovat retenci sodíku a vody spolu
s hypokalémií. Systémové kortikosteroidy způsobily
ukládání vápníku v kůži (calcinosis cutis). Použití
kortikosteroidů může způsobit změny
biochemických a hematologických parametrů krve.
Může se vyskytnout přechodná hyperglykémie.
Léčba dexamethasonem tlumí hypotalamo-
hypofýzo-nadledvinkovou osu. Po ukončení léčby
může dojít k nárůstu příznaků adrenální insuficience
přecházející do adrenokortikální atrofie, což může
způsobit, že zvíře nebude schopno odpovídajícím
způsobem reagovat ve stresových situacích. Je
proto nutno zvážit prostředky k minimalizaci těchto
účinků v období po vysazení nebo zastavení léčby
dávkováním tak, aby se shodovalo s obvykle
pozorovaným časem endogenního vrcholu kortizolu
(tj. u psů ráno) a postupným snížením dávky.
Kortikosteroidy mohou zpozdit hojení rány
a imunosupresivní působení může oslabit rezistenci
vůči existujícím infekcím nebo je zhoršit. U zvířat
léčených kortikosteroidy byla hlášena ulcerace
gastrointestinálního traktu. Ulcerace gastrointe-
stinálního traktu se může zhoršit u pacientů, jimž
jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léčivé
přípravky a u zvířat s míšním traumatem. Steroidy
mohou způsobit zvětšení jater (hepatomegalii) se
zvýšením jaterních enzymů v séru. Velmi vzácně se
mohou objevit reakce z přecitlivělosti. Používání
kortikosteroidů může zvýšit riziko akutní
pankreatitidy. Vyvolání porodu pomocí
kortikosteroidů může souviset se sníženou
životaschopností telat a zvýšeným výskytem
zadržovaných placent u krav. Další možné nežádoucí
účinky spojené s použitím kortikosteroidů zahrnují
laminitidu a snížení mléčné produkce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována
podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(y) se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
 - velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat včetně ojedinělých hlášení).
- Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, prasata, psi a kočky

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

Koně: Intramuskulární, intravenózní nebo intraartikulární podání

Skot, prasata, psi a kočky: Intramuskulární podání. Během podání je nutno dodržovat aseptické podmínky. Při podávání objemů menších než 1 ml je zapotřebí používat injekční stříkačku s vhodně kalibrovanou stupnicí, aby bylo zajištěno podání správné dávky.

Léčba zánětlivých či alergických onemocnění: doporučují se následující jednorázové dávky:

kůň, skot, prase: 0,06 mg dexamethasonu / kg ž.hm. (3 ml přípravku / 100 kg ž.hm.)

pes, kočka: 0,1 mg dexamethasonu / kg ž.hm. (0,5 ml přípravku / 10 kg ž.hm.)

V případě šoku u psů a koček lze dexamethason podávat intravenózně v dávce nejméně 10násobku klinicky doporučené systémové (i.m.) dávky.

Léčba primární ketózy u skotu (acetonémie): Doporučuje se 0,02-0,04 mg dexamethasonu/kg živé hmotnosti odpovídající dávce 5-10 ml přípravku na 500 kg živé hmotnosti podaného jednorázově intramuskulárně v závislosti na velikosti zvířete a době trvání příznaků. Vyšší dávka (až 0,04 mg dexamethasonu/kg) bude vyžadována v případě, že známky budou přítomny po určité dobu.

Vyvolání porodu u skotu: Jednorázově intramuskulární podání 0,04 mg dexamethasonu/kg živé hmotnosti odpovídající 10 ml přípravku na 500 kg živé hmotnosti po 260. dnu březosti k předejití nadměrné velikosti plodu a edému mléčné žlázy u krávy. K porodu za normálních okolností dojde během 48-72 hodin.

K léčbě artritidy, bursitidy nebo tenosynovitidy u koní: Doporučená dávka je 1-5 ml přípravku. Tato množství nejsou specifická a jsou uváděna čistě jako vodítko. Injekčnímu podání do kloubních prostorů a bursy by mělo předcházet odstranění odpovídajícího objemu synoviální tekutiny. U koní chovaných na maso určené pro lidskou spotřebu by neměla celková dávka překročit 0,06 mg dexamethasonu/kg živé hmotnosti. Přísná asepse je zásadně důležitá. Pryžovou zátku lze propíchnout maximálně 56krát.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Během podání je nutno dodržovat aseptické podmínky. Při podávání objemů menších než 1 ml je zapotřebí používat injekční stříkačku s vhodně kalibrovanou stupnicí, aby bylo zajištěno podání správné dávky.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Koně: Maso: 8 dnů. Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Skot: Maso: 8 dnů, mléko: 72 hodin

Prasata: Maso: 2 dny

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Veterinární lékař by měl sledovat v pravidelných intervalech odezvu na dlouhodobou léčbu. Bylo hlášeno, že používání kortikosteroidů u koní vyvolává laminitidu. Proto je zapotřebí, koně léčené takovými přípravky často během léčby sledovat. Zvláštní pozornost je nutno vynaložit v případě, že se přípravek používá u zvířat s oslabeným imunitním systémem, a to kvůli farmakologickým vlastnostem léčivé látky. S výjimkou případů acetonémie a indukce porodu podávání kortikosteroidů způsobuje spíše zlepšení klinických příznaků než léčbu. Je zapotřebí dále sledovat základní onemocnění. V přítomnosti virových infekcí a systémových fungálních infekcí mohou steroidy zhoršovat nebo urychlovat progresi onemocnění. Použití přípravku u mladších nebo starších jedinců může být spojeno se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Dexamethason a benzylalkohol mohou vyvolat hypersenzitivní reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na dexamethason, benzylalkohol nebo jakoukoliv z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Tento přípravek může být dráždivý pro kůži, oči a ústní sliznici. Zabraňte kontaktu s kůží, očima

a ústní sliznicí. Potřísněnou kůži, oči a ústní sliznici ihned opláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Nežádoucí účinky na plod nelze vyloučit. Těhotné ženy by neměly s přípravkem nakládat. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Kromě použití přípravku k vyvolání porodu u skotu se dexamethason nedoporučuje k použití u březích zvířat. Podávání kortikosteroidů v časném stádiu březosti způsobovalo abnormality plodu u laboratorních zvířat. Aplikace v pozdní březosti může vyvolat předčasný porod nebo abort. Příslušný veterinář by proto měl zvážit terapeutická rizika a prospěch před použitím v březosti. Při vyvolání porodu u krav může dojít ke zvýšenému výskytu zadržných placent a případné následné metritidě a/nebo snížené fertilitě. Takové použití dexamethasonu může být spojeno se sníženou životaschopností telete. Použití kortikosteroidů u krav v laktaci může způsobit dočasný pokles mléčné produkce.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Protože kortikosteroidy mohou případně snižovat imunitní odezvu, dexamethason by neměl být používán v kombinaci s vakcínami nebo v průběhu dvou týdnů po vakcinaci. Dexamethason by neměl být podáván společně s jinými protizánětlivými látkami. Souběžné používání s nesteroidním protizánětlivými léčivy může exacerbovat tvorbu vředů v gastrointestinálním traktu. Podávání dexamethasonu může vyvolat hypokalémii, a tím zvýšit riziko toxicity způsobené srdečními glykosidy. Riziko hypokalémie se může zvýšit, pokud bude dexamethason podáván společně s diuretiky odčerpávajícími draslík. Souběžné používání s anticholinesterázou může vést ke zvýšené svalové slabosti u pacientů s myastenii gravis. Glukokortikoidy antagonizují účinky inzulínu. Souběžné používání s fenobarbitalem, fenytoinem a rifampicinem může snížit účinky dexamethasonu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Vysoké dávky kortikosteroidů mohou vyvolat u koní apatii a netečnost. Při léčbě vysokými dávkami může dojít ke vzniku trombóz vzhledem k vyšší tendenci ke srážení krve. Viz bod 6 „Nežádoucí účinky“.

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: 100 ml. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Ketabel 100 mg/ml injekční roztok 96/067/20-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:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19, 49377 Vechta
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ketabel 100 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky, skot, ovce, kozy, koně, prasata a laboratorní zvířata
Ketaminum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ketaminum 100 mg
(odpovídá ketamini hydrochloridum 115,34 mg)

Pomocné látky:

Hemihydrát chlorbutanolu 5 mg
Čirý, bezbarvý injekční roztok.

4. INDIKACE

Přípravek může být použit v kombinaci se sedativem za účelem: Imobilizace, sedace, celkové anestezie.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se: závažnou hypertenzi, kardiopulmonální nedostatečností, jaterní nebo renální dysfunkcí. Nepoužívat u zvířat s glaukomem. Nepoužívat u zvířat s eklampsií nebo preeklampsií. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. U žádného z cílových druhů nepoužívat přípravek jako samotné anestetikum. Nepoužívat při chirurg-

gickém zákroku na hltanu, hrtanu, průdušnici nebo průduškovém stromě, pokud není dostatečná relaxace zajištěna podáním svalového relaxans (povinná intubace). Nepoužívat při očních chirurgických zákrocích. Nepoužívat u zvířat podstupujících myelogram.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ketamin může u koček způsobit nadměrné slinění. Ketamin způsobuje zvýšený tonus kosterního svalstva. Ketamin způsobuje respirační depresi závislou na dávce, což může vést k zástavě dýchání, zejména u koček. Kombinace s respiračními depresanty může tento respirační účinek zvýšit. Ketamin zvyšuje srdeční frekvenci a zvyšuje arteriální krevní tlak se současnou zvýšenou tendencí ke krvácení. U koček byly při doporučených dávkách hlášeny svalové záškuby a tonické křeče. Vznikající reakce - ataxie, přecitlivělost na podněty, podráždění - se mohou objevit během zotavení. Intramuskulární podání může být bolestivé. 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. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz
Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky, skot, ovce, kozy, koně, prasata, morčata, křečci, králíci, potkani a myši

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

Pomalé intravenózní a intramuskulární podání. U laboratorních zvířat lze také použít intraperitoneální cestu. Ketamin by měl být kombinován se sedativem. Jedna dávka, 10 mg ketaminu na kg živé hmotnosti, odpovídá 0,1 ml roztoku 100 mg/ml na kg živé hmotnosti. Pro intramuskulární podání je 20 ml maximální objem na jedno místo injekčního podání. U ketaminu se mohou projevit velké rozdíly v účinku mezi jednotlivci, a proto by dávkování mělo být přizpůsobeno jednotlivým zvířatům v závislosti na faktorech jako je věk, zdravotní stav, intenzita a doba trvání anestezie. Před podáním ketaminu se ujistěte, že jsou zvířata náležitě sedována. Následující pokyny pro dávkování uvádějí možné kombinace s ketaminem. Současné použití jiných preanestetik, anestetik nebo sedativ by mělo být předmětem posouzení poměru terapeutického

prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Pes: Kombinace s xylazinem nebo medetomidinem: Xylazin (1,1 mg/kg i.m.) nebo medetomidin (10 až 30 µg/kg i.m.) lze použít s ketaminem (5 až 10 mg/kg, tj. 0,5 až 1 ml / 10 kg i.m.) pro krátkodobou anestezii od 25 do 40 minut. Dávku ketaminu lze upravit podle požadované doby trvání chirurgického zákroku. V případě intravenózního podání musí být dávka snížena na 30-50 % doporučené intramuskulární dávky.

Kočka: Kombinace s xylazinem: Xylazin (0,5 až 1,1 mg/kg i.m.) s atropinem nebo bez atropinu se podá 20 minut před ketaminem (11 až 22 mg/kg i.m., tj. 0,11 až 0,22 ml/kg i.m.).

Kombinace s medetomidinem: Medetomidin (10 až 80 µg/kg i.m.) lze kombinovat s ketaminem (2,5 až 7,5 mg/kg i.m., tj. 0,025 až 0,075 ml/kg i.m.). Při zvýšení dávky medetomidinu je třeba snížit dávku ketaminu.

Kůň: Kombinace s detomidinem: Detomidin 20 µg/kg i.v., po 5 minutách ketamin 2,2 mg/kg rychle i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.). Nástup účinku je pozvolný, přičemž k ulehnutí dojde přibližně za 1 minutu a anestetický účinek trvá přibližně 10 až 15 minut.

Kombinace s xylazinem: Xylazin 1,1 mg/kg i.v. následovaný ketaminem 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.). Nástup účinku je pozvolný, trvá přibližně 1 minutu, doba trvání účinku anestetika je variabilní a trvá 10 až 30 minut, ale obvykle méně než 20 minut. Po injekčním podání si kůň spontánně lehne bez další pomoci. Pokud je současně požadováno výrazné svalové uvolnění, mohou se ležícím zvířatům podávat svalová relaxancia, dokud kůň nevykáže první příznaky uvolnění.

Skot: Kombinace s xylazinem:

Intravenózní podání: Dospělý skot může být anestetizován na krátkou dobu xylazinem (0,1 mg/kg i.v.) a následně ketaminem (2 mg/kg i.v., tj. 2 ml/100 kg i.v.). Anestezie trvá přibližně 30 minut, ale může být prodloužena o 15 minut dalším podáním ketaminu (0,75 až 1,25 mg/kg i.v., tj. 0,75 až 1,25 ml/100 kg i.v.).

Intramuskulární podání: V případě intramuskulárního podání je třeba dávky ketaminu a xylazinu zdvojnásobit.

Ovce, koza

Intravenózní podání: Ketamin 0,5 až 22 mg/kg i.v., tj. 0,05 až 2,2 ml/10 kg i.v. v závislosti na použitém sedativu.

Intramuskulární podání: Ketamin 10 až 22 mg/kg i.m., tj. 1,0 až 2,2 ml/10 kg i.m. v závislosti na použitém sedativu.

Prase

Kombinace s azaperonem: Ketamin 15-20 mg/kg i.m. (1,5-2 ml/10 kg) a 2 mg/kg azaperonu i.m..

U prasat starých 4 až 5 měsíců trval nástup anestezie po podání 2 mg/kg azaperonu a 20 mg/kg ketaminu i.m. v průměru 29 minut a účinek asi 27 minut.

Laboratorní zvířata:

Kombinace s xylazinem:

Králíci: xylazin (5-10 mg/kg i.m.) + ketamin (35-50 mg/kg i.m., tj. 0,35 až 0,50 ml/kg i.m.)

Potkani: xylazin (5-10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamin (40–80 mg/kg i.p., i.m., tj. 0,4-0,8 ml/kg i.p., i.m.)

Myši: xylazin (7,5-16 mg/kg i.p.) + ketamin (90-100 mg/kg i.p., tj. 0,9 až 1,0 ml/kg i.p.)

Morčata: xylazin (0,1 až 5 mg/kg i.m.) + ketamin (30–80 mg/kg i.m., tj. 0,3 až 0,8 ml/kg i.m.)

Křečci: xylazin (5 až 10 mg/kg i.p.) + ketamin (50 až 200 mg/kg i.p., tj. 0,5 až 2 ml/kg i.p.)

Dávka pro udržení anestezie: V případě potřeby je možné prodloužení účinku opakovaným podáním volitelně snížené počáteční dávky. Zátku lze propíchnout max. 50krát. Uživatel by měl zvolit nejvhodnější velikost lahvičky podle cílových druhů, které budou přípravkem ošetřeny, a cesty podání.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Neuplatňuje se

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot, ovce, kozy a koně:

Maso: 1 den, mléko: bez ochranných lhůt.

Prasata: maso: 1 den

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. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Pro velmi bolestivé a velké chirurgické zákroky a pro udržování anestezie je indikována kombinace s injekčními nebo inhalačními anestetiky. Vzhledem k tomu, že svalové uvolnění potřebné pro chirurgické zákroky nelze dosáhnout samotným ketaminem, měla by být současně použita další svalová relaxancia. Ke zlepšení anestezie nebo prodloužení účinku lze ketamin kombinovat s agonisty α 2-receptoru, anestetiky, neuroleptanalgetiky, sedativy a inhalačními anestetiky.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Bylo hlášeno, že malá část zvířat nereaguje na běžné dávky ketaminu použitého jako anestetikum. Po použití premedikace by mělo následovat odpovídající

snížení dávky. U kočky a psa zůstávají oči otevřené a zornice rozšířené. Oči mohou být chráněny překrytím vlhkým gázovým tamponem nebo použitím vhodných mastí. Ketamin se může projevovat prokonvulzivní a antikonvulzivní vlastnosti, a proto by měl být u pacientů s křeččivými stavy používán s opatrností. Ketamin může zvyšovat intrakraniální tlak, a proto nemusí být vhodný pro pacienty s cévní mozkovou příhodou. Při použití v kombinaci s jinými přípravky se seznamte s kontraindikacemi a upozorněními uvedenými v údajích k těmto přípravkům. Reflex očního víčka zůstává zachován. Při zotavování se mohou objevit záškuby a excitace. Je důležité, aby jak premedikace, tak probouzení probíhalo v klidném a tichém prostředí. Pro zajištění bezproblémového probouzení je třeba podat vhodnou analgezií a premedikaci, pokud jsou indikovány. Současné použití jiných preanestetik nebo anestetik by mělo být předmětem posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika s přihlédnutím ke složení použitých léčivých přípravků a jejich dávkování a k povaze zákroku. Doporučené dávky ketaminu se budou pravděpodobně lišit v závislosti na souběžně použitých preanestetikách a anestetikách. Po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika veterinárním lékařem lze zvážit předchozí podání anticholinergika, jako je atropin nebo glykopyrolát, aby se zabránilo vzniku nežádoucích účinků, zejména hypersalivaci. Ketamin by měl být používán s opatrností při plicním onemocnění nebo je na něj podezření. Pokud je to možné, měla by být zvířata před anestézií nalačno. U malých hlodavců by mělo být zabráněno prochlazení.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek se vyznačuje velmi silnými účinky. Zvláštní pozornost je třeba věnovat tomu, aby nedošlo k náhodnému samopodání injekce. Lidé se známou přecitlivělostí na ketamin nebo propylenglykol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě potřísnění pokožky a očí okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Nežádoucí účinky na plod nelze vyloučit. Těhotné ženy by neměly s přípravkem manipulovat. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu, ale **NERÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO**. Nepoužívejte přípravek, pokud víte, že jste citliví na propylenglykol.

Doporučení pro lékaře: Nenechávejte pacienta bez dozoru. Udržujte dýchání a zajistěte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

Březost a laktace: Ketamin přechází velmi snadno placentární bariérou a vstupuje do krevního oběhu

plodu, kde může dosáhnout 75 až 100 % koncentrace nacházející se v krvi matky. Tím je způsobena částečná anestezie u novorozenců narozených císařským řezem. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Neuroleptika, sedativa a chloramfenikol zesilují anestetický účinek ketaminu. Barbituráty, opiáty a diazepam mohou prodloužit dobu probouzení. Účinky mohou být kumulativní. Může být nezbytné snížit dávku jedné nebo obou látek. Při použití ketaminu v kombinaci s thiopentalem nebo halotanem existuje možnost zvýšeného rizika srdeční arytmie. Halothan prodlužuje poločas eliminace ketaminu. Současné intravenózní podání spasmolytika může vyvolat kolaps. Teofylin, pokud je podáván s ketaminem, může zhoršit epileptické krize. Pokud se detomidin používá společně s ketaminem, je zotavení pomalejší než při použití samotného ketaminu. Viz také bod „Zvláštní upozornění pro každý cílový druh“.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování se mohou projevit jeho účinky na CNS (např. křeče), apnoe, srdeční arytmie, dysfagie a respirační deprese nebo paralýza. Pokud je to nutné, měly by být použity vhodné podpůrné prostředky k udržení ventilace a srdečního výdeje, dokud nedojde k dostatečné detoxikaci. Farmakologické srdeční stimulanty se nedoporučují, lze je použít pouze v případě, že nejsou k dispozici žádná další podpůrná opatření.

Inkompatibilita: Z důvodu chemické inkompatibility nemíchejte barbituráty nebo diazepam s ketaminem ve stejné stříkačce.

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 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Přípravek obsahuje návykové látky.

OPL

Krabička s 1 × 10 ml, 10 × 10 ml, 1 × 25 ml, 10 × 25 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Lodisure 1 mg tablety pro kočky 96/061/20-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 AD Bladel
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lodisure 1 mg tablety pro kočky
Amlodipinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Amlodipinum 1,0 mg
(odpovídá 1,4 mg amlodipini besilas)

Pomocné látky:

Brilantní modř FCF (E 133) 1,0 mg
Modrá podélná tableta s dělicí rýhou na obou stranách. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. INDIKACE

Léčba systémové hypertenze u koček.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se závažným onemocněním jater. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat v případě kardiogenního šoku a závažné stenózy aorty.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických studiích byly často hlášeny tyto nežádoucí účinky: mírné a přechodné poruchy zažívání (např. zvracení, nechutenství nebo průjem), letargie, úbytek živé hmotnosti a nízká hladina draslíku v séru. Neobvyklým nežádoucím účinkem pozorovaným v klinických studiích byla hypotenze. Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

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

Perorální podání. Doporučená obvyklá počáteční dávka je 0,125 až 0,25 mg amlodipinu na kg živé hmotnosti denně.

