

VĚSTNÍK ÚSKVBL

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
č. 1, 2015

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 1, 2015

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH

POKYNY ÚSKVBL

Přehled platných pokynů k 31. 3. 2015	3
---------------------------------------------	---

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku	9
---------------------------------------------------------------------------------------------	---

REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků	11
Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků	98
Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků	99
Ukončení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků	110
Převod registrace veterinárních léčivých přípravků	110
Zrušení registrace veterinárních léčivých přípravků	110

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky	110
Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku	113
Změna schválení veterinárních přípravků	115
Evidence veterinárního technického prostředku	115

Vysvětlivky použitých zkratk	115
------------------------------------	-----

Přehled platných pokynů ÚSKVBL k 31. 3. 2015

Obecně platné pokyny

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST-1/2011 Rev. 1	Doporučený postup pro zadávání reklamy na VLP, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací	6. 1. 2014	–	–	–
UST – 4/2008/ Rev. 3	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	15. 10. 2013		UST – 4/2008 /Rev. 2	
UST – 3/2006/ Rev. 1	Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	1. 1. 2012	–	UST- 3/2006	–
UST – 1/2011 Doporučení	Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací.	24. 6. 2011		UST – 04/ 2006	–
UST – 4/2008/ Rev.	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	15. 10. 2009	UST – 1/2006	UST – 04/ 2008	ano 1/2009
UST – 01/2009	Bližší podmínky pro způsob označování čísla šarže a doby použitelnosti na vnitřních a vnějších obalech VLP	1. 2. 2009	–	–	ano
UST – 03/2008	Sylabus kurzu pro prodejce vyhrazených léčiv	1. 10. 2008			
UST – 02/2008	Změna Přílohy č. 1 Pokynu ÚSKVBL/UST – 01/2008	15. 7. 2008		ÚSKVBL/ UST – 01/ 2008	
UST – 01/2008	Úhrady nákladů za úkony spojené s poskytováním informací	7. 1. 2008	–	–	–
UST – 02/2007	Procedura oficiálního uvolňování stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OCABR) v České republice – aktualizace přílohy č. 1	1. 11. 2007	Přílohu č. 1 pokynu UST – 01/2007	–	–
UST – 01/2007	Procedura oficiálního uvolňování stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OCABR) v České republice	1. 10. 2007	–	–	
UST – 04/2006	Pokyn, kterým se stanoví bližší pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky	1. 10. 2006	–	–	–
UST – 03/2006	Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	1. 5. 2006	UST – 3/2003		ano

UST – 02/2006	Poskytování konzultací pracovníky ÚSKVBL	1. 3. 2006	UST – 1/2004	–	ano
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 – 3/2009 Rev. 2	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	15. 5. 2014	–	REG – 3/2009 Rev. 1	–
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 – 3/2013	Upřesňující informace ke změnám registrace veterinárních léčivých přípravků	4.8.2013	REG – 4/2008		
REG – 2/2013	Harmonizace textů veterinárních léčivých přípravků mezi Českou a Slovenskou republikou	22. 7. 2013	–	–	–
REG – 1/2013	Upřesnění podmínek pro podávání žádostí a registrační dokumentace	15. 3. 2013	REG – 4/2009		
REG – 3/2009/ Rev. 1	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	1. 3. 2012	–	REG – 3/2009	–
REG – 3/2011	Pokyn k prokazování bezpečnosti u cílových druhů zvířat a účinnosti veterinárních léčivých přípravků určených pro použití u ryb chovaných na farmách	1. 12. 2011	–	–	ano
REG – 2/2011	Zvláštní opatření týkající se přenosu zvířecích spongiformních encefalopatií veterinárními léčivými přípravky	8. 8. 2011	REG – 5/2004; REG – 1/2001		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 – 1/2010	Upřesňující informace k návrhu textů na vnitřní jednodávkové obaly imunologických veterinárních léčivých přípravků v jiném než českém jazyce	15. 4. 2010	–	REG – 3/2009	ano
REG – 05/2009 Rev. 1	Upřesnění požadavků na podávání vícenásobných žádostí o registraci veterinárních léčivých přípravků (registrace kopií)	19. 4. 2010	REG – 5/2009	REG – 5/2009	ano
REG – 03/2009	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	30. 6. 2009	REG – 02/2006		–