	Rozmezí živé hmotnosti (kg)	Počet tablet denně
Obvyklé dávkování:	2 až < 4	½
	≥ 4 až 8	1

V případě koček o hmotnosti od 2 do 2,5 kg viz bod 12. Po dvou týdnech léčby je třeba znovu posoudit klinickou odpověď. V případě nedostatečné klinické odpovědi (snížení systolického TK o méně než 15 % a hodnoty systolického TK stále > 150 mmHg) lze dávku zvýšit o 0,5 mg (půl tablety) denně až na maximální dávku 0,5 mg na kg živé hmotnosti denně. Viz také bod 12. Odpověď na upravenou dávku je třeba znovu posoudit po dalších dvou týdnech léčby. V případě klinicky významných nežádoucích účinků je třeba zvážit snížení dávky nebo ukončení léčby.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety lze podávat přímo zvířeti nebo s malým množstvím potravy.

10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru. Uchovávejte blistry v krabičce, aby byly chráněny před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety: 24 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Při měření krevního tlaku na klinice dochází u koček, které mají jinak krevní tlak v normě, k tzv. situační hypertenzi (nazývaná také syndrom bílého pláště). Pokud je měření pro zvíře velmi stresující, může naměřená hodnota systolického krevního tlaku vést

k nesprávné diagnóze hypertenze. Před zahájením léčby se proto doporučuje potvrdit stabilní hypertenzi několikrát opakovaným měřením systolického krevního tlaku v různých dnech. V případě sekundární hypertenze je důležité zjistit primární příčinu nebo komorbiditu vyvolávající hypertenzi, jako je hypertyreóza, chronické onemocnění ledvin nebo diabetes, a tato onemocnění léčit. Dlouhodobé podávání přípravku by mělo být založeno na průběžném hodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika provedeným p předepisujícím veterinárním lékařem, které zahrnuje pravidelné měření systolického krevního tlaku během léčby (např. jednou za 2 až 3 měsíce). Dávky lze v případě potřeby upravovat.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Zvláštní opatrnost je třeba u pacientů s onemocněním jater, protože amlodipin je z velké části metabolizován v játrech. Může tudíž docházet k prodloužení biologického poločasu vylučování amlodipinu a být nutné podávat nižší dávku. Vzhledem k tomu, že nebyly u zvířat s onemocněním jater provedeny žádné studie, použití přípravku u těchto zvířat by mělo být založeno na zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem. Starší kočky se závažnou hypertenzí a chronickým onemocněním ledvin (CKD) mohou v důsledku základního onemocnění trpět hypokalémií. Podávání amlodipinu může někdy vést k poklesu hladin draslíku a chloridu v séru a může tak vést k zhoršení již přítomné hypokalémie. Doporučujeme proto před léčbou a během léčby sledovat uvedené hodnoty. Do klinických studií nebyla zařazena žádná zvířata s těžkým nestabilním chronickým onemocněním ledvin. Použití přípravku u těchto zvířat by mělo být založeno na zváženém poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem. Amlodipin může mít mírné nežádoucí inotropní účinky, a proto by jeho podávání zvířatům se srdečními onemocněními mělo vycházet na základě zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem. Bezpečnost u koček se známým srdečním onemocněním nebyla stanovena. Do klinických studií nebyla zařazena zvířata s živou hmotností nižší než 2,5 kg. U zvířat s živou hmotností 2 až 2,5 kg by proto léčba měla probíhat obezřetně a na základě zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem. Dávky nad 0,47 mg na kg živé hmotnosti nebyly v klinických studiích přípravku ověřovány, a proto by měly být podávány obezřetně a na základě zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem. Tablety jsou ochuceny. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek může vyvolat reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na amlodipin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce. U dětí může v případě náhodného požití dojít k poklesu krevního tlaku. Nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a do krabičky a uchovávejte mimo dosah dětí. V případě náhodného požití dítětem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním účinku anebo reprodukční toxicitě. Amlodipin se vylučuje do mléka. Bezpečnost amlodipinu nebyla stanovena během březosti a laktace u koček. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Souběžné použití diuretik, beta-blokátorů, jiných blokátorů kalciového kanálu, inhibitorů renin-angiotenzin-aldosteronového systému, jiných vazodilatátorů, agonistů alfa-2 nebo dalších přípravků, které mohou snižovat krevní tlak, může způsobit hypotenzi. Souběžné použití cyklosporinu nebo silných inhibitorů CYP3A4 (např. ketokonazolu nebo itrakonazolu) může zvyšovat koncentraci amlodipinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Při podání dávky 1 mg denně (odpovídá 0,32 mg/kg) bylo zaznamenáno nechutenství a úbytek živé hmotnosti. U některých koček, jimž byla podána dávka 3 mg amlodipinu denně (0,63 - 1,11 mg/kg/den), se začala projevovat letargie. U všech zvířat, jimž byla podána dávka 3 až 5 mg amlodipinu denně (0,49 - 1,56 mg/kg), byla zaznamenána celková změna v rovnováze elektrolytů (snížení hladiny draslíku a chloridu). U zvířat, kterým byla podána nejvyšší dávka, tj. 1,02 až 1,47 mg/kg, byla zaznamenána konjunktivitida a vodnatý výtok z očí; není však zřejmé, zda souviselo s léčbou. V literatuře byly po podání 2,5 mg amlodipinu denně po dobu delší než 300 dnů popsány případy reverzibilní hyperplazie.

Inkompatibility: Neuplatňuje se.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Papirová krabička s 28, 56, 84 nebo 168 tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Osteopen 100 mg/ml injekční roztok pro psy 96/066/20-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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irsko

a

Labiana Life Sciences, S.A.
C/Venus, 26 - Pol. Ind. Can Parellada
Terrassa, 08228 Barcelona
Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Osteopen 100 mg/ml injekční roztok pro psy
Natrii pentosani polysulfas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Natrii pentosani polysulfas 100 mg/ml

Pomocné látky:

Benzylalkohol E 1519 10,45 mg/ml

Čirý slabě nažloutlý vodný roztok k subkutánnímu podání.

4. INDIKACE

Léčba ztuhlosti a bolesti u degenerativního onemocnění kloubů/ osteoartrózy (neinfekční artrózy) u skeletálně dospělého psa.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat k léčbě septické artritidy. V tomto případě má být zahájena vhodná antimikrobiální terapie. Nepoužívat u psů s pokročilým poškozením jater nebo ledvin nebo s infekcí. Nepoužívat ve známých případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u skeletálně nezralých psů (tj. u psů,

u kterých nedošlo k uzavření růstových štěrbin dlouhých kostí). Protože pentosan-polysulfát má antikoagulační účinek, nepoužívat u psů s poruchami krve, poruchami koagulace, krvácením, traumatem nebo maligními stavy (zejména heman-giosarkomem) nebo během perioperačního období 6 - 8 hodin kolem operace. Nepoužívat u artritid imunologického původu (např. u revmatoidní artritidy).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácně může dojít k reakci na injekční podání do 24 hodin u zvířete, které se jeví jako zdravé. Za těchto okolností by měla být léčba přerušena a měla by být poskytnuta symptomatická podpora. Zkušenosti ukazují, že ve velmi vzácných případech mohou psi zvracet okamžitě po injekčním podání pentosan-polysulfátu. Tito psi obvykle nevyžadují žádné lékařské ošetření a dojde k samovolnému zotavení. Další ošetření pentosan-polysulfátem se nedoporučuje. Dalším velmi vzácným nežádoucím účinkem po podání sodné soli pentosan-polysulfátu u psů je zřejmá mírná deprese a letargie trvající až 24 hodin. Po použití pentosan-polysulfátu bylo hlášeno zvracení, průjem, letargie a anorexie. Tyto příznaky mohou být výsledkem reakce přecitlivělosti a mohou vyžadovat odpovídající symptomatickou léčbu včetně podávání antihistaminika. Podávání přípravku v doporučených dávkách vede ke zvýšení aktivovaného parciálního tromboplastinového času (aPTT) a trombinového času (TT), které může přetrvávat až 24 hodin po podání zdravým psům. To má velmi zřídka za následek klinické účinky, ale vzhledem k fibrinolytickému účinku sodné soli pentosan-polysulfátu je třeba zvážit možnost vnitřního krvácení z nádoru nebo při anomálii cév, pokud se objeví příznaky. Doporučuje se, aby zvíře bylo monitorováno na známky ztráty krve a vhodně léčeno. Byla hlášena krvácivá onemocnění jako je nazální krvácení, hemoragický průjem a hematomy. Po injekčním podání byla pozorována lokální reakce, jako je přechodný otok.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo

nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno,

Mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

3 mg sodné soli pentosan-polysulfátu/kg živé hmotnosti (ekvivalent 0,3 ml/10 kg živé hmotnosti) ve čtyřech podáních v intervalu 5 až 7 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Podávat pouze asepticky subkutánně. Musí být použita vhodně kalibrovaná injekční stříkačka, aby bylo možné podat požadovaný objem dávky přesně. Toto je zvláště důležité při podávání malých objemů. Pro stanovení odpovídajícího dávkování má být před podáním veterinárního léčivého přípravku stanovena hmotnost zvířete individuálně. Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 84 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nepřekračovat standardní dávku. Zvýšení doporučené dávky může mít za následek zhoršení ztuhlosti a potíží. Vzhledem k fibrinolytickému účinku sodné soli pentosan-polysulfátu má být vzata v úvahu možnost vnitřního krvácení z nádoru nebo při anomálii cév. Mají být přijata vhodná terapeutická opatření. Byl hlášen případ psa s plicními laceracemi před dvanácti měsíci a po injekčním podání sodné soli pentosan-polysulfátu došlo k závažnému krvácení do plic. Používat opatrně u psů s anamnézou plicních lacerací. Opatrnost se také doporučuje v případě poškození jater. Sodná sůl pentosan-

polysulfátu má antikoagulační účinek. Při podání přípravku se doporučuje kontrolovat hematokrit (Packed Cell Volume /PVC) a dobu plnění kapilár. Je třeba se vyhnout intramuskulárnímu podání z důvodu rizika hematomu v místě injekčního podání. V období dvanácti měsíců by neměly být podány více než tři cykly po čtyřech injekčních podáních. Doporučuje se, aby zvíře bylo monitorováno na známky ztráty krve a vhodné léčeno. Je třeba přerušit léčbu, pokud se objeví známky zvýšeného krvácení. Klinický účinek může být pozorován v průběhu léčby až po druhém injekčním podání.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Konzervační látka benzylalkohol může u citlivých lidí vyvolat hypersenzitivní (alergické) reakce. Pokud víte, že jste přecitlivělí na tuto látku, měli byste být při manipulaci s tímto přípravkem opatrní. Pokud dojde k náhodnému kontaktu s kůží nebo očima, postižené místo okamžitě opláchněte vodou. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Laboratorní studie na králících prokázaly embryotoxické účinky spojené s primárním účinkem na rodiče při opakovaných denních dávkách 2,5 násobku doporučené dávky. Bezpečnost přípravku u březích nebo laktujících zvířat nebyla studována, proto použití u březích nebo laktujících zvířat není doporučeno. Přípravek by neměl být používán v době porodu kvůli jeho antikoagulačním účinkům.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: NSAID a zejména kyselina acetylsalicylová by neměly být používány v kombinaci se sodnou solí pentosan-polysulfátu, protože mohou ovlivnit adhezi trombocytů a zesílit antikoagulační účinek přípravku. Byla prokázána řada antagonistických účinků kortikosteroidů vůči sodné soli pentosan-polysulfátu. Kromě toho může použití protizánětlivých léčiv vést k předčasnému zvýšení aktivity psa, což může narušit analgetické a regenerační účinky přípravku. Nepoužívat současně se steroidy nebo nesteroidními protizánětlivými látkami včetně kyseliny acetylsalicylové a fenybutazonu nebo do 24 hodin od takového podání. Nepoužívat ve spojení s heparinem a jinými antikoagulačními přípravky.

Absorpce: U psa je maximální plazmatické koncentrace 7,40 µg-eq sodné soli pentosan-polysulfátu/ml dosaženo 15 minut po subkutánním podání.

Distribuce: Sodná sůl pentosan-polysulfát se váže na mnoho plazmatických bílkovin s různou silou asociace a disociace, což vede ke komplexní rovnováze mezi vázanou a nevázanou léčivou látkou. Sodná sůl pentosan-polysulfátu se koncentruje v játrech a ledvinách a retikuloendotelovém

systému. V pojivové tkáni a svalu je v nízkých hladinách. Distribuční objem u psů je 0,43 l.

Biotransformace: Desulfatace sodné soli pentosan-polysulfátu probíhá v hepato-retikuloendotelovém systému, játra jsou hlavním místem aktivity. K depolymerizaci může docházet také v ledvinách.

Eliminace: Přípravek je u psa eliminován s polčasem přibližně 3 hodiny. Čtyřicet osm hodin po injekčním podání je přibližně 70 % podané dávky vyloučeno močí.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při trojnásobku doporučené dávky bylo pozorováno přechodné prodloužení doby krvácení o 3 až 4 hodiny. Opakované denní předávkování, pětinašobek doporučené dávky nebo více, vedlo k anorexii a depresi, které byly reverzibilní po vysazení léku. Při předávkování může dojít k poškození hepatocelulárního systému a souvisejícímu zvýšení ALT v závislosti na dávce. Zvýšení aPTT a TT závisí na dávce. Při opakovaných dávkách vyšších než pětinašobek doporučené dávky může toto zvýšení přetrvávat déle než 1 týden po podání zdravým psům. Příznaky spojené s těmito poruchami mohou zahrnovat krvácení do gastrointestinálního traktu, tělesných dutin a ekchymózu. Opakované dávky vyšší než desetinásobek doporučené dávky mohou být fatální v důsledku gastrointestinálního krvácení. Pokud dojde k předávkování, měli by být psi hospitalizováni a sledováni a má být podle posouzení veterinárního lékaře poskytnuta podpůrná léčba.

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 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: 1 x 10 ml a 1 x 20 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Obchodní zastoupení: Orion Pharma s.r.o.,
Budějovická Alej, Antala Staška 2027/77,
Praha 4 - Krč, 140 00, ČR
Tel: +420 234 703 305

PRAZIMEX 46,9 mg/ml injekční roztok 96/073/20-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný
za uvolnění šarže:

PHARMAGAL BIO, spol. s r. o.,
Murgašova 5, 949 01 Nitra,
Slovenská republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PRAZIMEX 46,9 mg/ml injekční roztok
Praziquantelum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Praziquantelum 46,9 mg
Čirý bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Léčba parazitárního onemocnění ovcí vyvolaného
následujícími organismy citlivými k léčivé látce
přípravku: Tasemnice: *Moniezia expansa*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou
látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u zvířat, která byla ošetřena
organofosfáty 14 dnů před nebo po ošetření

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podávání doporučených dávek prazikvantelu se
u ovcí vyskytují nežádoucí účinky zřídka.
Bezprostředně po subkutánním podání byla
u některých ovcí pozorována častá, někdy
intenzivní, přechodná krátkodobá bolestivost. Tyto
reakce zmizely bez ošetření během 1 minuty.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována
podle následujících pravidel:

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

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

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích
účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této
příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo 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

Mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce

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

Pouze pro jednorázové, subkutánní podání.
Doporučená dávka: 3,75 mg prazikvantelu/kg živé
hmotnosti, t.j. 4,0 ml přípravku na 50 kg živé
hmotnosti. Doporučené dávky se podávají pouze
subkutánně, do zad v oblasti mezi lopatkami.
Přesáhne-li objem dávky do jednoho místa
injekčního podání 4 ml, měl by se rozdělit
a aplikovat do dvou popř. více různých míst.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co
nejpřesněji stanovena živá hmotnost a je třeba
zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení.
Přípravek se podává pomocí automatické nebo
jednorázové injekční stříkačky. Používejte jenom
sterilní stříkačku a jehlu (G 16, 15 nebo 20 mm).
Při subkutánním podání je nutné se přesvědčit, zda
dávka pronikla kůží. Nepropichujte zátku více než
4krát.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 4 dny. Mléko: bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Je třeba
vyhnout se následujícím postupům, poněvadž
zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném
důsledku vést k neúčinné terapii:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmentik 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).

Rezistence parazitů vůči kterékoli skupině anthelmentik se může vyvinout po častém a opakovaném použití anthelmentik stejné skupiny.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Nejsou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou nebo kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Přípravek může vyvolat podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a ústy, včetně kontaktu kontaminovaných rukou s ústy a očima. V případě náhodného kontaktu s kůží a očima, omyjte ihned potřísněnou pokožku mýdlem a vodou. Potřísněné oči vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Během manipulace s přípravkem nekuřte, nepijte a nejezte. Po použití si umyjte ruce.

Další opatření: Nelze vyloučit riziko pro vodní ekosystémy, a proto by ošetřená zvířata neměla mít přístup k vodním tokům po dobu 7 dní po ošetření.

Březost a laktace: Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepoužívat u zvířat, která byla ošetřena organofosfáty 14 dnů před anebo po ošetření.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Prazikvantel má široký práh bezpečnosti. Příznaky otravy nebyly u ovcí zaznamenány.

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

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

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

Listopad 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: 20 ml, 100 ml, 500 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Sedachem 20 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky 96/064/20-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi rural municipality, Harju county 74013
Estonsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sedachem 20 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky
Xylazinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Xylazinum 20,00 mg
(odpovídá 23,32 mg xylazini hydrochloridum)

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,5 mg
Čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic.

4. INDIKACE

Skot: Sedace, uvolnění svalů a analgezie u drobných chirurgických zákroků. V kombinaci s jinými látkami pro anestezii.

Koně: Sedace a uvolnění svalů. V kombinaci s jinými látkami pro analgezie a anestezii.

Psi, kočky: Sedace. V kombinaci s jinými látkami k uvolnění svalů, pro analgezie a anestezii.

5. KONTRAINDIKACE

Skot, koně, psi, kočky: Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat s gastroin-

testinální obstrukcí, protože vlastnosti účinné látky jako svalového relaxantu zesílí dopady obstrukce a také z důvodu možného zvracení. Nepoužívat v případech plicního onemocnění (dechová nedostatečnost) nebo srdečních poruch (zejména v případě ventrikulárních arytmií). Nepoužívejte v případě poruchy funkce jater nebo ledvin. Nepoužívat u zvířat s anamnézou záchvatů. Nepoužívat v případech hypotenze a šoku. Nepoužívat u zvířat s diabetem. Nepodávat současně se sympatomimetickými aminy (např. epinefrinem). Nepoužívat u telat mladších než 1 týden, u hříbat mladších než 2 týdny nebo u štěňat a koťat mladších než 6 týdnů. Nepoužívat v poslední fázi březosti (nebezpečí předčasného porodu), s výjimkou porodu (viz bod 12).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Obecně se mohou objevit nežádoucí účinky typické pro agonisty α_2 -adrenergních receptorů, např. bradykardie, reverzibilní arytmie a hypotenze. Může být ovlivněna termoregulace a v důsledku toho se tělesná teplota může snížit nebo zvýšit v závislosti na okolní teplotě. Může dojít k respirační depresi nebo zástavě dechu, a to zejména u koček.

Kočky a psi: Reverzibilní lokální podráždění tkáně. Kočky a psi během nástupu sedace vyvolané xylazinem často zvracejí, zejména bezprostředně po nakrmení. Po injekčním podání xylazinu mohou zvířata silně slinit. K dalším nežádoucím účinkům u psů a koček patří: svalový třes, bradykardie s AV-blokem, hypotenze, snížená dechová frekvence, pohyb jako reakce na silné sluchové podněty, hyperglykémie a u koček zvýšené močení. U koček xylazin způsobuje děložní kontrakce a může vyvolat předčasný porod. U psů jsou nežádoucí účinky obecně výraznější po subkutánním podání ve srovnání s intramuskulárním. Účinek či účinnost mohou být také méně předvídatelné. U citlivých plemen psů s velkou hrudí (německá doga nebo irský setr) byly hlášeny vzácné případy nadýmání. U anestetizovaných zvířat (zejména během zotavení a po období zotavení) byly ve velmi vzácných případech pozorovány kardiopulmonální poruchy (srdeční zástava, dušnost, bradypnoe, plicní edém, hypotenze) a neurologické abnormality (záchvaty, prostrace, poruchy zornic, třes).

Skot: Reverzibilní lokální podráždění tkáně. U skotu může xylazin vyvolat předčasný porod. Snižuje také rychlost implantace vajíčka. Skot, který obdržel vysoké dávky xylazinu, může mít někdy průjem po dobu až 24 hodin. Mezi další nežádoucí účinky patří chrápání, silné slinění, břišní atonie, ochrnutí jazyka, regurgitace, nadýmání, nosní stridor, podchlazení, bradykardie, zvýšené močení a reverzibilní výhřez penisu. U skotu jsou nežádoucí účinky

obecně výraznější po intramuskulárním podání ve srovnání s podáním intravenózním.

Koně: Reverzibilní lokální podráždění tkáně. Během doznívání účinků sedace se koně často potí. Zejména u koní byla zaznamenána závažná bradykardie a snížená dechová frekvence. Po podání koním se obvykle vyskytuje přechodný vzestup s následovaným poklesem krevního tlaku. Bylo zaznamenáno častější močení. Může se objevit svalový třes a pohyb jako reakce na silné sluchové nebo fyzické podněty. Ve vzácných případech byly u koní hlášeny prudké reakce následující po podání xylazinu. Může nastat ataxie a reverzibilní výhřez penisu. Ve velmi vzácných případech může xylazin vyvolat mírnou koliku, protože motilita střev je dočasně snížena. Jako preventivní opatření by kůň neměl po sedaci dostat žádné krmivo, dokud účinek úplně neodezní.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této přibalové 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, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, koně, psi, kočky.

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

Intravenózní, intramuskulární nebo subkutánní podání. Skot: intravenózní nebo intramuskulární podání. Koně: intravenózní podání. Psi: intravenózní nebo intramuskulární podání. Kočky: intramuskulární nebo subkutánní podání. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost. Intravenózní podání je třeba aplikovat pomalu, zejména u koní.

Skot (intravenózní nebo intramuskulární podání)

Intravenózní podání: Nástup účinku se intravenózním podáním zrychluje, zatímco doba trvání účinku se obvykle zkracuje. Stejně jako u všech látek s účinkem na centrální nervovou soustavu se tento přípravek doporučuje aplikovat pomalu intravenózně.

Skot (i.v.)

Výše dávky	Xylazin mg/kg žhm	Přípravek ml na 100 kg žhm	Přípravek ml na 500 kg žhm
I	0,016 - 0,024	0,08 - 0,12	0,4 - 0,6
II	0,034 - 0,05	0,18 - 0,25	0,85 - 1,25
III	0,066 - 0,10	0,33 - 0,5	1,65 - 2,5

Skot (i.m.)

Výše dávky	Xylazin mg/kg žhm	Přípravek ml na 100 kg žhm	Přípravek ml na 500 kg žhm
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

V případě potřeby lze účinek přípravku prohloubit nebo prodloužit druhým podáním. Pro zesílení účinku smí být další dávka aplikována 20 minut po prvním injekčním podání; pro prodloužení účinku další dávku podejte do 30-40 minut po prvním podání. Celková podávaná dávka by neměla překročit hodnotu IV. dávky.

I. dávka: Sedace s mírným snížením svalového tonu. Zvíře je stále schopno stát.

II. dávka: Sedace s výrazným snížením svalového tonu a mírnou analgezií. Zvíře je většinou i nadále schopno stát, může však také ulehnout.

III. dávka: Hluboká sedace, další snížení svalového tonu, částečná analgezie. Zvíře si lehne.

IV. dávka: Velmi hluboká sedace s výrazným snížením svalového tonu, částečná analgezie. Zvíře si lehne.

Koně (intravenózní podání): 0,6-1,0 mg/kg žhm, odpovídá 3-5 ml přípravku na 100 kg žhm intravenózně. V závislosti na dávce je dosaženo lehké až hluboké sedace s individuálně proměnnou analgezií a hlubokého poklesu svalového tonu. Zvíře si zpravidla nelehá.

Psi (intravenózní nebo intramuskulární podání):

Pro sedaci: 1 mg xylazinu/kg živé hmotnosti intravenózně (odpovídá 0,5 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti). 1 až 3 mg xylazinu/kg žhm intramuskulárně (odpovídá 0,5 až 1,5 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti). Podání přípravku způsobuje u psů velmi často zvracení. Tento účinek (pokud je nežádoucí) lze zmírnit podáním nalačno.

Kočky (intramuskulární nebo subkutánní podání):

Pro sedaci: 2 mg xylazinu/kg živé hmotnosti intramuskulárně (odpovídá 0,1 ml přípravku na kg živé hmotnosti). 2 až 4 mg xylazinu/kg živé hmotnosti subkutánně (odpovídá 0,1 až 0,2 ml přípravku na kg živé hmotnosti). Podání přípravku způsobuje u koček velmi často zvracení. Tento

účinek (pokud je nežádoucí) lze zmírnit podáním nalačno. Bromobutylovou zátku lze propíchnout max. 15krát.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot, koně: Maso: 1 den, mléko: bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Po prvním otevření vnitřního obalu uchovávejte při teplotě do 25 °C. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Koně: Xylazin inhibuje normální motilitu střev. Proto by se měl používat pouze u koní s kolikou, kteří nereagují na analgetika. Xylazin by se neměl používat u koní s cékální malfunkcí. Po ošetření koní xylazinem zvířata nechtějí chodit, takže pokud je to možné, měl by být lék podáván v místě, kde se bude vlastní ošetření/vyšetření provádět. Při podávání přípravku u koní náchylných k laminitidě je třeba postupovat opatrně. U koní s onemocněním nebo poruchou dýchacích cest se může rozvinout život ohrožující dušnost. Dávka by měla být použita co nejnižší. Spojení s jinými preanestetiky nebo anestetiky by mělo být předmětem zvážení terapeutického prospěchu a rizika. Při tomto posouzení by mělo být vzato v úvahu složení přípravků, jejich dávkování a povaha chirurgického zákroku. Doporučená dávkování se mohou měnit v závislosti na výběru kombinace anestetik.

Psi, kočky: Xylazin inhibuje normální motilitu střev. Sedace xylazinem může být nevhodná při rentgenových snímcích horní části gastrointestinálního traktu, protože zvyšuje naplnění žaludku plynem, čímž činí interpretaci méně jistou. U brachycefalických psů s onemocněním nebo poruchou dýchacích cest se může rozvinout život ohrožující dušnost. Kombinace s jinými preanestetiky nebo anestetiky by mělo být předmětem zvážení terapeutického prospěchu a rizika. Při tomto posouzení by mělo být vzato v úvahu složení přípravků, jejich dávkování a povaha chirurgického zákroku. Doporučená dávkování se mohou měnit v závislosti na výběru kombinace anestetik.

Skot: Přežvýkavci jsou na účinky xylazinu velmi citliví. Skot běžně zůstane při nižších dávkách stát, ale některá zvířata mohou ulehnout. Při nejvyšších

doporučených dávkách většina zvířat ulehne. Některá zvířata pak mohou upadnout až do lehu na boku. Motorické funkce čepce a bachoru jsou po injekčním podání xylazinu potlačeny. To může vést k nadýmání. Před podáním xylazinu je vhodné nepodávat dospělému skotu po dobu několika hodin krmivo ani vodu. Půst u telat může být indikován, ale měl by být proveden pouze na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Schopnost říhat, kašlat a polykat je u skotu zachována, ale během období sedace je snižena, proto je během doby zotavení nutno skot pečlivě sledovat: zvířata by měla být udržována ve sternální poloze vleže. U skotu se mohou vyskytnout život ohrožující účinky po intramuskulárních dávkách vyšších než 0,5 mg / kg živé hmotnosti (respirační a oběhové selhání). Proto je nutné velmi přesné dávkování. Kombinace s jinými preanestetiky nebo anestetiky by měla být předmětem zvážení terapeutického prospěchu a rizika. Při tomto posouzení by mělo být vzato v úvahu složení přípravků, jejich dávkování a povaha ošetření. Doporučená dávkování se mohou měnit v závislosti na výběru kombinace anestetik.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Držet zvířata v klidu, protože mohou reagovat na vnější podněty. Nepodávat intraarteriálně. U ležícího skotu se může příležitostně vyskytnout tympanie, které se dá předejít udržováním zvířete ve sternální poloze. Aby se zabránila vdechnutí slin nebo krmiva, dejte hlavu a krk zvířete dolů. Zvířata musejí být před podáním přípravku nalačno. Starší a vyčerpaná zvířata jsou na xylazin citlivější, zatímco u nervózních nebo velmi podrážděných zvířat může být potřebné použít poměrně vysokou dávku. V případě dehydratace by se měl xylazin používat s opatrností. Dávení je u koček a psů obecně pozorováno do 3–5 minut po podání xylazinu. Je vhodné nekrmít psy a kočky po dobu 12 hodin před operací, ale mohou mít ponechán volný přístup k pitné vodě. Premedikace atropinem u koček a psů může redukovat následky, slinění a bradykardii. Nepřekračujte doporučené dávkování. Po podání by mělo být zvířatům umožněno v klidu odpočívat až do dosažení plného účinku přípravku. Doporučuje se zvířata ochlazovat, pokud je okolní teplota nad 25°C a naopak zahřívát při teplotách nízkých. U bolestivých zákroků by měl být xylazin vždy používán v kombinaci s místní nebo celkovou anestezií. Xylazin vyvolává určitý stupeň ataxie, a proto musí být používán opatrně u zákroků, které se týkají distálních částí končetin a u kastrace koně ve stoje. Ošetřená zvířata by měla být pod dohledem, dokud účinek úplně neodezní (např. srdeční a respirační funkce, a to i v pooperační fázi) a musí být oddělena, aby jim zdravá zvířata neublížila. Použití u mladých zvířat, viz věkové

omezení uvedené v bodě 4.3. Pokud má být přípravek použit u mladých zvířat pod těmito věkovými limity, měl by veterinární lékař zvážit terapeutický prospěch a riziko.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku, parabeny nebo kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Tento přípravek je sedativum. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného požití nebo samopodání injekce ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci lékaři, ale NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku. Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima nebo sliznicemi. Ihned po potřísnění omyjte exponovanou pokožku velkým množstvím čisté vody. V případě příznaků vyhledejte lékaře. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím čisté vody. V případě příznaků vyhledejte lékaře. Pokud s přípravkem manipulují těhotné ženy, je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k náhodnému samopodání injekce, jelikož po náhodné systémové expozici by mohlo dojít ke kontrakci dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.

Pro lékaře: Xylazin je agonista alfa-2 adrenergických receptorů. Příznaky po vstřebání mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace v závislosti na dávce, útlum dýchání, bradykardii, hypotenzi, suchost úst a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

Březost: Ačkoli laboratorní studie u potkanů podaly žádný důkaz o teratogenních nebo fetotoxických účincích, mělo by být použití přípravku během prvních dvou trimestrů březosti provedeno pouze na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Nepoužívat v pozdějších stádiích březosti (zejména u skotu a koček), s výjimkou porodu, protože xylazin způsobuje stahy dělohy a může vyvolat předčasný porod. Nepoužívat u skotu v období příjmu transplantovaného vajíčka, jelikož zvýšený děložní tonus může snížit pravděpodobnost nidace vajíčka.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Další látky tlumící CNS (barbituráty, narkotika, anestetika, trankvilizéry atd.) mohou při použití s xylazinem vyvolat aditivní depresi CNS. Může být nutné snížit dávky těchto látek. Xylazin by se proto měl používat opatrně v kombinaci s neuroleptiky nebo trankvilizéry. Xylazin by neměl být používán v kombinaci se sympatomimetiky, jako je epinefrin, protože může vést k ventrikulární arytmii. Bylo hlášeno, že současné intravenózní

použití potencovaných sulfonamidů s alfa-2 agonisty způsobuje srdeční arytmie, které mohou být fatální. Přestože u tohoto přípravku žádné takové účinky nebyly hlášeny, doporučuje se nepodávat intravenózně přípravky obsahující trimethoprim/sulfonamid, pokud byli koně sedatováni xylazinem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě náhodného předávkování se mohou vyskytnout srdeční arytmie, hypotenze, hluboká deprese CNS a respirační deprese. Po předávkování byly také hlášeny záchvaty. Xylazin může být antagonistován α 2-adrenergními antagonisty. Mechanickou podporu respirace s respiračními stimulanty (např. doxapram) anebo bez nich lze doporučit k léčbě respirační deprese vyvolané xylazinem.

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: 50 ml nebo 5 x 50 ml v papírové krabičce.

Tullavis 25 mg/ml injekční roztok pro prasata 96/069/20-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell
Německo

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španělsko

Distributor

Sevaron, s.r.o.

Palackého třída 163A

61200 Brno

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tullavis 25 mg/ml injekční roztok pro prasata

Tulathromycinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Tulathromycinum

25 mg

Pomocné látky:

Thioglycerol

5 mg

Čirý, bezbarvý až nažloutlý injekční roztok.

4. INDIKACE

Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění prasat (SRD) vyvolaného *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými k tulathromycinu. Před metafylaktickým podáním by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě. Přípravek by měl být použit pouze v případě, když se u prasat očekává propuknutí onemocnění během 2-3 dnů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, jiné makrolidy nebo na kteroukoli pomocnou látku. Nepoužívat současně s jinými makrolidy nebo linkosamidy.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Patomorfologické reakce v místě injekčního podání (včetně vratných změn jako je překrvení, otok, fibróza a krváceniny) jsou velmi časté přibližně 30 dní po aplikaci. 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. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

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

Intramuskulární podání. Jednorázové intramuskulární podání 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti) do oblasti krku. Při léčbě prasat nad 40 kg živé hmotnosti rozdělit dávku tak, aby na jedno místo nebylo aplikováno více jak 4 ml.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V případě jakéhokoliv respiračního onemocnění se doporučuje léčit zvířata v počátečních stádiích onemocnění a zhodnotit odpověď na léčbu za 48 hodin po podání. Pokud klinické příznaky respiračního onemocnění přetrvávají nebo se zhoršují nebo pokud dojde k recidivě, má být léčba změněna s použitím jiného antibiotika a je třeba s léčbou pokračovat až do vymizení klinických příznaků. K zajištění správného dávkování má být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování. Zátku lze bezpečně propíchnout max. 100krát. Pro vícenásobné použití injekční lahvičky se doporučuje použití aspirační jehly nebo injekčního automatu, aby se předešlo nadměrnému propichování zátky.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 13 dní

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k tulathromycinu a snížit účinnost léčby ostatními makrolidy z důvodu možné zkřížené rezistence. Pokud dojde k reakci přecitlivělosti, měla by být zahájena odpovídající léčba bez prodlení.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tulathromycin dráždí oči. V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte čistou vodou. Tulathromycin může způsobit senzibilizaci při kontaktu s pokožkou. V případě náhodného kontaktu s pokožkou je třeba okamžitě umýt pokožku mýdlem a vodou. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Laboratorní studie na potkanech a králících nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace u prasat. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepodávat současně s antimikrobiky s podobným mechanismem účinku, jako jsou ostatní makrolidy anebo linkosamidy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U mladých prasat vážících přibližně 10 kg po podání troj nebo pětinasobku léčebné dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s diskomfortem v místě podání, nadměrnou vokalizací a neklid. Taktéž bylo pozorováno kulhání, pokud byla místem aplikace pánevní končetina. 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

Listopad 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikosti balení: Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 100 ml. Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 250 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

12/20

Cestal Plus 50 mg / 144 mg / 200 mg žvýkací tablety pro psy
96/074/20-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

Prievozska 5434/6A,

Bratislava - mestská časť Ružinov,

Slovenská republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LAVET Pharmaceuticals Ltd.

H-2143 Kistarcsa,

Batthyány u. 6,

Maďarsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cestal Plus 50 mg / 144 mg / 200 mg žvýkací tablety pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Praziquantelum 50,0 mg

Pyranteli embonas 144,0 mg

Fenbendazolum 200,0 mg

Nahnědlé, oválné, dělitelné žvýkací tablety. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. INDIKACE

Léčba a potlačení infekcí vyvolaných parazity gastrointestinálního traktu:

škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci a vývojová stadia)

měchovci: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (dospělci)

tenkohlavci: *Trichuris vulpis* (dospělci)

tasemnice: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (dospělci a vývojová stadia).

5. KONTRAINDIKACE

Léky obsahující pyrantel podávejte s velkou opatrností kachektickým zvířatům. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívejte u štěnat mladších jako 4 týdny.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Klinické studie nevykázaly žádné nežádoucí účinky. 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, Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Perorální podání.

Dávkování: 5 mg prazikvantelu, 14,4 mg pyrantelu-embonatu a 20 mg fenbendazolu, tj. jedna tableta na 10 kg ž. hm.

Štěňata a malá plemena:

2-5 kg ½ tablety

> 5-10 kg 1 tableta

Střední plemena:

10-20 kg 2 tablety

> 20-30 kg 3 tablety

Velká plemena:

30-40 kg 4 tablety

> 40-50 kg 5 tablety

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety se mohou podávat přímo do dutiny ústní nebo přimíchané do krmiva (v kousku masa, sýra). Před léčbou se nevyžaduje hladovění. Obecně je postačující jedno podání. Vzhledem k riziku reinfekce by měla být léčba zopakována každé tři měsíce. Vzhledem k tomu, že žvýkací tablety jsou potahované lipidovou vrstvou a jsou s příchutí, jsou psy přijímány dobrovolně.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v suchu. Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru nebo stripu a uchovávejte v krabičce. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru nebo stripu a na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti rozdělené tablety: 2 dny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Předcházejte podávání z důvodu nesprávného určení

živé hmotnosti či nesprávným podáním léku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: V případě náhodného požití tablet, především dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v původním obalu. Po použití si umyjte ruce.

Další opatření: Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu osob, je třeba získat od kompetentního úřadu.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Lze použít během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepodávat současně s piperazinem, protože pyrantel a piperazin mají antagonistický účinek, který může zamezit působení pyrantelu. Stejně tak, nepodávejte současně s organofosfátovými insekticidy a dietylkarbamazinem. Kvůli podobnému mechanismu působení a toxikologického hlediska se nedoporučuje podávat s morantelem a levamisolem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné: Předávkování tímto přípravkem je ojedinělé díky dobré snášenlivosti u cílového druhu. Pokud se v případě extrémního předávkování vyskytnou toxické reakce je nutno zavést symptomatickou léčbu. Akutní toxicita léku je >2000 mg/kg ž. hm. Díky nízké toxicitě má Cestal Plus flavour vysoký index bezpečnosti. Při podání pětinasobku doporučené dávky během bezpečnostních testů nebyly zaznamenány žádné nepříznivé klinické, hematologické nebo biochemické reakce.

Inkompatibility: Neuplatňuje se.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: 2 nebo 8 tablet v laminovaných hliníkových blistrech (polyamid/hliník/PVC) s tepelně zatavenou hliníkovou fólií vložených do papírové krabičky. 2 tablety v laminovaných hliníkových

stripech (hliníková fólie/polyethylen) vložených do papírové krabičky. 1 blistr se 2 tabletami. 2 blistry se 2 tabletami. 52 blistrů se 2 tabletami. 1 blistr s 8 tabletami. 13 blistrů s 8 tabletami. 25 blistrů s 8 tabletami. 5 stripů se 2 tabletami. 100 stripů se 2 tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Platí pro balení: 1 blistr se 2 tabletami. 2 blistry se 2 tabletami. 1 blistr s 8 tabletami. 5 stripů se 2 tabletami.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Platí pro balení: 52 blistrů se 2 tabletami. 13 blistrů s 8 tabletami. 25 blistrů s 8 tabletami. 100 stripů se 2 tabletami

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

Eprecis 20 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a kozy – rozšíření registrace o CD 96/018/16-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eprecis 20 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a kozy
Eprinomectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Eprinomectinum: 20,0 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321): 0,8 mg

Čirý bezbarvý až světle žlutý roztok.

4. INDIKACE

Léčba infestace následujícími vnitřními a vnějšími parazity citlivými k eprinomektinu:

	Dospělci	L4	Inhibovaná L4
Gastrointestinální hlístice			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Ostertagia lyrata</i>	•		
<i>Ostertagia</i> spp.	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia pectinata</i>	•	•	
<i>Cooperia surnabada</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•	•	
<i>Cooperia</i> spp.	•	•	•
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	•	•	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•	•	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	•		
<i>Trichuris</i> spp.	•		
Plicnivky			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	

Vši: *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Bodalky: *Haematobia irritans*

Střečci (parazitická stádia): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Zákožky svrabové: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Prevence reinfestace: Přípravek chrání ošetřena zvířata proti reinfestaci následujícími parazity: *Trichostrongylus* spp. (včetně *Trichostrongylus axei* a *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (včetně *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (včetně *Ostertagia ostertagi* a *Ostertagia lyrata*) a *Nematodirus helvetianus* po dobu 14 dní.

Haematobia irritans po dobu nejméně 7 dní.