REG – 02/2009	Formulář žádosti o převod registrace veterinárního léčivého přípravku	1. 4. 2009	REG – 03/2003	–	ano
REG – 01/2009	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání/decentralizované procedury s ČR jako referenčním členským státem	30. 3. 2009	REG – 9/2004		ano
REG – 5/2008	Souhrn registrační dokumentace – část 1 A Formulář žádosti	12. 1. 2009	REG – 5/2006		ano
REG – 03/2008	Formulář žádosti o schválení změny typu II/ohlášení změny typu IA/IB	1. 12. 2008	REG – 03/2007		ano
REG – 02/2008	Formulář žádosti o prodloužení platnosti registrace VLP	1. 12. 2008	REG – 4/2006		ano
REG – 01/2008	Žádost o dovoz veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě	17. 3. 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	–	–	–
REG – 03/2006	Minimální požadované údaje na registraci za mimořádných okolností pro vakcíny určené k nouzovému použití u ptáků proti vysoce patogennímu viru chřipky ptáků H5 a/nebo H7	1. 9. 2006	–	–	–
REG – 6/2005	Doplňující požadavky na výrobu a kontrolu imunologických veterinárních léčivých přípravků	1. 9. 2005	REG – 8/2001	–	–
REG – 4/2005	Základní dokument o léčivé látce	1. 8. 2005	–	–	přílohy ano
REG – 2/2005	Informace Sekce registrace, schvalování, evidence VTP a klinického hodnocení ÚSKVBL k odpovídání dotazů a podávání informací	1. 3. 2005	–	–	–

Pokyny platné pro schvalování veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
REG/VP – 01/2007	Požadavky k žádostem o schválení, prodloužení schválení a změnu schválení veterinárních přípravků – dokument v revizi	1. 6. 2007	REG/VP – 2/2004		
REG/VP – 1/2004	Podrobnější a doplňující informace k § 2, bod (4), § 8, bod (4), § 9, bod (2) a § 15, bod (1) vyhlášky č. 290/2003 Sb. o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích	1. 1. 2004	–	–	–

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
KLH – 1/2003	Formulář žádosti o povolení klinického hodnocení léčiva	1. 10. 2003	–	–	ano

Pokyny v oblasti SVP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/VYR – 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 – MK-01/2012	Způsob vyplnění předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a kontaktní adresy pro jejich zaslání příslušné KVS SVS	1. 1. 2013	USKVBL/INS/VYR-MK-01/2010		
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	ÚSKVBL/ VYR – 1/2003	–	EK
INS/VYR – 02/2008	Doplnění Pokynů pro SVP – Část I, kapitola 1	1. 7. 2008	–	Pokyn ÚSKVBL/ 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 ÚSKVBL/ VYR – 2/2003	ÚSKVBL/ VYR-2/ 2003	–
INS/VYR – 07/2006	Nakládání se stanovenými léčivými látkami na území ČR	1. 8. 2006	–	–	–
INS/VYR – 06/2006	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků, schvalování změn v povolení k výrobě	1. 7. 2006	VYR – 01/2004	–	–
INS/VYR – 05/2006	Bližší pokyn k uchovávání retenčních vzorků veterinárních léčivých přípravků u výrobců v ČR	1. 6. 2006	INS/ VYR – 04/ 2006	–	–
INS/VYR – 04/2006	Doplněk 19 – Referenční a retenční vzorky	1. 6. 2006	–	–	viz EK
INS/VYR – 03/2006	Způsob hlášení používání veterinárních léčivých přípravků při výrobě medikovaných krmiv	1. 1. 2006	–	–	–
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)	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 – 04/2003	Požadavky Správné výrobní praxe pro výrobu léčivých látek	1. 12. 2003	–	–	Q7A
VYR – 03/2003	Postup při vydání Certifikátu výrobce léčivých látek	1. 11. 2003	–	–	–
VYR – 02/2003	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín v ČR	1. 11. 2003	–	–	–

VYR – 04/2001	Pokyn k zajištění výroby veterinárních léčivých přípravků v souladu s aktuálními požadavky Evropského společenství na správnou výrobní praxi při výrobě veterinárních léčivých přípravků (DP SVP)	1. 6. 2001	–	–	EK
VYR – 02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárníky, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií (BSE – 4/5/2001)	1. 6. 2001	–	–	EMA
VYR – 01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií	24. 5. 2001	–	–	–

Pokyny v oblasti SDP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/DIS – 04/2008/ Rev. 1	Pokyn pro prodejce vyhrazených veterinárních LP	12. 1. 2015	–	INS/DIS – 04/2008	–
INS/DIS – 02/2010	Postup při schvalování změn v povolení distribuce veterinárních léčiv	1. 8. 2010	DIS – 01b/ 2004v2	–	–
INS/DIS – 01/2010	Postup povolování distribuce veterinárních léčiv	1. 8. 2010	DIS – 01a/ 2004v2	–	–
INS/DIS – 01/2009	Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe	1. 3. 2009	INS/DIS – 02/2004	–	–
INS/DIS – 04/2008	Pokyn pro prodejce vyhrazených veterinárních LP	1. 10. 2008	–	–	–
INS/DIS – 02/2006	Postupy hlášení dovozu veterinárních léčivých přípravků ze zemí EU	1. 1. 2006	–	–	–
INS/DIS – 01/2006	Postupy hlášení prodeje veterinárních léčivých přípravků výrobci a distributory	1. 1. 2006	–	–	–
DIS – 01/2002	Sledování a kontrola teploty při skladování u distributorů a výrobců veterinárních léčivých přípravků a při jejich přepravě	1. 7. 2002	–	–	–
VYR – 02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárníky, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií (BSE – 4/5/2001)	1. 6. 2001	–	–	EMA

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

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

Febrivac BOT

V: Impfstoffwerke DessU-Tornau GmbH,
Německo
Žadatel: MVDr. Pavel Forejtek, CSc.
800 x 250 ml

PROGLYCEM tbl.