Ovce

	Dospělci
Gastrointestinální hlístice	
<i>Teladorsagia circumcincta</i> (<i>pinnata/trifurcata</i>),	•
<i>Haemonchus contortus</i>	•
<i>Trichostrongylus axei</i>	•
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•
<i>Nematodirus battus</i>	•
<i>Cooperia curticei</i>	•
<i>Chabertia ovina</i>	•
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	•
Plicnivky	
<i>Dictyocaulus filaria</i>	•

Kozy

	Dospělci
Gastrointestinální hlístice	
<i>Teladorsagia circumcincta</i> (<i>pinnata/trifurcata</i>),	•
<i>Haemonchus contortus</i>	•
<i>Trichostrongylus axei</i>	•
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•
<i>Nematodirus battus</i>	•
<i>Cooperia curticei</i>	•
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	•
Plicnivky	
<i>Dictyocaulus filaria</i>	•

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u jiných druhů zvířat. Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepodávat perorálně, intramuskulárně nebo intravenózně.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Skot: Po ošetření je velmi častý střední až velký otok v místě injekčního podání. Otok se ztrácí zpravidla do 7 dnů, ale indurace (ztvrdnutí) může přetrvávat i více než 21 dní. Otok může být spojen s mírnou až středně silnou bolestí. Tato reakce vymizí bez jakékoli léčby a nesníží bezpečnost ani účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Ovce a kozy: Velmi častý je mírný až střední otok v místě injekčního podání. Otok se ztrácí zpravidla do 16 až 18 dnů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv 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,

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce a kozy.

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

Jednorázové subkutánní podání. 0,2 mg eprinomektinu na 1 kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,1 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti. U koz by objem na jedno místo injekčního podání neměl překročit 0,6 ml.

50 ml a 100 ml injekční lahvičky: Nepropichujte zátku lahvičky více než 30krát. Pokud je zapotřebí více než 30 propíchnutí, doporučuje se použití odběrové jehly.

250 ml a 500 ml injekční lahvičky: Nepropichujte zátku lahvičky více než 20krát. Pokud je zapotřebí

více než 20 propíchnutí, doporučuje se použití odběrové jehly. K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost a zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: Maso: 63 dní. Mléko: Bez ochranných lhůt.
Ovce: Maso: 42 dní. Mléko: Bez ochranných lhůt.
Kozy: Maso: 42 dní. Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo etiketě po "EXP". Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Skot, ovce a kozy. Z důvodu zvýšení rizika vývoje rezistence, která by mohla 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 po delší časové období. Poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybným podáváním přípravku, nebo nedostatečnou kalibrací dávkovacího zařízení (pokud je používáno).

Podezřelé klinické případy rezistence k anthelmintikům mají být vyšetřeny za použití vhodných testů (např. testu redukce počtu vajíček - FECRT). Pokud výsledky testu/testů potvrzují možnou rezistenci na konkrétní anthelmintikum, mělo by být použito anthelmintikum patřící do jiné farmakologické skupiny, které má jiný mechanismus účinku. Pokud existuje riziko reinfekce, měl by být veterinární lékař požádán o doporučení ohledně potřeby a frekvence opakovaného podání.

Skot: U některých druhů parazitů skotu byly v EU hlášeny případy vzniku rezistence k jiným látkám ze skupiny makrocyclických laktonů. Proto by použití tohoto přípravku mělo být založeno na základě místní (na úrovni regionu, hospodářství) epidemiologické informace o citlivosti nematod a doporučeních, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům. Ovce a kozy: U některých druhů parazitů ovcí a koz byly v EU hlášeny případy vzniku rezistence k eprinomektinu. Proto by použití tohoto přípravku mělo být založeno na základě místní (na úrovni regionu, hospodářství) epidemiologické informace o citlivosti nematod a doporučeních, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Je třeba dodržovat obvyklé aseptické postupy pro parenterální podání. Nesmí být použito u jiných druhů zvířat; avermektiny mohou způsobovat úhyn u psů, zejména kolií, staroanglických ovčáků a příbuzných plemen a kříženců a také u želv. Úhyn larev střečků v jícnu nebo v páteřním kanálu může vést k sekundárním reakcím. Aby se zabránilo sekundárním reakcím v důsledku úhynu larev rodu *Hypoderma* v jícnu nebo páteřním kanálu, doporučuje se přípravek podávat na konci letové aktivity střečků, před tím, než larvy dosáhnou predilekčních míst.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na eprinomektin nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Veterinární léčivý přípravek způsobuje vážné podráždění očí. Zabraňte kontaktu s očima. V případě zasažení očí je ihned opláchněte vodou. Tento přípravek může vyvolat neurotoxicitu. Při manipulaci s přípravkem předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Zabraňte kontaktu s kůží. Potřísněnou kůži ihned omyjte vodou. Zabraňte orální expozici. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte. Po použití si umyjte ruce. Pomocná látka glycerolformal může poškodit nenarozené dítě. Navíc může léčivá látka, eprinomektin přecházet do mateřského mléka. Těhotné / kojící ženy a ženy v plodném věku by se proto měly vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Další opatření: Eprinomektin je vysoce toxický pro vodní organismy a faunu hnoje, přetrvává v půdě a může se akumulovat v sedimentech. Riziko pro vodní ekosystémy a faunu hnoje může být sníženo omezením příliš častého a opakovaného používání eprinomektinu (a přípravků stejné skupiny anthelmintik) u skotu, ovcí a koz. Riziko pro vodní ekosystémy bude dále sníženo zamezením přístupu léčeného skotu, ovcí a koz k vodním zdrojům po dobu dvou až pět týdnů po ošetření.

Březost a laktace:

Skot: Lze použít během březosti a laktace.

Ovce a kozy: Bezpečnost eprinomektinu během březosti nebyla ověřena. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Eprinomektin se silně váže na plazmatické bílkoviny, což je nutno brát v úvahu při současném použití jiných léčivých látek se stejnými vlastnostmi.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Skot, ovce: Po subkutánním podání až do 5 násobku doporučené dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky s výjimkou přechodné reakce (otok a následně zatvrdnutí) v místě injekčního podání. Bezpečnost přípravku u koz nebyla prokázána ve studiích předávkování.

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. Extrémně nebezpečný pro ryby a vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdným obalem.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Environmentální vlastnosti: Stejně jako ostatní makrocyclické laktony má i eprinomektin potenciál nepříznivě ovlivnit jiné než cílové organismy. Po ošetření se mohou po dobu několika týdnů vylučovat potenciálně toxické hladiny eprinomektinu. Výkaly obsahující eprinomektin vyloučené ošetřenými zvířaty na pastvinu mohou snížit množství organismů živících se trusem, což může mít dopad na jeho rozklad. Eprinomektin je vysoce toxický pro vodní organismy a faunu hnoje, je perzistentní v půdě a může se akumulovat v sedimentech. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: 50 ml injekční lahvička, 100 ml injekční lahvička, 250 ml injekční lahvička, 500 ml injekční lahvička. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Forespix 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce 96/077/20-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:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.

Gliniana 32,

20-616 Lublin

Polsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Tulathromycinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Tulathromycinum 100,0 mg

Pomocné látky:

Monothioglycerol 5,0 mg

Čirý zelenožlutý injekční roztok.

4. INDIKACE

Skot: Léčba a metafylaxe bovinní respirační choroby (BRD) spojené s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis* citlivými k tulathromycinu. Přítomnost onemocnění ve stádě by měla být stanovena před metafylaktickým podáním. Léčba infekční bovinní keratokonjunktivitidy (IBK) spojené s *Moraxella bovis* citlivou k tulathromycinu.

Prasata: Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění prasat (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými k tulathromycinu. Přítomnost onemocnění ve skupině by měla být stanovena před metafylaktickým podáním. Přípravek by se měl použít pouze v případě, když se u prasat očekává propuknutí onemocnění během 2-3 dnů.

Ovce: Léčba počáteční fáze infekční pododermatitidy (nekrobacilóza prstů) spojené s virulentním *Dichelobacter nodosus* vyžadujícím systémovou léčbu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na makrolidová antibiotika nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat současně s jinými makrolidy anebo linkosamidy (viz bod 12. Zvláštní upozornění).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Subkutánní podání přípravku u skotu vyvolává velmi často přechodné bolestivé reakce a lokální otok v místě injekce, které mohou přetrvávat až 30 dní. Tyto reakce nebyly pozorovány u prasat a ovcí po intramuskulárním podání. Patomorfologické reakce v místě injekčního podání (včetně vratných

změn jako je překrvení, otok, fibróza a krváceniny) jsou velmi časté přibližně 30 dní po aplikaci u skotu a prasat. U ovcí jsou po intramuskulárním podání velmi časté přechodné projevy neklidu (třesení hlavou, drbání místa podání, ustupování vzad). Tyto příznaky odezní během několika minut.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a ovce.

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

Skot: Subkutánní podání. Jednorázová subkutánní injekce 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živé hmotnosti). Při léčbě skotu nad 300 kg živé hmotnosti rozdělit dávku tak, aby do jednoho místa nebylo aplikováno více než 7,5 ml.

Prasata: Intramuskulární podání. Jednorázová intramuskulární injekce 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živé hmotnosti) do krku. Při léčbě prasat nad 80 kg živé hmotnosti rozdělit dávku tak, aby do jednoho místa nebylo aplikováno více než 2 ml.

Ovce: Intramuskulární podání. Jednorázová intramuskulární injekce 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živé hmotnosti) do krku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při jakémkoliv respiračním onemocnění se doporučuje léčit zvířata v počátečních stádiích onemocnění a zhodnotit odpověď na léčbu za 48 hodin

po podání. Pokud klinické příznaky respiračního onemocnění přetrvávají nebo se zhoršují nebo dojde k recidivě, měla by být léčba změněna s použitím jiného antibiotika a je třeba s léčbou pokračovat až do vymizení klinických příznaků. K zajištění správného dávkování má být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování. Při ošetřování skupiny zvířat najednou použijte aspirační jehlu nebo dávkovací injekční automat, aby se předešlo nadměrnému propíchování. Uzávěr může být bezpečně propíchnut až 125krát v případě láhve o objemu 50 ml a 100 ml. Uzávěr může být bezpečně propíchnut až 250krát v případě láhve o objemu 250 ml.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot (maso): 22 dní

Prasata (maso): 13 dní

Ovce (maso): 16 dní

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat během 2 měsíců před očekávaným porodem u březích zvířat určených pro produkci mléka pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. 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

Tento přípravek neobsahuje žádné antimikrobiální konzervační látky.

Zvláštní upozornění pro použití u ovcí: Účinnost antimikrobiální léčby nekrobacilózy prstů může být snížena různými faktory, jako je vlhké prostředí nebo také nesprávná zoohygiena chovu. Proto by léčba nekrobacilózy měla být spojena s dalšími opatřeními, např. zajištěním suchého prostředí. Antibiotická léčba benigní nekrobacilózy prstů se nepovažuje za vhodnou. Tulathromycin měl omezenou účinnost u ovcí s vážnými klinickými příznaky nebo chronickou nekrobacilózou prstů. Proto by měl být podáván pouze v počáteční fázi nekrobacilózy.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Přípravek by měl být použit na základě stanovení citlivosti bakterií izolovaných z daného zvířete. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických

informacích o citlivosti cílových bakterií. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na tulathromycin a snížit účinnost léčby jinými makrolidy z důvodů možné zkřížené rezistence. Pokud dojde k hypersenzitivní reakci, měla by být neprodleně zahájena odpovídající léčba.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tulathromycin dráždí oči. V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte čistou vodou. Tulathromycin může při kontaktu s pokožkou vyvolat senzibilizaci. V případě náhodného potřísnění pokožky ji ihned umyjte mýdlem a vodou. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Laboratorní studie na potkanech a králících nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepodávat současně s antimikrobiky s podobným mechanismem účinku, jako jsou ostatní makrolidy anebo linkosamidy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): U skotu při podání troj-, pěti- nebo desetinásobku doporučené dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s diskomfortem v místě podání, které následně vyvolaly neklid, třesení hlavou, hrabání nohou po zemi a krátké snížení příjmu krmiva. Mírná degenerace myokardu byla pozorována u skotu, který dostal 5 až 6násobek doporučené dávky. U mladých prasat vážících přibližně 10 kg po podání troj- nebo pětinasobku léčebné dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s diskomfortem v místě podání a vyvolávající nadměrnou vokalizaci a neklid. Taktéž bylo pozorované kulhání, pokud byla místem aplikace pánevní končetina. U jehňat (zhruba v 6 týdnech věku) po podání troj- nebo pětinasobku doporučené dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s diskomfortem v místě podání, zahrnující ustupování vzad, třesení hlavou, drbání v místě podání, lehání a vstávání a bečení.

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: Kartónová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml. Kartónová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 100 ml. Kartónová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 250 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Porcilis Lawsonia ID lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata 97/075/20-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:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Lawsonia ID lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka 0,2 ml rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka (lyofilizát):

Lawsonia intracellularis, inaktivovaná, kmen SPAH-08 ≥ 5323 U¹

¹ Množství antigenních jednotek stanovených *in-vitro* ve zkoušce účinnosti (ELISA).

Adjuvans (rozpouštědlo):

Parafin, lehký tekutý 8,3 mg
dl- α -tokoferol acetát 0,6 mg

Lyofilizát: bílá/téměř bílá peleta/prášek.

Rozpouštědlo: po roztřepání homogenně bílá až téměř bílá emulze.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci prasat od 3 týdnů věku za účelem snížení průjmu, ztráty denních přírůstků, intestinálních lézí, vylučování bakterií a mortality způsobené infekcí *Lawsonia intracellularis*.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 21 týdnů po vakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi často se objevuje zvýšení tělesné teploty (v průměru o 0,1°C, u individuálních prasat do 1,4°C). Zvířata se vrátí k normální teplotě do jednoho dne po vakcinaci. Velmi často se mohou v místě injekčního podání objevit lokální reakce ve formě otoku (s průměrem přibližně 1 cm, u individuálních prasat do 5 cm). Lokální reakce vymizí do 4 týdnů po vakcinaci.

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

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

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

Lyofilizát rekonstituujte v rozpouštědle nebo ve vakcíně Porcilis PCV ID následovně:

Lyofilizát	Rozpouštědlo pro Porcilis Lawsonia ID nebo Porcilis PCV ID
50 dávek	10 ml
100 dávek	20 ml

Pro správnou rekonstituci a správné podání postupujte následovně: Nechejte rozpouštědlo nebo Porcilis PCV ID dosáhnout pokojové teploty a před použitím řádně protřepejte. Do lahvičky lyofilizátu přidejte 5 - 10 ml rozpouštědla nebo vakcíny Porcilis PCV ID a krátce promíchejte. Odeberte rekonstituovaný koncentrát z lahvičky

a přemístěte ho zpět do lahvičky s rozpouštědlem nebo Porcilis PCV ID. Pro promíchání krátce protřepejte. Suspenzi vakcíny použijte do 6 hodin po rekonstituci. Jakákoli vakcína zbývající na konci této doby má být zlikvidována.

Dávkování: Jedna dávka 0,2 ml rekonstituované vakcíny pro prasata od věku 3 týdnů. Prasata vakcinujte intradermálně za použití vícedávkového bezjehelného zařízení pro intradermální aplikaci tekutin způsobitelného pro dodávání „jet-stream“ objemu vakcíny (0,2 ml ±10%) přes epidermální vrstvu kůže. Bezpečnost a účinnost vakcíny Porcilis Lawsonia ID byla prokázána za použití zařízení IDAL.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vyvarujte se zanesení kontaminace po vícenásobném propíchnutí zátky. Vizuální vzhled vakcíny po rekonstituci: po roztřepání homogenně bílá až téměř bílá emulze.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Lyofilizát a rozpouštědlo: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 6 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Vakcína je určena pouze pro intradermální podání. Lyofilizát musí být rekonstituován v rozpouštědle „Rozpouštědlo pro Porcilis Lawsonia ID“ nebo v Porcilis PCV ID podle pokynů uvedených v bodu „Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání“.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Neuplatňuje se. Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Pro uživatele: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

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

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti, s výjimkou ochrany proti mortalitě, jsou k dispozici u prasat od 3 týdnů věku a dokládají, že vakcínu lze mísit s Porcilis PCV ID. Před podáváním čtěte příbalovou informaci Porcilis PCV ID. Mohou se objevit nežádoucí účinky, jako jsou popsány v bodu „Nežádoucí účinky“, kromě lokálních reakcí v místě podání u individuálních prasat, kde maximální velikost může dosáhnout až 7 cm. Všechny lokální reakce vymizí do 5 týdnů po vakcinaci. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Po podání dvojnásobné dávky Porcilis Lawsonia ID rekonstituované v rozpouštědle nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí reakce kromě lokálních reakcí popsaných v bodu „Nežádoucí účinky“.

Inkompatibility: Lyofilizát nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma doporučeného rozpouštědla „Rozpouštědlo pro Porcilis Lawsonia ID“ nebo vakcíny uvedené výše v bodu „Interakce s dalšími léčivými přípravky a jiné formy interakce“.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Léčivý přípravek stimuluje u prasat vývoj aktivní imunity proti *Lawsonia intracellularis*.

Velikosti balení: Lepenková krabička 1 x 50 dávek vakcíny a lepenková krabička 1 x 10 ml rozpouštědla. Lepenková krabička 10 x 50 dávek vakcíny a lepenková krabička 10 x 10 ml rozpouštědla. Lepenková krabička 1 x 100 dávek vakcíny a lepenková krabička 1 x 20 ml rozpouštědla. Lepenková krabička 10 x 100 dávek vakcíny a lepenková krabička 10 x 20 ml rozpouštědla. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Risposal 2 / BRSV + PI3 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot 97/076/20-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:

Zoetis Česká republika, s.r.o.,
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Risposal 2 / BRSV + PI3 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (4 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát

Virus bovinní parainfluenzy 3 (PI3V), modifikovaný živý kmen RLB 103 $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀
Bovinní respirační syncyciální virus (BRSV), modifikovaný živý kmen 375 $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀
CCID₅₀ = 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

Adjuvans:

Suspenze algedrátu 0,8 ml
(ekvivalent 24,36 mg hydroxidu hlinitého)

Lyofilizát: mírně bělavá až nažloutlá lyofilizovaná peleta.

Rozpouštědlo: narůžovělá až oranžovohnědá kalná kapalina, která může obsahovat volný sediment. Důkladným protřepáním lze sediment snadno resuspendovat.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace skotu od 12 týdnů věku pro: snížení vylučování viru způsobeného infekcí virem

bovinní PI3 a snížení vylučování viru způsobeného infekcí BRSV. Nástup imunity: 3 týdny po základní vakcinaci. Trvání imunity: 6 měsíců po základní vakcinaci u BRSV. Trvání imunity u viru bovinní PI3 nebylo stanoveno.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podání vakcíny se velmi často může vyskytnout přechodná a mírná hypertermie, která může trvat 2 dny, a přechodná lehká lokální zánětlivá reakce do 0,5 cm, která vymizí do 15 dní. Vakcína může velmi vzácně způsobit hypersenzitivní reakce. V případě anafylaktické reakce je třeba poskytnout symptomatickou léčbu.

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)
- méně časté (u více než 1, ale méně než 10000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků {uskvbl.cz}

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

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

Dávka: 4 ml. Cesta podání: intramuskulární podání.
Vakcinační schéma: *Základní vakcinace*: dvě dávky Rispovalu 2 v odstupu 3 - 4 týdnů od 12 týdnů věku.
Revakcinace: pokud se vyžaduje pokračování ochrany proti BRSV, pak by zvířata měla být po 6 měsících revakcinována. Délka trvání imunity u PI3 složky není známa. Zvířata by měla být nejlépe vakcinována alespoň 3 týdny před obdobím stresu nebo zvýšeného rizika infekce, jako je přeskupování či transport zvířat nebo začátek podzimní sezóny.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Rekonstituujte vakcínu přidáním rozpouštědla do lahvičky obsahující lyofilizát. Pokud je lyofilizát a rozpouštědlo ve stejně velkých lahvičkách, celé

množství rozpouštědla vstříkněte do lahvičky s lyofilizátem. Je-li lahvička s lyofilizátem menší než lahvička s rozpouštědlem, rekonstituce vakcíny se provádí v následujících krocích: Vstříkněte 10 ml rozpouštědla na koláč lyofilizátu v lahvičce s lyofilizátem. Dobře protřepejte a rekonstituovanou lyofilizovanou frakci vyjměte z lahvičky a smíchejte ji se zbývajícím rozpouštědlem v lahvičce s kapalnou frakcí. Před použitím dobře protřepejte. Rekonstituovaný přípravek: růžovooranžová kalná suspenze s volným sedimentem.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Neuplatňuje se.

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

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

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Reakce po předávkování vakcínou se neliší od těch po jedné dávce.

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Skleněná lahvička typu I obsahující 5 nebo 25 dávek (20 nebo 100 ml) rozpouštědla, uzavřená chlorbutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí. Skleněná lahvička typu I obsahující 5 nebo 25 dávek lyofilizátu, uzavřená brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí. Papírová krabička obsahující 1 lahvičku lyofilizátu (5 dávek) a 1 lahvičku rozpouštědla (20 ml). Papírová krabička obsahující 1 lahvičku lyofilizátu (25 dávek) a 1 lahvičku rozpouštědla (100 ml). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

10/20

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

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

B: 9904551, 1 x 4.0 ml
9904552, 4 x 4.0 ml
9904553, 6 x 4.0 ml
9904554, 10 x 4.0 ml

RČ: 96/090/15-C

PR: na dobu neomezenou

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

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

B: 9904555, 1 x 1.0 ml
9904556, 4 x 1.0 ml
9904557, 6 x 1.0 ml
9904558, 10 x 1.0 ml

RČ: 96/091/15-C

PR: na dobu neomezenou

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

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

B: 9904559, 1 x 2.5 ml

9904560, 4 x 2.5 ml
9904561, 6 x 2.5 ml
9904562, 10 x 2.5 ml

RČ: 96/092/15-C

PR: na dobu neomezenou

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

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

B: 9904563, 1 x 4.0 ml
9904564, 4 x 4.0 ml
9904565, 6 x 4.0 ml
9904566, 10 x 4.0 ml

RČ: 96/093/15-C

PR: na dobu neomezenou

BioEquin FT, injekční suspenze pro koně

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

B: 9904576, 2x1 dávka
9904577, 5x1 dávka
9904578, 10x1 dávka
9904579, 1x5 dávka
9904580, 10x5 dávka

RČ: 97/094/15-C

PR: na dobu neomezenou

Cefquinor DC 150 mg intramamární mast pro dojnice v období zaprahnutí

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

B: 9907174, 5 x 4.0 aplikátor
9907175, 6 x 4.0 aplikátor
9907176, 15 x 4.0 aplikátor
9907177, 30 x 4.0 aplikátor

RČ: 96/012/15-C

PR: na dobu neomezenou

Entericolix, injekční emulze pro prasata

DR: CZ Veterinaria, S.A., Španělsko

B: 9904706, 1 x 50.0 ml

RČ: 97/008/16-C

PR: na dobu neomezenou

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

DR: VIRBAC, Francie

B: 9905206, 1 x 0.5 ml
9905207, 4 x 0.5 ml
9905208, 24 x 0.5 ml
9905209, 60 x 0.5 ml

RČ: 96/063/16-C

PR: na dobu neomezenou

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

DR: VIRBAC, Francie

B: 9905210, 1 x 0.67 ml
9905211, 4 x 0.67 ml

9905212, 24 x 0.67 ml
9905213, 60 x 0.67 ml
RČ: 96/064/16-C
PR: na dobu neomezenou

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

DR: VIRBAC, Francie
B: 9905214, 1 x 1.0 ml
9905215, 4 x 1.0 ml
9905216, 24 x 1.0 ml
9905217, 60 x 1.0 ml
RČ: 96/065/16-C
PR: na dobu neomezenou

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

DR: VIRBAC, Francie
B: 9905218, 1 x 1.34 ml
9905219, 4 x 1.34 ml
9905220, 24 x 1.34 ml
9905221, 60 x 1.34 ml
RČ: 96/066/16-C
PR: na dobu neomezenou

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

DR: VIRBAC, Francie
B: 9905222, 1 x 2.68 ml
9905223, 4 x 2.68 ml
9905224, 24 x 2.68 ml
9905225, 60 x 2.68 ml
RČ: 96/067/16-C
PR: na dobu neomezenou

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

DR: VIRBAC, Francie
B: 9905226, 1 x 4.02 ml
9905227, 4 x 4.02 ml
9905228, 24 x 4.02 ml
9905229, 60 x 4.02 ml
RČ: 96/068/16-C
PR: na dobu neomezenou

FILAVAC VHD K C + V INJEKČNÍ SUSPENZE PRO KRÁLÍKY

DR: FILAVIE, Francie
B: 9906358, 1 x 1.0 dávka
9906359, 5 x 1.0 dávka
9906360, 10 x 1.0 dávka
9906361, 1 x 50.0 dávka
9906363, 1 x 200.0 dávka
9907761, 10 x 50.0 dávka
9907762, 10 x 200.0 dávka
RČ: 97/009/18-C
PR: na dobu neomezenou

Fypzyst 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy

DR: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko
B: 9904674, 1 x 100.0 ml
9904675, 1 x 250.0 ml
9904676, 1 x 500.0 ml
RČ: 96/007/16-C
PR: na dobu neomezenou

Marbodex ušní kapky, suspenze pro psy

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
B: 9906959, 1 x 10.0 ml
9906960, 1 x 20.0 ml
9906961, 1 x 30.0 ml
RČ: 96/004/16-C
PR: na dobu neomezenou

MEDITEK AMOX 500 mg/g prášek pro perorální roztok

DR: Tekro spol. s r.o., Česká republika
B: 9937186, 1x5 kg
9937225, 1x5 kg
9937237, 1x1 kg
9937359, 1x100 g
9937344, 1x150 g
9937328, 1x250 g
9937275, 1x500 g
9908825, 1x100 g
9908826, 1x150 g
9908827, 1x250 g
9908828, 1x500 g
9908829, 1x1 kg
9908830, 1x5 kg
9908831, 1x100 g
9908832, 1x150 g
9908833, 1x250 g
9908834, 1x500 g
9908835, 1x1 kg
9908836, 1x5 kg
RČ: 96/005/06-C
PR: na dobu neomezenou

NEOMAY 500 000 IU/g prášek pro podání v pitné vodě/mléčné náhražce

DR: Laboratorios Maymó, S.A., Španělsko
B: 9905797, 1 x 100.0 g
9905798, 1 x 1.0 kg
RČ: 96/002/17-C
PR: na dobu neomezenou

Prednicortone 5 mg tablety pro psy a kočky

DR: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko
B: 9904939, 1 x 10.0 tableta
9904940, 2 x 10.0 tableta
9904941, 3 x 10.0 tableta
9904942, 4 x 10.0 tableta
9904943, 5 x 10.0 tableta
9904944, 6 x 10.0 tableta

9904945, 7 x 10.0 tableta
9904946, 8 x 10.0 tableta
9904947, 9 x 10.0 tableta
9904948, 10 x 10.0 tableta
9904950, 25 x 10.0 tableta
9904949, 15 x 10.0 tableta
9904951, 50 x 10.0 tableta

RČ: 96/025/16-C

PR: na dobu neomezenou

Prednicortone 20 mg tablety pro psy a kočky

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

B: 9904952, 1 x 10.0 tableta
9904953, 2 x 10.0 tableta
9904954, 3 x 10.0 tableta
9904955, 4 x 10.0 tableta
9904956, 5 x 10.0 tableta
9904957, 6 x 10.0 tableta
9904958, 7 x 10.0 tableta
9904959, 8 x 10.0 tableta
9904960, 9 x 10.0 tableta
9904961, 10 x 10.0 tableta
9904962, 15 x 10.0 tableta
9904963, 25 x 10.0 tableta
9904964, 50 x 10.0 tableta

RČ: 96/026/16-C

PR: na dobu neomezenou

RESPIDOX 750 mg/g perorální prášek

DR: KELA N.V., Belgie

B: 1 x 500 g, 9935855
1 x 1 kg, 9936070
1 x 100 g, 9935773

RČ: 96/002/03-C

PR: na dobu neomezenou

Rhemox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, brojlerů kura domácího a kachen, krůty v masném chovu

DR: Industrial Veterinaria, S.A., Španělsko

B: 9905012, 1 x 100.0 g
9905013, 1 x 300.0 g
9905014, 1 x 400.0 g
9905015, 1 x 1.0 kg

RČ: 96/030/16-C

PR: na dobu neomezenou

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

DR: Eurovet Animal Health BV, Nizozemsko

B: 9905099, 1 x 100.0 g
9905100, 1 x 100.0 g
9905101, 1 x 250.0 g
9905102, 1 x 250.0 g
9905103, 1 x 500.0 g
9905104, 1 x 500.0 g
9905105, 1 x 1.0 kg

9905106, 1 x 1.0 kg

RČ: 96/048/16-C

PR: na dobu neomezenou

Unomec 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro masný a mléčný skot

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

B: 9905821, 1 x 1.0 l
9905822, 1 x 2.5 l
9905823, 1 x 3.0 l
9905824, 1 x 5.0 l

RČ: 96/006/17-C

PR: na dobu neomezenou

11/20

AMOXYN 1000 mg/g prášek pro perorální roztok

DR: LAVET Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko

B: 1 x 100 g, 9936813
1 x 1 kg, 9936833
1 x 10 kg, 9936855

RČ: 96/008/05-C

PR: na dobu neomezenou

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

DR: Ceva Santé Animale, Francie

B: 9904933, 1 x 500 g
9904934, 1 x 1 kg
9904935, 1 x 2,5 kg
9904936, 1 x 5 kg
9904937, 1 x 500 g
9904938, 1 x 1 kg

RČ: 96/027/16-C

PR: na dobu neomezenou

ISOFLURIN 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

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

B: 9905121, 1 x 100 ml
9905122, 1 x 250 ml

RČ: 96/054/16-C

PR: na dobu neomezenou

MEDITEK AMOX 500 mg/g prášek pro perorální roztok

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

B: 9937186, 1x5 kg
9937225, 1x5 kg
9937237, 1x1 kg
9937359, 1x100 g
9937344, 1x150 g
9937328, 1x250 g
9937275, 1x500 g
9908825, 1x100 g
9908826, 1x150 g

9908827, 1x250 g
9908828, 1x500 g
9908829, 1x1 kg
9908830, 1x5 kg
9908831, 1x100 g
9908832, 1x150 g
9908833, 1x250 g
9908834, 1x500 g
9908835, 1x1 kg
9908836, 1x5 kg

RČ: 96/005/06-C

PR: na dobu neomezenou

ORNIBRON H120 + D274 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

B: 9909096, 1 x 200 dávka
9939119, 1 x 500 dávka
9939132, 1 x 1000 dávka
9906117, 1x2000 dávka
9906118, 10x200 dávka
9906119, 10x500 dávka
9906120, 10x1000 dávka
9906121, 10x2000 dávka

RČ: 97/095/09-C

PR: na dobu neomezenou

RESPIDOX 750 mg/g perorální roztok

DR: KELA N.V., Belgie

B: 1x500 g, 9935855
1x1 kg, 9936070
1x100 g, 9935773

RČ: 96/002/03-C

PR: na dobu neomezenou

12/20

Borgal 200/40 mg/ml injekční roztok

DR: Virbac SA, Francie

B: 1 x 100 ml, 9936507

RČ: 96/047/95-C

PR: na dobu neomezenou

Engemycin 100 mg/ml injekční roztok

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

B: 1 x 100 ml, 9966653
1 x 250 ml, 9937426

RČ: 96/517/92-S/C

PR: na dobu neomezenou

Medeson 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

DR: Industrial Veterinaria, S.A., Španělsko

B: 9905076, 1 x 10.0 ml
9905077, 6 x 10.0 ml
9906283, 5 x 10.0 ml

RČ: 96/044/16-C

PR: na dobu neomezenou

ORNIVAC ND injekční emulze pro kura domácího

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

B: 9904914, 1 x 800 dávka
9904915, 10 x 800 dávka
9904916, 1 x 1600 dávka
9904917, 10 x 1600 dávka

RČ: 97/020/16-C

PR: na dobu neomezenou

TOP SPOT ON DOG L, roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

B: 9903978, 1 x 1 aplikátor
9903979, 1 x 3 aplikátor
9903980, 1 x 10 aplikátor

RČ: 96/094/14-C

PR: na dobu neomezenou

TOP SPOT ON DOG M, roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

B: 9903975, 1 x 1 aplikátor
9903976, 1 x 3 aplikátor
9903977, 1 x 10 aplikátor

RČ: 96/093/14-C

PR: na dobu neomezenou

TOP SPOT ON DOG S, roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

B: 9903972, 1 x 1 aplikátor
9903973, 1 x 3 aplikátor
9903974, 1 x 10 aplikátor

RČ: 96/092/14-C

PR: na dobu neomezenou

ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

10/20

Alvegesic vet. 10 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky

RČ: 96/077/09-C

DR: V.M.D. n.v., Belgie

Nahrazení místa balení do vnějšího obalu. Nahrazení místa zodpovědného za uvolňování výrobních šarží. Zavedení nového systému farmakovigilance, který byl posouzen příslušným vnitrostátním orgánem/agenturou EMA pro jiný přípravek stejného držitele rozhodnutí o registraci.

Amix vet T 100/33 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/165/98-C

Amix vet T 100 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/164/98-C

Amix vet T 450 mg/g prášek pro podání v pitné vodě

RČ: 96/083/14-C

DR: Cymedica, spol. s r. o., Česká republika
Aktualizovaný CEP pro účinnou látku od již schváleného výrobce.

Amodip 1,25 mg žvýkáci tablety pro kočky

RČ: 96/001/16-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie
Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky.

AMPROLINE 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty

RČ: 96/075/19-C

DR: HUVEPHARMA SA, Francie
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnitřního obalu, - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu, pro sterilní léčivé přípravky, mimo biologické/imunologické léčivé přípravky. Zařazení kontroly/zkoušení šarží. Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobné omezení.

Apelka 5 mg/ml perorální roztok pro kočky

RČ: 96/062/16-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Změna odměrného zařízení nebo aplikátoru. Přidání nebo nahrazení zdravotnického prostředku, který není nedílnou součástí vnitřního obalu. Zdravotnický prostředek bez označení CE pouze pro veterinární přípravky.

Biocan Novel DHPPi/L4R, lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/054/14-C

Biocan Novel DHPPi/L4, lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/061/14-C

Biocan Novel Pi/L4, lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/062/14-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Přidání alternativní výrobní metody.

Biocillin 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě u kura domácího, kachen a krůt

RČ: 96/061/16-C

DR: Bela Pharm GmbH & Co.KG, Německo
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce. Vypuštění CEP.

BioEquin H, injekční emulze pro koně

RČ: 97/001/14-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Vypuštění místa výroby pro účinnou látku.

BUR 706 lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/966/94-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna výrobního procesu konečného přípravku - jiná změna - oprava ve vyjádření množství stabilizačních pomocných látek použitých v 1000 dávkovém provedení a dále upřesnění popisu primárního vysoušení.

Caninsulin 40 IU/ml injekční suspenze

RČ: 96/1207/97-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Malé změny schváleného zkušební postupu pro pomocnou látku.

Ceffect 25 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata

RČ: 96/010/13-C

Ceffect LC 75 mg intramamární mast pro krávy v laktaci

RČ: 96/010/13-C

DR: Emdoka bvba, Belgie
Aktualizace ASMF.

CEPRAVIN DC 250 mg intramamární suspenze

RČ: 96/037/98-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Změny souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR).

CIDR 1,38 g vaginální inert pro skot

RČ: 96/001/08-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Vypuštění zkušební postupu, je-li již povolena alternativní metoda. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu.

Coccibal 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty

RČ: 96/042/12-C

DR: SP VETERINARIA SA, Španělsko
Aktualizace základního dokumentu o účinné látce (ASMF).

Colfivie 5 000 000 IU/ml koncentrát pro perorální roztok pro telata, prasata, jehňata, kuřata a krůty

RČ: 96/009/16-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

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

RČ: 96/086/15-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže. Malá změna výrobního procesu. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiná změna.

Cymastin DC intramamární suspenze pro krávy

RČ: 96/041/13-C

DR: Bimeda Animal Health Limited, Irsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce. Změna jména držitele ASMF.

Ecomectin 6 mg/g Premix pro medikaci krmiva pro prasata

RČ: 98/042/11-C

DR: ECO Animal Health Europe Limited, Irsko

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky. Změna velikosti šarže konečného přípravku – až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže. Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) - nesterilní léčivé přípravky.

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

RČ: 96/063/16-C

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

RČ: 96/065/16-C

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

RČ: 96/064/16-C

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

RČ: 96/066/16-C

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

RČ: 96/067/16-C

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

RČ: 96/068/16-C

DR: Virbac SA, Francie

Vypuštění výrobce. Změna jména výrobce.

Enroxil Flavour 15 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/063/09-C

Enroxil Flavour 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/064/09-C

Enroxil Flavour 150 mg tablety pro psy

RČ: 96/065/09-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu.

EQUIMOXIN 18,92 mg/g perorální gel pro koně

RČ: 96/033/16-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

Firodyl 62,5 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/005/20-C

Firodyl 250 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/006/20-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů.

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

RČ: 98/071/15-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží konečného přípravku.

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

RČ: 96/094/11-C

DR: Global Vet Health SL, Španělsko

Předložení nového CEP od již schváleného výrobce.

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART injekční emulze

RČ: 97/139/04-C

GALLIMUNE 303 ND+IB+ART injekční emulze

RČ: 97/138/04-C

GALLIMUNE 201 IBD+Reo injekční emulze pro kura domácího

RČ: 97/093/00-C

GUMBORIFFA injekční emulze

RČ: 97/039/95-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France, Francie

Změna názvu a/nebo adresy výrobce; nebo držitele ASMF; nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu používaného při výrobě účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody

s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky.

Imaverol 100 mg/ml koncentrát pro přípravu kožní emulze

RČ: 96/519/92-S/C

DR: AUDEVARD, Francie

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

Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/068/09-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / činidlo / meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt.

KEFAVET VET 250 mg, potahované tablety

RČ: 96/015/08-C

KEFAVET VET 500 mg, potahované tablety

RČ: 96/016/08-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu.

LECTADE PLUS prášek pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/521/94-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží konečného přípravku.

MEDITEK AMOX 500 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/005/06-C

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

Změny složení konečného přípravku, které mohou mít významný vliv na bezpečnost, jakost nebo účinnost léčivého přípravku.

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

Malé změny schváleného zkušební postupu.

Multiject IMM intramamární suspenze

RČ: 96/044/00-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

Nobilis E. coli inac injekční emulze pro kura domácího

RČ: 97/019/01-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží, pro biologický/immunologický přípravek a jakoukoli ze zkušebních metod prováděných v uvedeném místě je biologická/immunologická metoda.

Nobilis IB Ma5 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/072/91-S/C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna SPC, označení na obalu nebo příbalové informace - možnost souběžného podání (bez mísení) vakcíny Nobilis IB Ma5 s vakcínou Innovax-ND-IBD.

Nobilis ND Clone 30 lyofilizát pro suspenzi

RČ: 97/067/91-S/C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna SPC, označení na obalu nebo příbalové informace - možnost souběžného podání (bez mísení) vakcíny Nobilis ND Clone 30 s vakcínou Innovax-ND-IBD.

Noroclav intramamární suspenze pro dojnice v laktaci

RČ: 96/078/18-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Malé změny schváleného zkušební postupu.

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

RČ: 96/009/06-C

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

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

ORNIBRON H120 + D274, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/095/09-C

ORNIBRON, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/059/00-C

ORNIMIX CLONE B1+H120, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/065/08-C

ORNIDUCK inj.

RČ: 97/014/03-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna výrobce biologických účinných látek.

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

RČ: 96/013/05-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Změna bezpečnosti, účinnosti, farmakovigilance.
Humánní a veterinární léčivé přípravky. Jiná změna.

Peptizole 370 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/029/14-C

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
Přidání místa balení vnějšího obalu.

PLUSET Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

RČ: 96/030/08-C

DR: LABORATORIOS CALIER, S.A., Španělsko
Nahrazení místa výroby konečného přípravku pro biologické léčivé přípravky.

PRACETAM 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/074/16-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

PRILIUM 75 mg prášek pro přípravu perorálního roztoku pro psy

RČ: 96/040/04-C

PRILIUM 150 mg prášek pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/034/04-C

PRILIUM 300 mg prášek pro přípravu perorálního roztoku pro psy

RČ: 96/035/04-C

Tylucyl 200 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/051/16-C

Cefaseptin 75 mg tablety pro psy

RČ: 96/058/16-C

Cefaseptin 300 mg tablety pro psy

RČ: 96/059/16-C

Cefaseptin 750 mg tablety pro psy

RČ: 96/060/16-C

Ceftiocyl 50 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata

RČ: 96/052/10-C

Ceftiocyl Flow 50 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/059/18-C

Clavaseptin 50 mg ochucené tablety pro psy a kočky

RČ: 96/047/11-C

Clavaseptin 62,5 mg ochucené tablety pro psy a kočky

RČ: 96/042/13-C

Clavaseptin 250 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/048/11-C

Clavaseptin 500 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/049/11-C

Forcyl Swine 160 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/118/12-C

Forcyl 160 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/059/11-C

DOLPAC tablety - střední pes

RČ: 96/049/07-C

DOLPAC tablety - velký pes

RČ: 96/050/07-C

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

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci.

Prinocate 40 mg/4 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a fretky

RČ: 96/008/20-C

Prinocate 80 mg/8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky

RČ: 96/009/20-C

Prinocate 40 mg/10 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

RČ: 96/010/20-C

Prinocate 100 mg/25 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy

RČ: 96/011/20-C

Prinocate 250 mg/62,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy

RČ: 96/012/20-C

Prinocate 400 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

RČ: 96/013/20-C

DR: Krka d.d. Slovinsko

Malé změny schváleného zkušební postupu.

Pronestestic 40 mg/ml / 0,036 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata a ovce

RČ: 96/072/16-C

DR: FATRO S.p.A., Itálie

Zavedení výrobce účinné látky s ASMF. Nový CEP pro účinnou látku od nového výrobce (nahrazení stávajícího výrobce).

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

RČ: 96/143/04-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna výrobce výchozí suroviny / činidla / meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - navrhaný výrobce je součástí téže farmaceutické skupiny jako v současnosti schválený výrobce.

Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok pro prasata

RČ: 96/117/04-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Přidání výrobního místa.

Rhemox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, brojlery kura a kachen, krůty v masném chovu

RČ: 96/030/16-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko
Prodloužení nebo zavedení doby reatestace/skladování podložené údaji v reálném čase. Předložení nového CEP od nového výrobce.

Thiamacare 10 mg/ml perorální roztok pro kočky

RČ: 96/031/20-C

DR: EcuPhar NV, Belgie

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnějšího a vnitřního obalu, - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky.

Versican Plus Bb Oral lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi pro psy

RČ: 97/061/19-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

Vetalgin 500 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/724/95-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

Vetmedin 1,25 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/025/11-C

Vetmedin 2,5 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/026/11-C

Vetmedin 5 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/027/11-C

Vetmedin 10 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/003/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

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

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

RČ: 96/038/13-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna vnitřního obalu konečného přípravku.

11/20

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

RČ: 96/003/20-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce.

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

RČ: 96/090/15-C

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

RČ: 96/091/15-C

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

RČ: 96/092/15-C

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

RČ: 96/093/15-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Malé změny schváleného zkušební postupu.

AUREOZÁSYP kožní zásyp

RČ: 96/523/96-C

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

Nahrazení zkušební postupu pro konečný přípravek.

AURIZON ušní kapky, suspenze

RČ: 96/066/03-C

BIOMECTIN 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/832/97-C

ENROBIOFLOX 100mg/ml perorální roztok

RČ: 96/709/96-C

MARBOCYL S 10% injekční roztok

RČ: 96/008/07-C

MARBOCYL bolus

RČ: 96/067/03-C

MARBOCYL FD 10 mg/ml lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku

RČ: 96/020/03-C

MARBOCYL P 5 mg tableta

RČ: 96/017/05-C

MARBOCYL P 20 mg tablety

RČ: 96/016/03-C

MARBOCYL P 80 mg tablety

RČ: 96/017/03-C

PROPALIN 40 mg/ml sirup pro psy

RČ: 96/068/03-C

PRURIVET N kožní roztok

RČ: 96/069/03-C

SEDALIN 35 mg/ml perorální gel

RČ: 96/1341/97-C

TOLFEDINE CS 40 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/112/04-C

XYLAPAN 20 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/010/01-C
DR: Véroquinol s.r.o., Česká republika
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

AVIFFA RTI lyofilizát pro přípravu suspenze
RČ: 97/1077/97-C
AVINEW lyofilizát pro suspenzi
RČ: 97/251/96-C
COR-2 injekční emulze
RČ: 97/041/00-C
DIFTOSEC CT lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
RČ: 97/040/00-C
MERILYM injekční suspenze
RČ: 97/054/99-C
MYELOVAX lyofilizát pro suspenzi
RČ: 97/649/92-S/C
NEMOVAC lyofilizát pro přípravu orální suspenze
RČ: 97/064/99-C
PNEUMODOG injekční suspenze
RČ: 97/440/92-C
CRYOMAREX RISPENS + HVT suspenze pro injekční suspenzi pro kura domácího
RČ: 97/868/95-C
CRYOMAREX RISPENS suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
RČ: 97/051/14-C
GUMBORIFFA injekční emulze
RČ: 97/039/95-C
EURICAN DAPPi-LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi
RČ: 97/026/98-C
EURICAN DAPPi-L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi
RČ: 97/005/98-C
Eurican DAP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
RČ: 97/011/16-C
Eurican DAP-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi
RČ: 97/073/15-C
EURICAN DAPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
RČ: 97/012/16-C
Eurican DAPPi-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi
RČ: 97/072/15-C
Eurican Lmulti injekční suspenze
RČ: 97/074/15-C
EURICAN L inj.
RČ: 97/339/97-C
PALMIVAX lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
RČ: 97/053/99-C

PRIMODOG injekční roztok
RČ: 97/1273/93-C
RABISIN injekční suspenze
RČ: 97/242/92-C
GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS, injekční emulze
RČ: 97/137/04-C
GALLIMUNE 303 ND+IB+ART injekční emulze
RČ: 97/138/04-C
GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART injekční emulze
RČ: 97/139/04-C
RUVAX injekční suspenze
RČ: 97/030/95-C
HatchPak Avinew zamražená suspenze pro suspenzi k rozprašování
RČ: 97/039/08-C
HatchPak IB H120, zamražená suspenze pro přípravu suspenze k rozprašování
RČ: 97/011/08-C
AVINEW NEO šumivé tablety pro suspenzi
RČ: 97/091/16-C
BIORAL H 120 NEO šumivé tablety pro suspenzi
RČ: 97/029/16-C
BIORAL H 120 lyofilizát pro přípravu suspenze
RČ: 97/398/95-C
BUR 706 lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího
RČ: 97/966/94-C
TRIVACTON 6 inj.
RČ: 97/033/02-C
TUR-3 injekční emulze pro krůty
RČ: 97/870/95-C
GALLIVAC IB88 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího
RČ: 97/084/00-C
GALLIVAC IB88 NEO šumivé tablety pro suspenzi
RČ: 97/006/16-C
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie
Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku - Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, nezahrnují uvolňování výrobních šarží.

Avishield IBD Plus lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího
RČ: 97/046/20-C
DR: Genera Inc., Chorvatsko
Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) účinné látky nebo meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky.

Benadil 5 mg potahované tablety pro psy a kočky
RČ: 96/102/12-C
DR: Richter Pharma AG, Rakousko
Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací konečného přípravku.

BETAMOX LA 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/517/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Změny souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie. Na léčivý přípravek se vztahuje stanovený rozsah postupu.

BIOVETA COLISTIN 1 200 000 IU/g prášek**pro perorální roztok**

RČ: 96/077/02-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiná změna. Nový CEP pro účinnou látku od nového výrobce.

Bovilis Rotavec Corona injekční emulze pro skot

RČ: 97/048/02-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna názvu přípravku. Zavedení antigenní ELISA pro rotavirový antigen v rámci mezioperační zkoušky (IPC ELISA). Změna zkoušky účinnosti pro rotavirovou složku z *in vivo* na *in vitro* test (BRV IVP ELISA). Přidání vícedávkových balení (10, 40 a 100 ml) v PET lahvičkách. Přidání velikosti balení 100 ml (50 dávek). Prodloužení doby použitelnosti po prvním otevření z 8 hodin na 28 dní. Editoriální změny v SPC.

Caninsulin 40 IU/ml injekční suspenze

RČ: 96/1207/97-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna ve stanovení obsahu octanu sodného.

Catosal injekční roztok

RČ: 96/985/94-C

Baytril 25 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/655/92-C

Baytril 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/655/92-C/05

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Změna výrobce konečného přípravku.

CEPRAVIN DC 250 mg intramamární suspenze

RČ: 96/037/98-C

Finadyne RP 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/103/85-C

NUFLOR 300 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/069/99-C

Optimmune 2 mg/g oční mast pro psy

RČ: 96/070/99-C

Otomax ušní kapky, suspenze

RČ: 96/050/00-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna názvu výrobce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek

kontroly jakosti). Činnosti, za něž je výrobce odpovědný, zahrnují uvolňování výrobních šarží.

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

RČ: 96/022/07-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Odebrání místa výroby zodpovědného za vnější balení. Odebrání místa výroby zodpovědného za propuštění výrobních šarží.

Dehinel Plus Flavour tablety pro psy

RČ: 96/012/11-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Předložení nového CEP od nového výrobce.

DOLPAC tablety - střední pes

RČ: 96/049/07-C

DOLPAC tablety - velký pes

RČ: 96/050/07-C

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

Změna názvu a/nebo adresy: výrobce; nebo držitele ASMF; nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného při výrobě účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky. Změna výrobce výchozí suroviny / činidla / meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem. Jiná změna. Malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce. Jiné změny zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt. Zpřísnění limitů specifikací. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

Doxycare 40 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/078/19-C

Doxycare 200 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/079/19-C

DR: Ecuphar NV, Belgie

Změny složení konečného přípravku - změny složek systému úpravy chuti nebo barvení - zvýšení nebo snížení. Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Draxxin Plus 100 mg/ml + 120 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/047/20-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Malé změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

Enroxil Flavour 15 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/063/09-C

Enroxil Flavour 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/064/09-C

Enroxil Flavour 150 mg tablety pro psy

RČ: 96/065/09-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu.

Firodyl 62,5 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/005/20-C

Firodyl 250 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/006/20-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna velikosti šarže účinné látky nebo meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky - až 10násobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže. Prodloužení nebo zavedení doby reatestace / skladování podložené údaji v reálném čase.

Floron 100 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/079/02-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

FRONTLINE SPOT-ON pro kočky roztok

pro nakapání na kůži

RČ: 96/186/97-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací konečného přípravku. Jiná změna parametru nebo limitu specifikací konečného přípravku.

Genestran 75 µg/ml, injekční roztok pro skot, koně a prasata

RČ: 96/043/11-C

DR: aniMedica, GmbH, Německo

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

Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/068/09-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Změna jména místa balení. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Malé změny výrobního procesu účinné látky.

IsoFlo 100% w/w tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/041/17-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

KELACTIN 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky

RČ: 96/106/12-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

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

Ketamidol 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/075/16-C

Orilan ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky

RČ: 96/042/15-C

Pergoquin 1 mg tablety pro koně

RČ: 96/071/19-C

Procamidol Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/054/19-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku - administrativní informace týkající se zástupce držitele.

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

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.

MARBOX 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/038/11-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

MEDITEK AMOX 500 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/005/06-C

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

Změny složení konečného přípravku, které mohou mít významný vliv na bezpečnost, jakost nebo účinnost léčivého přípravku.

Nobilis Salenvac T injekční suspenze pro kura domácího

RČ: 97/129/04-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Malé změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

Nobivac RL injekční suspenze

RČ: 97/224/94-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Vypuštění velikosti balení konečného přípravku.

Noroclox DC Xtra intramamární susp.

RČ: 96/024/04-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Malá změna schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

Nufloz Minidose 450 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/053/08-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Změna jména výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

ORNIBUR Intermediate Plus, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/055/09-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Změna výrobce biologické účinné látky. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky - rozšíření schválených zkušebních limitů v průběhu výrobního procesu - snížení titru viru u 2. frakce, snížení titru viru v bulku vakcíny.

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

RČ: 96/074/03-C

DR: Kela N.V., Belgie
Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny.

Quiflox 5 mg tablety pro psy

RČ: 96/030/13-C

Quiflox 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/031/13-C

Quiflox 80 mg tablety pro psy

RČ: 96/032/13-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - Místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky,- Místo balení do vnějšího a vnitřního obalu. Přidání výrobce zodpovědného uvolňování

výrobních šarží. Malé změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

Resflor 300/16,5 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/030/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR).

Revozyn RTU 400 mg/ml injekční suspenze pro skot

RČ: 96/022/18-C

DR: Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko
Přidání místa uvolňování výrobních šarží.

RHEMOX PREMIX 100 mg/g premix pro medikaci krmiva, pro prasata

RČ: 98/054/10-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko
Vypuštění CEP.

ROXACIN 100 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/021/02-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko
Předložení nového CEP pro účinnou látku od již schváleného výrobce.

SYNULOX LC 260 mg intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/037/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky. Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce. Vypuštění CEP.

Tilmicosol 250 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě/mléce

RČ: 96/023/11-C

DR: Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko
Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku. Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

Trioxyl LA inj.

RČ: 96/063/04-C

DR: Univet, Ltd., Irsko
Změna velikosti šarže konečného přípravku do 10násobku.

12/20

ALPHADERM Plus kožní roztok, sprej pro psy

RČ: 96/038/14-C

DR: Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft., Maďarsko
Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů.

Albex 10 % perorální suspenze

RČ: 96/143/98-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Zavedení výrobce léčivé látky podložené ASMF.

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

RČ: 96/036/06-C

Amix vet D 500 mg/g premix pro medikaci krmivá

RČ: 98/035/06-C

DR: Cymedica, spol. s r.o., Česká republika
Aktualizovaný CEP od již schváleného výrobce.

Ampiclox Lactating Cow 75 mg/200 mg suspenze

RČ: 96/255/91-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Nový CEP pro účinnou látku od nového výrobce. Změna adresy výrobce účinné látky. Aktualizovaný CEP pro účinnou látku od již schváleného výrobce.

Apitraz 500 mg proužky do úlu včely medonosné

RČ: 96/034/16-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko

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

Avejodin Vet 38,5 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 99/030/09-C

Arpalit Neo 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 99/033/09-C

Arpalit Neo 6,0/1,5 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 99/034/09-C

Arpalit Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna

RČ: 99/032/09-C

Kubatol Pix 45,2 mg/g kožní sprej

RČ: 99/029/09-C

DR: Aveflor a.s., Česká republika

Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží konečného přípravku.

AVIFFA RTI lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/1077/97-C

GALLIMUNE 303 ND+IB+ART injekční emulze

RČ: 97/138/04-C

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART injekční emulze

RČ: 97/139/04-C

GUMBORIFFA injekční emulze

RČ: 97/039/95-C

NEMOVAC lyofilizát pro přípravu orální suspenze

RČ: 97/064/99-C

TUR-3 injekční emulze pro krůty

RČ: 97/870/95-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu /činidlo /meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - podstatná změna nebo nahrazení biologické/imunologické/imunochemické zkušební metody nebo metody využívající biologického činidla pro biologickou účinnou látku - PCR test, QPERT, karyologie.

BUR 706 NEO šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/072/20-C

DR: Merial SAS, Francie

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku.

Calmafusion 380 mg/60 mg/50 mg infuzní roztok pro skot, ovce a prasata

RČ: 96/007/20-C

DR: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Estonsko

Změna velikosti balení konečného přípravku. Změna počtu jednotek v balení. Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době.

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

Aktualizované certifikáty od již schváleného výrobce.

Clavudale 40 mg/10 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/091/11-C

Clavudale 200 mg/50 mg tablety pro psy

RČ: 96/092/11-C

Clavudale 400 mg/100 mg tablety pro psy

RČ: 96/093/11-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

COLIVET perorální roztok

RČ: 96/007/05-C

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

Prodloužení doby reatestace léčivé látky. Aktualizovaný CEP pro léčivou látku.

Dehinel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/013/11-C

DR: Krká d.d. Novo město, Slovinsko

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

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

RČ: 96/088/16-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna v části „Zvláštní opatření pro použití u zvířat“.

DOXYRON 500 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/011/17-C

DR: Industria Italiana Integratori Trei, Itálie

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

Ecomectin 6 mg/g Premix pro medikaci krmiva pro prasata

RČ: 98/042/11-C

DR: ECO Animal Health Europe Limited, Irsko

Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

Engemycin 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/517/92-S/C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna ochranné lhůty.

Enrobactin 25 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro králíky v zájmovém chovu, hlodavce, okrasné ptactvo a plazy

RČ: 96/089/16-C

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

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

Enroxil Flavour 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/064/09-C

DR: Krká d.d. Novo město, Slovinsko

Konečný přípravek - změna kvality.

Enterisol Ileitis lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi pro prasata

RČ: 97/023/05-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů. Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Equizol 400 mg enterosolventní granule pro koně

RČ: 96/038/18-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo

Nahrazení místa zkoušení šarží.

Fipnil Combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky

RČ: 96/020/20-C

Fipnil Combo 67 mg/60,3 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

RČ: 96/021/20-C

Fipnil Combo 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy

RČ: 96/022/20-C

Fipnil Combo 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy

RČ: 96/023/20-C

Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

RČ: 96/024/20-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek. Jiné změny zkušební postupu. Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

FLORFENIKEL 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/032/12-C

DR: Kela N.V., Belgie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku. Aktualizace registrační dokumentace za účelem splnění ustanovení aktualizované obecné monografie Evropského lékopisu pro konečný přípravek.

Gallimune Se + St, vodný roztok v olejové emulzi pro injekci

RČ: 97/011/07-C

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS, injekční emulze

RČ: 97/137/04-C

TUR-3 injekční emulze pro krůty

RČ: 97/870/95-C

EURICAN L inj.

RČ: 97/339/97-C

Eurican DAPPi-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/072/15-C

Eurican DAP-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/073/15-C

Eurican Lmulti injekční suspenze

RČ: 97/074/15-C

EURICAN DAPPi-LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/026/98-C

EURICAN DAPPI-L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/005/98-C

RABISIN injekční suspenze

RČ: 97/242/92-C

MERILYM injekční suspenze

RČ: 97/054/99-C

COR-2 injekční emulze

RČ: 97/041/00-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS, Francie

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.

GALLIMUNE 201 IBD+Reo injekční emulze pro kura domácího

RČ: 97/093/00-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS, Francie

Změna zkušební postupu pro účinnou látku - vypuštění zkušební postupu pro účinnou látku, je-li již povolen alternativní zkušební postup - odstranění zkoušky na formaldehyd u antigenu.

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS, injekční emulze

RČ: 97/137/04-C

GALLIMUNE 303 ND+IB+ART injekční emulze

RČ: 97/138/04-C

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART injekční emulze

RČ: 97/139/04-C

GUMBORIFFA injekční emulze

RČ: 97/039/95-C

COR-2 injekční emulze

RČ: 97/041/00-C

TUR-3 injekční emulze pro krůty

RČ: 97/870/95-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS, Francie

Zavedení aktivního chlazení jako alternativa k pasivnímu chlazení bulku během emulzifikace u inaktivovaných vakcín pro drůbež.

GALLIVAC IB88 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/084/00-C

GALLIVAC IB88 NEO šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/006/16-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS, Francie

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproductu používaného při výrobě

konečného přípravku-Jiná změna- oprava informace o dezinfekčních podmínkách pro vejce.

Malaseb šampon pro psy a kočky

RČ: 96/040/10-C

DR: Dechra Veterinary Products A-S, Dánsko
Změna zkušební postupu pro pomocnou látku - malé změny schváleného zkušební postupu.

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

RČ: 96/036/15-C

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

RČ: 96/037/15-C

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

RČ: 96/020/15-C

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

RČ: 96/021/15-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

PRIMODOG injekční roztok

RČ: 97/1273/93-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS, Francie

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproductu používaného při výrobě konečného přípravku. Přípravek je imunologickým léčivým přípravkem a změna vyžaduje posouzení srovnatelnosti.

Resflor 300/16,5 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/030/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - malé změny schváleného zkušební postupu.

Rimadyl 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/094/03-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Přidání výrobního místa konečného přípravku. Jiná změna zkoušek používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku. Přidání místa balení do vnějšího obalu. Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování a zkoušení šarží. Jiné změny zkušební postupu. Jiná změna limitů specifikací konečného přípravku. Přidání nového parametru do specifikace konečného přípravku. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací u pomocných látek. Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu sterilního léčivého přípravku. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

SURAMOX 500 mg/g premix pro medikaci krmiva
RČ: 98/630/96-C
DR: Virbac SA, Francie
Předložení nového CEP pro účinnou látku od nového výrobce.

Terramycin LA 200 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/984/93-C
DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.
Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna rozsahu velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobné zvětšení. Změna specifikací pomocné látky za účelem shody s Evropským lékopisem.

Trioxyl LA inj.
RČ: 96/063/04-C
DR: Univet, Ltd., Irsko
Změna velikosti šarže konečného přípravku do 10násobku.

Ultrapen LA 300 mg/ml injekční suspenze
RČ: 96/062/00-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od již schváleného výrobce.

Versiguard Rabies, injekční suspenze
RČ: 97/040/05-C
DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.
Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v Maďarsku.

ZIPYRAN tablety
RČ: 96/061/99-C
DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko
Předložení nového CEP pro účinnou látku od nového výrobce - nahrazení. Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od již schváleného výrobce.

ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PROSTŘEDKU

10/20

Romidys 1 mg/ml injekční roztok
DR: Virbac SA, Francie
RČ: 96/031/00-C

11/20

AMIX vet S 100/100 mg/g perorální prášek
DR: Cymedica, spol. s r. o., Česká republika
RČ: 96/144/04-C

AMIX vet S 100/100 mg/g premix pro medikaci krmiva
DR: Cymedica, spol. s r. o., Česká republika
RČ: 98/185/98-C

Bexepiril 5 mg potahované tablety pro psy
DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko
RČ: 96/115/12-C

Biocillin 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě u kura domácího, kachen a krůt
DR: Bela-Pharm GmbH, Německo
RČ: 96/061/16-C

Cazitel Plus tablety pro psy
DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko
RČ: 96/020/10-C

ENACARD 2,5 mg tablety
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie
RČ: 96/023/06-C

ENACARD 5 mg tablety
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie
RČ: 96/024/06-C

ENACARD 10 mg tablety
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie
RČ: 96/025/06-C

ENACARD 20 mg tablety
DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie
RČ: 96/026/06-C

Equigent 100 mg/ml injekční roztok pro koně
DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko
RČ: 96/070/19-C

Fiprotec 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
DR: Beaphar B.V., Nizozemsko
RČ: 96/007/15-C

Fiprotec 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy
DR: Beaphar B.V., Nizozemsko
RČ: 96/008/15-C

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

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

RČ: 96/009/15-C

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

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

RČ: 96/010/15-C

Isocare 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

DR: Ecuphar NV, Belgie

RČ: 96/004/18-C

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

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

RČ: 96/045/17-C

**Linspec 50/100 mg/ml injekční roztok pro psy,
kočky, prasata a neruminující telata**

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko

RČ: 96/005/13-C

Prazitel Plus XL tablety pro psy

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko

RČ: 96/113/12-C

TETRADUR LA 300 mg/ml injekční roztok

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS, Francie

RČ: 96/818/96-C

Zerofen 40 mg/g perorální prášek

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko

RČ: 96/016/01-C

12/20

Cirbloc injekční emulze pro prasata

DR: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd.,
Maďarsko

RČ: 97/003/17-C

Combiclav intramammární suspenze

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

RČ: 96/010/04-C

Marbodex ušní kapky, suspenze pro psy

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

RČ: 96/004/16-C

Itrafungol 10 mg/ml perorální roztok

DR: Elanco GmbH, Německo

RČ: 96/140/04-C

PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

11/20

**Dronspot 30 mg/7,5 mg roztok pro nakapání
na kůži - spot-on pro malé kočky**

RČ: 96/039/19-C

B: 9908895, 1 x 1 pipeta

9908896, 2 x 1 pipeta

9908897, 20 x 1 pipeta

DR: Dosud: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Nově: Vetoquinol S.A., Francie

**Dronspot 60 mg/15 mg roztok pro nakapání
na kůži - spot-on pro střední kočky**

RČ: 96/040/19-C

B: 9908898, 1 x 1 pipeta

9908899, 2 x 1 pipeta

9908900, 20 x 1 pipeta

DR: Dosud: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Nově: Vetoquinol S.A., Francie

**Dronspot 96 mg/24 mg roztok pro nakapání
na kůži - spot-on pro velké kočky**

RČ: 96/041/19-C

B: 9908901, 1 x 1 pipeta

9908902, 2 x 1 pipeta

9908903, 20 x 1 pipeta

DR: Dosud: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Nově: Vetoquinol S.A., Francie

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tablety

RČ: 96/077/15-C

B: 9908909, 1 x 2 tableta

9908910, 1 x 4 tableta

9908911, 1 x 6 tableta

9908912, 1 x 24 tableta

9908913, 1 x 102 tableta

9908914, 1 x 312 tableta

DR: Dosud: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Nově: Vetoquinol S.A., Francie

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tablety

RČ: 96/053/17-C

B: 9908915, 1 x 2 tableta

9908916, 1 x 4 tableta

9908917, 1 x 8 tableta

9908918, 1 x 24 tableta

9908919, 1 x 48 tableta

DR: Dosud: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Nově: Vetoquinol S.A., Francie

DRONTAL JUNIOR perorální suspenze

RČ: 96/1158/97-C

B: 9908904, 1 x 50 ml

9908905, 1 x 100 ml
9908906, 1 x 25 ml

DR: Dosud: Bayer Animal Health GmbH, Německo
Nově: Vetoquinol S.A., Francie

Drontal tablety

RČ: 96/075/01-C

B: 9908907, 1 x 2 tableta
9908908, 3 x 8 tableta

DR: Dosud: Bayer Animal Health GmbH, Německo
Nově: Vetoquinol S.A., Francie

FUCHSORAL perorální suspenze pro lišky

RČ: 97/609/97-C

B: 9908839, 1 x 800 dávka
9908840, 40 x 20 dávka
9908841, 4 x 200 dávka

DR: Dosud: IDT Biologika, GmbH, Německo
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

Salmoporc, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

RČ: 97/018/19-C

B: 9908842, 1x20 dávka

DR: Dosud: IDT Biologika, GmbH, Německo
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

Salmoporc, lyofilizát pro perorální suspenzi pro prasata

RČ: 97/019/19-C

B: 9908843, 1x200 dávka

DR: Dosud: IDT Biologika, GmbH, Německo
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

Salmovac 440 Lyofilizát pro podání v pitné vodě

RČ: 97/022/08-C

B: 9908844, 1 x 1000 dávka
9908845, 10 x 1000 dávka
9908846, 1 x 5000 dávka
9908847, 12 x 5000 dávka

DR: Dosud: IDT Biologika, GmbH, Německo
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

12/20

Bob Martin Clear Spot on 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

RČ: 96/055/13-C

B: 9908998, 1 x pipeta
9908999, 2 x pipeta
9909000, 3 x pipeta
9909001, 4 x pipeta
9909002, 5 x pipeta
9909003, 6 x pipeta

DR: Dosud: Bob Martin Uk, Ltd., Spojené království
Nově: Pets Choice Healthcare Ltd, Irsko

Bob Martin Clear Spot on pro malé psy, 67mg, Roztok pro nakapání na kůži - spot-on

RČ: 96/056/13-C

B: 9909004, 1 x pipeta
9909005, 2 x pipeta
9909006, 3 x pipeta
9909007, 4 x pipeta
9909008, 5 x pipeta
9909009, 6 x pipeta

DR: Dosud: Bob Martin Uk, Ltd., Spojené království
Nově: Pets Choice Healthcare Ltd, Irsko

Bob Martin Clear 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy

RČ: 96/057/13-C

B: 9909010, 1 x pipeta
9909011, 2 x pipeta
9909012, 3 x pipeta
9909013, 4 x pipeta
9909014, 5 x pipeta
9909015, 6 x pipeta

DR: Dosud: Bob Martin Uk, Ltd., Spojené království
Nově: Pets Choice Healthcare Ltd, Irsko

Bob Martin Clear 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy

RČ: 96/058/13-C

B: 9909016, 1 x pipeta
9909017, 2 x pipeta
9909018, 3 x pipeta
9909019, 4 x pipeta
9909020, 5 x pipeta
9909021, 6 x pipeta

DR: Dosud: Bob Martin Uk, Ltd., Spojené království
Nově: Pets Choice Healthcare Ltd, Irsko

Bob Martin Clear 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

RČ: 96/059/13-C

B: 9909022, 1 x pipeta
9909023, 2 x pipeta
9909024, 3 x pipeta
9909025, 4 x pipeta
9909026, 5 x pipeta
9909027, 6 x pipeta

DR: Dosud: Bob Martin Uk, Ltd., Spojené království
Nově: Pets Choice Healthcare Ltd, Irsko

Bob Martin PERMETHRIN DOG 744 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on

RČ: 96/057/04-C

B: 9908978, 6 x 1 aplikátor
9908979, 8 x 1 aplikátor
9908980, 1 x 1 aplikátor
9908981, 2 x 1 aplikátor
9908982, 3 x 1 aplikátor
9908983, 2 x 1 aplikátor

9908984, 4 x 1 aplikátor
9908985, 4 x 1 aplikátory
9908986, 1 x 3 aplikátor
9908987, 2 x 3 aplikátory
9908988, 7 x 3 aplikátory

DR: Dosud: Bob Martin Uk, Ltd., Spojené království
Nově: Pets Choice Healthcare Ltd, Irsko

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

RČ: 96/015/20-C

B: 9909046, 1 x 50 ml
9909047, 1 x 100 ml

DR: Dosud: actrevo GmbH, Německo
Nově: Orion Corporation, Finsko

VETCARE 744 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on

RČ: 96/027/12-C

B: 9908989, 1 x 1 aplikátor
9908990, 1 x 2 aplikátory
9908991, 1 x 3 aplikátory
9908992, 1 x 4 aplikátory
9908993, 1 x 6 aplikátorů
9908994, 1 x 8 aplikátorů
9908995, 1 x 3 aplikátory
9908996, 2 x 3 aplikátory
9908997, 7 x 3 aplikátory

DR: Dosud: Bob Martin Uk, Ltd., Spojené království
Nově: Pets Choice Healthcare Ltd, Irsko

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

B: 12 x 1000 dávek, 9908954

IČ: 97/015/00-C/PI/11650/20

Pouvac IB QX lyofilizát pro suspenzi pro sprejování pro kuřata

Držitel povolení: Farmavet s.r.o.,
Slovenská republika

Země dovozu: Polsko

B: 10 x 2000 dávek, 9903843
10 x 5000 dávek, 9903844
10 x 10 000 dávek, 9903845

IČ: 97/014/13-C/PI/10364/14

12/20

Malaseb šampon pro psy a kočky - prodloužení

Držitel povolení: Noviko s.r.o., Česká republika

Země dovozu: Španělsko

B: 1 x 250 ml, 9904604

IČ: 96/040/10-C/PI/12075/15

POVOLENÍ SOUBĚŽNÉHO DOVOZU

10/20

Pouvac IB Primer, lyofilizát pro přípravu suspenze

Držitel povolení: Farmavet s.r.o.,
Slovenská republika

Země dovozu: Maďarsko

B: 10 x 5000 dávek, 9908848

IČ: 97/685/92-C/PI/8863/2020

11/20

Nobilis RT + IBmulti + G + ND injekční emulze

Držitel povolení: Farmavet s.r.o.,
Slovenská republika

Země dovozu: Polsko

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

10/20

Geloren Dog L-XL

DR: Contipro a.s., Česká republika

CH: Přípravek ve formě ochucených žvýkacích kostek je určený pro velká plemena psů. Napomáhá regeneraci kloubů u řady pohybových problémů. Slouží také jako prevence pro prodloužení aktivního života psa.

IČ: 105-20/C

Geloren Dog S-M

DR: Contipro a.s., Česká republika

CH: Přípravek ve formě ochucených žvýkacích kostek je určený pro malá a střední plemena psů. Napomáhá regeneraci kloubů u řady pohybových problémů. Slouží také jako prevence pro prodloužení aktivního života psa.

IČ: 097-20/C

PH BALANCE

DR: Ding Wall Trading spol. s r.o., Česká republika

CH: Krémovitý balzám vhodný pro devitalizovanou a citlivou kůži, poškozenou a nekvalitní srst. Regeneruje přirozený ochranný mikrofilm kůže a dodává mu výživu díky přírodním vitamínům a olejům. Rychle se vstřebává do pokožky

IČ: 118-20/C

ProVitamin Shampoo HERBS and NATURAL OILS for dogs with sensitive coats

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Šampón se speciální formulí bylinek a přírodních olejů pro psy s citlivou pokožkou. Šampón je velice jemný a snadno odstraňuje špínu z pokožky a srsti. Šampón nevysušuje a nedráždí pokožku. Po použití bude pokožka v rovnováze a funkce mazových žláz v harmonii. Váš pes bude vypadat pěstně a jeho srst bude nádherně lesklá. Šampón je pH neutrální. Šampón je možné použít i pro kočky s citlivou pokožkou a pro psy a kočky s masticí se pokožkou a srstí.

IČ: 092-20/C

SULFOCAB

DR: Ding Wall Trading spol. s r.o., Česká republika

CH: Sírový šampón je šetrný mycí prostředek, zklidňuje svědivou kůži a má pozitivní podpůrný účinek při léčbě kožních onemocnění, je vhodné ho použít jako podpůrný prostředek při výskytu svrabu

nebo cheyletielózy. Přípravek je vhodný i pro malá štěňata, kočata, fretky a malé hlodavce. Přípravek také napomáhá při regulaci všech druhů seboroické dermatitidy.

IČ: 117-20/C

ŠAMPON INODORINA PRO DLOUHOSRSTÉ PSY

DR: Plaček s.r.o., Česká republika

CH: Šampón s obsahem slézu a Inéného semínka, usnadňuje rozčesávání a dodává srsti potřebnou péči a sílu. Srst zanechává lesklou a hebkou.

IČ: 100-20/C

ŠAMPON INODORINA PRO KRÁTKOSRSTÉ PSY

DR: Plaček s.r.o., Česká republika

CH: Šampón s obsahem extraktu měsíčku lékařského a pšeničnými proteiny. Šampón je velmi šetrný, chrání srst a kůži. Zanechává srst hebkou a lesklou.

IČ: 101-20/C

ŠAMPON INODORINA PRO SVĚTLOU SRST

DR: Plaček s.r.o., Česká republika

CH: Šampón s obsahem rostlinných výtažků medvědice a lípy pro psy se světlou srstí.

IČ: 102-20/C

ŠAMPON INODORINA PRO ŠTĚŇATA

DR: Plaček s.r.o., Česká republika

CH: Šampón s obsahem medu a výtažku heřmánku lékařského. Šampón vhodný pro štěňata a psy s citlivou kůží.

IČ: 098-20/C

ŠAMPON INODORINA S NIMBOVÝM OLEJEM

DR: Plaček s.r.o., Česká republika

CH: Šampón s obsahem nimbového oleje. Hluboče čistí srst a zanechává ji hebkou. Napomáhá omezovat výskyt parazitů v srsti.

IČ: 099-20/C

ŠAMPON INODORINA SENSATION OBNOVUJÍCÍ

DR: Plaček s.r.o., Česká republika

CH: Šampón s obsahem kokosového oleje. Udržuje srst zdravou, zabraňuje vzniku lupů a díky obsahu glycerinu dodává jemnost a vitalitu srsti vašeho psa.

IČ: 084-20/C

ŠAMPON INODORINA SENSATION OSVĚŽUJÍCÍ

DR: Plaček s.r.o., Česká republika

CH: Šampón s obsahem výtažku z okurky, zanechává srst hydratovanou a svěží. Díky obsahu glycerinu dodává jemnost a vitalitu srsti vašeho psa.

IČ: 083-20/C

ŠAMPON INODORINA SENSATION RELAXAČNÍ

DR: Plaček s.r.o., Česká republika

CH: Šampon s obsahem vanilkového extraktu s uklidňujícími a relaxačními vlastnostmi. Díky obsahu glycerinu dodává jemnost a vitalitu srsti vašeho psa.

IČ: 082-20/C

ŠAMPON INODORINA SENSATION REVITALIZAČNÍ

DR: Plaček s.r.o., Česká republika

CH: Šampon udržuje srst zdravou, zabraňuje vzniku lupů a díky obsahu glycerinu dodává jemnost a vitalitu srsti vašeho psa.

IČ: 081-20/C

ŠAMPON INODORINA SENSATION VÝŽIVNÝ

DR: Plaček s.r.o., Česká republika

CH: Vyživující šampon s extraktem z bavlníku. Šampon pomáhá udržovat srst zdravou a chrání před povětrnostními vlivy.

IČ: 080-20/C

TraumaPet ophtal PLUS Ag

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

CH: Sterilní veterinární přípravek pro přirozenou a účinnou úlevu od suchých a podrážděných očí v důsledku pobytu zvířete v prашném prostředí, na ostrém slunci či za silného větru a při nedostatku slzného filmu (tzv. syndrom suchého oka). Přípravek neobsahuje konzervační látky, je dobře snášen a může být používán opakovaně dle potřeby. Účinky stříbra vůči mikroorganismům, houbám a plísním jsou obecně známé. Je proto vhodný i jako podpůrný prostředek při začínajících příznacích zánětlivých onemocnění oka a očního víčka, způsobených bakteriemi nebo kvasinkami nebo alergickým podrážděním. U zánětů smíšeného nebo nebakteriálního původu je účinek přípravku omezen.

IČ: 107-20/C

TraumaPet shampoo Ag

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

CH: Speciálně vyvinutý šampon pro pravidelnou péči o srst a kůži psů a koček. Šampon má vynikající mycí vlastnosti, vyživuje a ošetřuje srst. Je vhodný pro zjemnění, hydrataci kůže a srsti a na podrážděnou nebo velmi suchou kůži, kterou zklidní a zvlhčí ji. Šampon napomáhá regeneraci kůže, dodává srsti lesk a pevnost, usnadňuje rozčesávání. Šampon může díky obsahu stříbra napomoci při hojení drobných oděrek a je vhodný i jako podpůrný prostředek při sekundárních pyodermiích. Stříbro se již dlouho využívá pro své účinky vůči mikroorganismům, houbám a plísním. Srst a kůži vyživuje díky obsahu vysoce kvalitních přírodních olejů a panthenolu. Tyto složky vhodně doplňují

esenciální silice z tymiánu. Přípravek není parfémovaný a je velmi dobře snášen.

IČ: 106-20/C

VISOVIA +

DR: Ding Wall Trading spol. s r.o., Česká republika

CH: Nutriční doplněk určený pro podporu zraku a k ochraně očí před stárnutím, lze použít jako podpůrný přípravek při léčbě očních onemocnění.

IČ: 119-20/C

11/20

COLAFIT 4

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

CH: Veterinární přípravek na klouby pro psy. Colafit 4 obsahuje kombinaci látek, které příznivě působí na zpevnění šlach a vazů a na regeneraci pohybového aparátu. Biotin ovlivňuje kvalitu a zdravotní stav kůže a srsti u psů.

IČ: 120-20/C

ČISTIČ OČNÍHO OKOLÍ PRO PSY S VŮNÍ HEŘMÁNKU A RŮŽE

DR: Furnatura s.r.o., Česká republika

CH: Čistič očního okolí pro psy.

IČ: 112-20/C

ČISTIČ UŠÍ PRO PSY S VŮNÍ LEMONGRASS

DR: Furnatura s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek na posílení imunity pro psy, kočky, ryby, ptáky a malé savce.

IČ: 113-20/C

DMGUard + Vitamin U

DR: Vitamed Pharma Česko s.r.o., Česká republika

CH: vypsát účel užití

IČ: 153-20/C

HEPA-PET Plus ochucené tablety pro psy

DR: Vitamed Pharma Česko s.r.o., Česká republika

CH: Podpůrný přípravek při akutním a chronickém poškození jater, při onemocnění jater a otrav, jako podpora funkce jater při dlouhodobém podání léčiv.

IČ: 121-20/C

HEPA-PET Plus ochucené tablety pro psy a kočky

DR: Vitamed Pharma Česko s.r.o., Česká republika

CH: Podpůrný přípravek při akutním a chronickém poškození jater, při onemocnění jater a otrav, jako podpora funkce jater při dlouhodobém podání léčiv.

IČ: 122-20/C

HERBAL HORSE NR°8 SENIOR

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

CH: Přípravek je určen pro podporu organismu starších koní. Jedná se o směs sušených bylin, která

je známa svými pozitivními účinky na srdce a oběhovou soustavu, napomáhá zvyšovat odolnost proti onemocněním, napomáhá tělu zachovat dobré a účinné trávení krmiva a působí blahodárně na pohybový aparát. Vhodné především pro koně starší patnáct let pro zachování jejich kondice.

IČ: 152-20/C

HUMICAN 1000

DR: INCAN nutrition s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky se používá jako podpůrný přípravek při poruchách trávicího traktu, podporuje imunitní systém a napomáhá detoxikaci organismu při otravách.

IČ: 123-20/C

HYDRATAČNÍ ŠAMPON PRO PSY S VŮNÍ JASMÍNU

DR: Furnatura s.r.o., Česká republika

CH: Hydratační šampon pro psy.

IČ: 115-20/C

Kondicionér Inodorina

DR: Plaček s.r.o., Česká republika

CH: Kondicionér s výtažkem chmelu. Usnadňuje rozčesávání a obnovuje pružnost a pevnost srsti. S jojobovým olejem.

IČ: 134-20/C

MASKA PRO PSY S VŮNÍ RŮŽE

DR: Furnatura s.r.o., Česká republika

CH: Maska pro psy.

IČ: 116-20/C

OHRREINIGER KLASSIK

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

CH: Rostok pro čištění zevního zvukovodu psů a koček.

IČ: 155-20/C

PĚNA NA OBJEM PRO PSY S VŮNÍ YLANG YLANG

DR: Furnatura s.r.o., Česká republika

CH: Pěna pro větší objem srsti u psů.

IČ: 110-20/C

PUDR DO UŠÍ A NA ZAPAŘENÁ MÍSTA PRO PSY

DR: Furnatura s.r.o., Česká republika

CH: Pudr do uší a na zapařená místa pro psy.

IČ: 109-20/C

REGENERAČNÍ OLEJ NA PSÍ SRST

DR: Furnatura s.r.o., Česká republika

CH: Regenerační olej na psí srst.

IČ: 111-20/C

Sir Anton's secret VET

DR: GENESYS EUROPE s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek obsahuje bylinu Maka, která je známa svým zklidňujícím a zároveň povzbuzujícím účinkem, přispívá k snížení stresu, doplňuje přirozenou energii a napomáhá vyrovnat se se strachem. Má ochranný účinek na nervovou soustavu. Maka je známa také svým povzbuzujícím vlivem na sexuální chování, může napomáhat při problémech při uchovnění a zvyšovat kvalitu spermatu.

IČ: 125-20/C

Skinny Paw Original - tuhý šampón pro domácí mazlíčky

DR: PURELAND s.r.o., Česká republika

CH: Tuhý šampón pro domácí mazlíčky (hlavně psy a kočky) pro každodenní hygienu.

IČ: 148-20/C

Skinny Paw - tuhý šampón pro domácí mazlíčky

DR: PURELAND s.r.o., Česká republika

CH: Tuhý šampón pro domácí mazlíčky (zejména psy a kočky) určený pro zevní péči o jejich srst, obohacený o složky, které mohou napomáhat snížit výskyt blech a klíšťat v srsti zvířete.

IČ: 149-20/C

Skinny Paw Rescue - tuhý šampón pro domácí mazlíčky

DR: PURELAND s.r.o., Česká republika

CH: Tuhý šampón pro domácí mazlíčky (zejména psy a kočky) obsahující přírodní složky, které mají uklidňující účinek. Poskytuje šetrnou péči pro zdravou a lesklou srst bez narušení přirozených vlastností srsti.

IČ: 150-20/C

ŠAMPON INODORINA ČISTÍCÍ

DR: Plaček s.r.o., Česká republika

CH: Šampon s obsahem chlorhexidinu, vhodný pro všechny srsti. Díky obsahu glycerinu dodává jemnost a vitalitu srsti vašeho psa.

IČ: 136-20/C

Šampon Inodorina Sensation zklidňující

DR: Plaček s.r.o., Česká republika

CH: Šampon s obsahem mléčných proteinů. Poskytuje hydrataci a minimalizuje suchost kůže. Zachovává srst zdravou a lesklou.

IČ: 137-20/C

Šampon Inodorina univerzální

DR: Plaček s.r.o., Česká republika

CH: Šampon s obsahem tymiánu a Tea Tree esenciálních olejů pro revitalizaci srsti.

IČ: 138-20/C

ŠAMPON NA OBJEM PRO PSY S VŮNÍ YLANG YLANG

DR: Furnatura s.r.o., Česká republika

CH: Šampon pro větší objem srsti u psů.

IČ: 118-20/C

TEAR STAIN REMOVER

DR: IFRAMIX, s.r.o., Česká republika

CH: Šetrný roztok na bázi vody pro lokální ošetření srsti. Pomáhá odstranit nevzhledné skvrny od slz a slin, pro krásné, zdravé oči a srst vašeho domácího mazlíčka. Může být používán pravidelně a dlouhodobě.

IČ: 124-20/C

VETERINÁRNÍ OŠETŘUJÍCÍ ŠAMPON

DR: Divine Animals, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární šampon obohacený o chlorhexidine, nimbový olej, tea tree a aztéckou hlínu napomáhá snížit mikrobiální zátěž, včetně plísni a může přispívat k ochraně před napadením hmyzem a jinými parazity. Kombinace látek v ošetřujícím šamponu napomáhá při problémech s pokožkou a srstí koní a psů. Napomáhá tlumit zánětlivé procesy a zmírňuje svědění. Vhodný jako podpůrný přípravek při plísňovém a bakteriálním onemocnění, ekzémeh, hyperkeratóze, ale i pro předcházení výskytu kožních onemocnění jako očistná koupel. Šampon má výborné čistící, regenerační a hydratační vlastnosti.

IČ: 126-20/C

VETERINÁRNÍ ZINKOVÁ MAST

DR: Divine Animals, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární zinková mast podporuje hojení povrchových ran a má zklidňující účinky. Napomáhá tlumit zánětlivé procesy, zmírňuje svědění, přispívá tak k rychlejšímu hojení povrchových ran a díky obsahu oxidu zinečnatého pomáhá chránit pokožku před UV zářením. Mast vytváří na pokožce ochrannou bariéru a obsahuje přírodní látky, které mohou sekundárně také přispívat k ochraně proti hmyzu. Vhodná pro koně a psy s kožními problémy (dermatitidou), na spáleniny od slunce a drobná poranění na pokožce. U koní zejména na podlomy a letní vyrážku.

IČ: 127-20/C

ZUBNÍ PASTA PRO PSY

DR: Furnatura s.r.o., Česká republika

CH: Zubní pasta pro psy.

IČ: 114-20/C

12/20

BEAPHAR ČISTIČ OČÍ

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Přípravek jemně čistí okolí očí vaší kočky nebo psa.

IČ: 146-20/C

BEAPHAR ČISTIČ UŠÍ

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Přípravek zabraňuje hromadění ušního mazu a dalších nečistot ve zvukovodu.

IČ: 145-20/C

BEAPHAR SPREJ PROTI ZACUCHÁNÍ

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Sprej proti zacuchání usnadňuje rozčesávání delší srsti koček a psů bez potřeby oplachování.

IČ: 143-20/C

BEAPHAR SUCHÝ ŠAMPON

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Suchý šampon jemně čistí a vyživuje srst vaší kočky nebo psa bez potřeby oplachování. Zanechává hebkou a lesklou srst.

IČ: 144-20/C

BEAPHAR ŠAMPON & KONDICIONÉR 2 V 1

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Šampon s kondicionérem napomáhá obnovit pružnost srsti a ulehčuje její rozčesávání.

IČ: 140-20/C

BEAPHAR ŠAMPON PRO KOČKY A KOŤATA

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Šampon pro kočky a koťata, který hydratuje pokožku a zanechává hebkou a lesklou srst.

IČ: 142-20/C

BEAPHAR ŠAMPON PRO LESKLOU SRST

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Šampon pro lesklou a hebkou srst u psů.

IČ: 139-20/C

BEAPHAR ŠAMPON PRO ŠTĚŇATA

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Šampon hydratuje a chrání pokožku a zanechává hebkou srst.

IČ: 147-20/C

BEAPHAR ŠAMPON SENSITIVE

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Šampon pro zklidnění citlivé pokožky u psů.

IČ: 141-20/C

CHRONICKÝ KAŠEL, DUŠNOST - Dyspnoea chronica

DR: Bylinky S.E.N. s.r.o., Česká republika

CH: Bylinná směs přispívá k tlumení projevu chronického kašle, mírnění otoků a stahů dýchacích cest. Napomáhá zlepšit kvalitu života a pomáhá předcházet zhoršování onemocnění.

IČ: 131-20/C

IDEXX RealPCR CSFV RNA Test

DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemsko
CH: Sada k prokázání RNA viru moru prasat CSFV.
IČ: 157-20/C

PODPORA HOJENÍ - Inflammationem

DR: Bylinky S.E.N. s.r.o., Česká republika
CH: Směs napomáhá zmírnit projevy zánětu a urychlit hojení ran. Příznivě působí při hojení hnisavých ran. Vhodné užívání při úrazech i po operacích.
IČ: 132-20/C

PODPORA HOJENÍ ran (omývání) - Potio (Lava)

DR: Bylinky S.E.N. s.r.o., Česká republika
CH: Bylinná směs napomáhá zmírnit projevy zánětu, urychlit hojení čerstvých i hnisavých ran všeho druhu.
IČ: 133-20/C

PODPORA LAKTACE - Lactationis

DR: Bylinky S.E.N. s.r.o., Česká republika
CH: Bylinná směs napomáhá stimulovat tvorbu mléka, a tím předcházet předčasnému ukončení kojení a nucenému příkrmu mláďete. Příznivě působí na kvalitu složení mléka. Napomáhá předcházet trávicím obtížím kojených mláďat.
IČ: 130-20/C

PODPORA PŘI TRÁVICÍCH OBTÍŽÍCH - Cruditatem, Abdominalis

DR: Bylinky S.E.N. s.r.o., Česká republika
CH: Bylinná směs je určena pro jedince náchylné k trávicím obtížím (koliky, křeče, zácpa a další). Napomáhá také předejít zažívacím obtížím při různých změnách (změna krmné dávky, přechod na pastvu či stěhování do nové stáje).
IČ: 128-20/C

PODPORA REPRODUKCE - Reproductio

DR: Bylinky S.E.N. s.r.o., Česká republika
CH: Bylinná směs přispívá k stimulaci pohlavní aktivity, pomáhá při úpravě pravidelného cyklu říje, vhodná při „nastartování“ jarní říje, příznivě ovlivňuje správnou hormonální funkci. Napomáhá snižovat možnost rizika výskytu opakovaných zánětů a díky tomu pozitivně ovlivňuje možnost zabřeznutí.
IČ: 129-20/C

Rapide Hoofar Spray

DR: TreeHill s.r.o., Česká republika
CH: Borovicový dehet na koňská kopyta ve spreji. Poskytuje optimální péči o spodní stranu kopyt a rohového střelu. Vytváří bariéru proti vlhkosti a nečistotám. Díky vlastnostem borovicového dehtu poskytuje ochranu proti proniknutí mikroorganismů

a tím hnilobě. Sprejová forma umožňuje snadné a čisté použití.
IČ: 154-20/C

OZNÁMENÍ O PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU**10/20****ALAPTID**

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
IČ: 084-05/C
PR: 9/25

CORPET biomasa

DR: PRAGON s.r.o., Česká republika
IČ: 031-15/C
PR: 6/25

CORPET tablety

DR: PRAGON s.r.o., Česká republika
IČ: 030-15/C
PR: 6/25

11/20**ALAVIS Curenzym Enzymoterapie**

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
IČ: 137-10/C
PR: 11/25

ALAVIS SAMMY

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
IČ: 114-15/C
PR: 8/25

Aptus ORISOLVE Roztok na čištění uší

DR: Orion Corporation, Finsko
IČ: 159-10/C
PR: 2/26

Beaphar ProVitamin Shampoo Aloe Vera for cats and kittens

DR: Beaphar Eastern Europe s.r.o., Česká republika
IČ: 076-10/C
PR: 7/25

Beaphar Pro Vitamin Shampoo - Aloe Vera for black and dark coated dogs

DR: Beaphar Eastern Europe s.r.o., Česká republika
IČ: 075-10/C
PR: 7/25

Beaphar Pro Vitamin Shampoo - Aloe Vera for light to dark brown coated dogs

DR: Beaphar Eastern Europe s.r.o., Česká republika
IČ: 074-10/C
PR: 7/25

Beaphar Pro Vitamin Shampoo - Aloe Vera for white coated dogs

DR: Beaphar Eastern Europe s.r.o., Česká republika
IČ: 073-10/C
PR: 7/25

ENA MAST

DR: Iframix, s.r.o., Česká republika
IČ: 149-10/C
PR: 11/25

IDEXX BVDV p80 Ab

DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemí
IČ: 096-15/C
PR: 8/25

IDEXX PRRS OF

DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemí
IČ: 097-15/C
PR: 7/25

KREMORVET

DR: Veterinární centrum s.r.o., Česká republika
IČ: 087-15/C
PR: 6/25

MIKROP HERB REVITAL

DR: MIKROP ČEBÍN a.s., Česká republika
IČ: 104-15/C
PR: 8/25

PERMAMMAS N – kožní emulze

DR: Vetoquinol s.r.o., Česká republika
IČ: 151-10/C
PR: 11/25

SunLitan Lotion (VEYXAT)

DR: VEYX-PHARMA GmbH, Německo
IČ: 005-11/C
PR: 4/26

12/20

Amix vet Equine Joint Care

DR: Cymedica spol. s r.o., Česká republika
IČ: 140-10/C
PR: 10/25

Aptus EQUINE APTO-FLEX sirup 1000 ml

DR: Orion Corporation, Finsko
IČ: 081-10/C
PR: 8/25

Aptus PRO SPORT DOG pasta

DR: Orion Corporation, Finsko
IČ: 129-15/C
PR: 10/25

ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU

10/20

Colafit pro psy a kočky dog & cat

DR: DACOM Pharma s.r.o., Česká republika
IČ: 113-12/C
Přidání velikosti balení.

COLAGEN PONY

DR: DACOM Pharma s.r.o., Česká republika
IČ: 040-15/C
Změna názvu přípravku.

EnteroZOO

DR: BioLine Products s.r.o., Česká republika
IČ: 080-10/C
Změna specifikace veterinárního přípravku.

ERMIDRÁ SHAMPOO

DR: ICF Srl, Industria Chimica Fine, Itálie
IČ: 163-10/C
Změna bezpečnostních vět na obalu.

Geloren HA jablečný

DR: Contipro a.s., Česká republika
IČ: 047-20/C
Přidání věty do textu na obalu.

11/20

Arpalit Neo šampon proti parazitům s bambusovým extraktem

DR: AVEFLOR, a.s., Česká republika
IČ: 163-13/C
Změna názvu přípravku, složení a textu na etiketě.

Beaphar Pro Vitamin Shampoo - Macadamia Oil for cats and kittens

DR: Beaphar Eastern Europe s.r.o., Česká republika
IČ: 076-10/C
Změna názvu přípravku.

ELEMI MAST

DR: IFRAMIX, s.r.o., Česká republika
IČ: 064-16/C
Změna složení přípravku.

ENA GEL**DR:** IFRAMIX, s.r.o., Česká republika**IČ:** 063-16/C

Změna složení přípravku.

ENA MAST**DR:** IFRAMIX, s.r.o., Česká republika**IČ:** 149-10/C

Změna složení přípravku.

KREMORVET**DR:** Veterinární centrum s.r.o., Česká republika**IČ:** 087-15/C

Změna cílových druhů zvířat.

PYODERM**DR:** VIRBAC, Francie**IČ:** 097-06/C

Změna složení přípravku.

12/20**ALAVIS CBD****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 068-20/C

Úprava ve složení přípravku a vypuštění části textu z etikety.

ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU**11/20****arthronis mini fáze 1****DR:** Woykoff, a.s., Česká republika**IČ:** 022-10/C**arthronis mini fáze 2****DR:** Woykoff, a.s., Česká republika**IČ:** 023-10/C**UKONČENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU****12/20****AniCor****DR:** Joalis, s.r.o., Česká republika**RČ:** 124-15/C**AniMik****DR:** Joalis, s.r.o., Česká republika**RČ:** 125-15/C**BALSAMIC CONTROL****DR:** AUDEVARD SAS, Francie**RČ:** 041-15/C**BEFORE X****DR:** I.C.F. S.r.l. Industria Chimica Fine, Itálie**RČ:** 002-15/C**BIOMULTIVET****DR:** Energy Group, a.s., Česká republika**RČ:** 072-15/C**CARBO AKTIV ANIMAL****DR:** VIRDE spol. s r.o., Česká republika**RČ:** 128-15/C**Doggy Care FORTE****DR:** LB comfort, s.r.o., Česká republika**RČ:** 105-15/C**EUTRA BALSAM****DR:** KETRIS, s.r.o., Česká republika**RČ:** 121-00/C**EUTRA GEL****DR:** KETRIS, s.r.o., Česká republika**RČ:** 124-00/C**EUTRA TETINA****DR:** KETRIS, s.r.o., Česká republika**RČ:** 123-00/C**Fluoride Gel****DR:** Henry Schein s.r.o., Česká republika**RČ:** 034-15/C**FLYING DOG L-CARNITINE PLUS****DR:** PENCO s.r.o., Česká republika**RČ:** 130-15/C**FLYING DOG VITAMINS & MINERALS****DR:** PENCO s.r.o., Česká republika**RČ:** 131-15/C**Hemostatický roztok****DR:** Henry Schein s.r.o., Česká republika**RČ:** 033-15/C**CHARM MRL Test****DR:** RHINESTONE, s.r.o., Česká republika**RČ:** 090-15/C**CHLORHEXIDINE PASTE****DR:** Henry Schein s.r.o., Česká republika**RČ:** 038-15/C

CHLORHEXIDINE SPRAY

DR: Henry Schein s.r.o., Česká republika
RČ: 039-15/C

IDEXX HERDCHEK BSE ANTIGEN EIA TEST KIT

DR: IDEXX EUROPE B.V., Nizozemí
RČ: 056-05/C

IDT Salmonella Diagnostic Kit

DR: IDT Biologika GmbH, Germany
RČ: 091-15/C

INGEZIM IBR gE COMPAC

DR: NOACK ČR, spol. s r.o., Česká republika
RČ: 094-15/C

IODBLIST

DR: AUDEVARD SAS, France
RČ: 043-15/C

Livervital sol. pro zvířata

DR: Farmavet, s.r.o., Slovenská republika
RČ: 132-15/C

Medivet šampon

DR: Benemedo s.r.o., Česká republika
RČ: 092-15/C

PETFACE ALOE VERA DOG SHAMPOO

DR: Byotrol plc, The Innovation Centre,
Velká Británie
RČ: 053-15/C

PETFACE CAT GROOMING WIPES

DR: Byotrol plc, The Innovation Centre,
Velká Británie
RČ: 052-15/C

PETFACE DOG EYE & EAR WIPES

DR: Byotrol plc, The Innovation Centre,
Velká Británie
RČ: 058-15/C

PETFACE DOG GROOMING WIPES

DR: Byotrol plc, The Innovation Centre,
Velká Británie
RČ: 048-15/C

PETFACE KITTEN & CAT WATERLESS SHAMPOO

DR: Byotrol plc, The Innovation Centre,
Velká Británie
RČ: 056-15/C

PETFACE PUPPY & DOG DEODORISING SPRAY

DR: Byotrol plc, The Innovation Centre,
Velká Británie
RČ: 050-15/C

PETFACE PUPPY & DOG WATERLESS SHAMPOO

DR: Byotrol plc, The Innovation Centre,
Velká Británie
RČ: 057-15/C

PETFACE PUPPY SHAMPOO

DR: Byotrol plc, The Innovation Centre,
Velká Británie
RČ: 055-15/C

PETFACE SMALL PET GROOMING WIPES

DR: Byotrol plc, The Innovation Centre,
Velká Británie
RČ: 051-15/C

PETFACE SMALL PET WATERLESS SHAMPOO

DR: Byotrol plc, The Innovation Centre,
Velká Británie
RČ: 049-15/C

PETFACE WHITE COAT DOG SHAMPOO

DR: Byotrol plc, The Innovation Centre,
Velká Británie
RČ: 054-15/C

PHLOGAHL THERMO LOTION

DR: Divertpharma, spol. s r.o., Česká republika
RČ: 113-15/C

POLISEPT VET WOUND GEL

DR: JM Sante S.C., Polsko
RČ: 126-15/C

POLISEPT VET WOUND IRRIGATION

DR: JM Sante S.C., Polsko
RČ: 127-15/C

PREDATOR 4DOG ŠAMPÓN

DR: LEROY COSMETICS s.r.o., Česká republika
RČ: 086-15/C

PrioSTRIP BSE Kit

DR: O.K.SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika
RČ: 090-15/C

SELENBACT hojivý gel k ošetření kůže

DR: MedicProgress a.s., Česká republika
RČ: 064-15/C

Šampon pro jemnou a lesklou srst

DR: Vétoquinol s.r.o., Česká republika
RČ: 153-15/C

Šampon proti zápachu & na mastnou srst

DR: Vétoquinol s.r.o., Česká republika
RČ: 154-15/C

VET FLUORID FOAM**DR:** Henry Schein s.r.o., Česká republika**RČ:** 036-15/C**VET Chlorhexidine Gel Kit****DR:** Henry Schein s.r.o., Česká republika**RČ:** 035-15/C**VETIDRAL****DR:** AUDEVARD SAS, Francie**RČ:** 047-15/C**VETIDRAL flash****DR:** AUDEVARD SAS, Francie**RČ:** 046-15/C**VETIDRAL SOLUTION****DR:** AUDEVARD SAS, Francie**RČ:** 045-15/C**WITNESS LEPTO****DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.**RČ:** 095-15/C**ZKLIDŇUJÍCÍ ŠAMPON****DR:** Vetoquinol spol. s r.o., Česká republika**RČ:** 152-15/C**ZUBNÍ PASTA****DR:** Henry Schein s.r.o., Česká republika**RČ:** 037-15/C**EVIDENCE VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO
PROSTŘEDKU****11/20****UDDERshield****DR:** Lacto Pro s.r.o., Česká republika**V:** Ferdinand Eimermacher GmbH & Co. KG,
Německo**VTP/015/20-C**

VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK

B: Balení	LF: Léková forma	RP: Přípravek je vázán na recept
D: Dávkování	NÚ: Nežádoucí účinky	S: Složení
DO: Druh obalu	OL: Ochranná lhůta	SU: Speciální upozornění
DR: Držitel	OV: Přípravek pouze pro použití veterinárním lékařem (only vet.)	UP: Upozornění
FÚ: Farmakologické údaje	PE: Doba použitelnosti	V: Výrobce
CH: Charakteristika	PL: Pomocné látky	VA: Varování
I: Indikace	PO: Poznámka	VP: Přípravek je volně prodejný
IČ: Indexové číslo	PP: Popis přípravku	VY: Vyhrazený veterinární léčivý přípravek
IS: Indikační skupina	PR: Prodloužení registrace	ZP: Způsob použití
IT: Interakce	RČ: Registrační číslo	ZS: Způsob skladování
IÚ: Imunologické údaje		
KI: Kontraindikace		

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 4, 2020

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ 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

86 stran

ISSN 121-046X