V: TEVA PHARMACEUTICALS, USA
Žadatel: MVDr. Milan Bednář, Čáslav
6 balení 100 x 25 mg

FLUMIXAN 50 mg/g premix

V: Ceva Animal Health Slovakia,
Slovenská republika
Žadatel: MVDr. Pavel Forejtek, CSc.
K přípravě 100 000 kg medikované
krmné směsi

Synacthen inj. Depot 1 mg/ml amp.

V: NYCOMED, Rakousko
Žadatel: MVDr. Lucie Veselá, Praha
10 x 1 ml

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

BROOMHEXINE 2 %

DR: Nizozemsko
Žadatel: VFU Brno
10 x 1 kg; 10 x 1 kg

EKYBYL Injectable

DR: Francie
Žadatel: MVDr. Michal Novák, Všestary
25 x 100 ml
MVDr. Martin Seitl, Dvůr Králové nad
Labem
50 x 100 ml

CESTOCUR ad us., vet., Suspension

DR: Německo
Žadatel: MVDr. Lenka Vávrová, Štíhllice
4000 ml

EKYFLOGYL

DR: Francie
Žadatel: MVDr. Michal Novák, Všestary
25 x 125 ml
MVDr. Martin Seitl, Dvůr Králové nad
Labem
100 x 125 ml

COBACTAN

DR: Nizozemsko
Žadatel: VFU Brno
20 x 30 ml

DECCOX 6% Premix

DR: Velká Británie
Žadatel: MVDr. Pavel Ratiborský, Prostějov
200 kg
MVDr. Ctirad Bartoněk, Okříšky
100 kg

HEPTAVAC P PLUS

DR: Intervet International B.V.,
Nizozemsko
Žadatel: MVDr. Jaroslav Bílek, Vrchlabí
3 x 100 ml
MVDr. Petr Kozel, Liběšice
3 x 100 ml
MVDr. Jaromír Bílek, Kunvald
1 x 100 ml
MVDr. Petr Mallát, Hluboká nad
Vltavou
200 dávek
MVDr. Jiří Valdhans, Litomyšl
1 x 100 ml
MVDr. František Zita, Heřmanův Městec
4 x 100 ml

DEPARVAX inj. emulze pro kachny pižmové a husy

DR: Velká Británie
Žadatel: MVDr. Petr Záboj, Dušejov
1250 dávek

DINDORAL Iyof. ad us vet

DR: Francie
Žadatel: MVDr. Tomáš Salavec
70 x 1000 dávek

MVDr. Klára Slavatová, Strakonice
8 x 100 ml
MVDr. Josef Černý, Frýdlant
6 x 100 ml
MVDr. Pavel Ott, Jilemnice
6 x 100 ml
MVDr. Luděk Novotný, Žamberk
10 x 100 ml
MVDr. Ivan Popelka, Kroměříž
1 x 100 ml
MVDr. Lenka Padrtová, Častrov
15 x 100 ml
MVDr. Josef Šindelář, Staňkov
2 x 100 ml
MVDr. Jan Kovář, Mosty u Jablunkova
4 x 100 ml
MVDr. Václav Poživil, Ústí nad Labem
20 x 100 ml
MVDr. Štěpán Krys, Planá
2 x 100 ml
3 x 100 ml
MVDr. Miroslav Kulich, Suchý Důl
12 x 100 ml
MVDr. Lenka Chrastinová, Olomouc
5 x 100 ml
MVDr. Martin Pán, Benešov
26 x 100 ml
MVDr. Petra Karasová, Mirovice
2 x 100 ml
MVDr. David Šenk, Závěšice
2 x 100 ml
MVDr. Jiří Štros, Holice
4 x 100 ml
MVDr. Miloslav Krůpa, Krhová
6 x 100 ml

KIDROLASE inj. plv. sol.

DR: Belgie
Žadatel: MVDr. Oto Huml, Vedilab s.r.o.
3 x (10 x 10000 I.U.)

Levitape susp

DR: Velká Británie
Žadatel: MVDr. Dominika Ferdinandová, Kolinec
4 x 5000 ml

MVDr. Jiří Valdhans, Litomyšl
1 x 5000 ml
MVDr. Jaroslava Smejkalová, Turnov
2 x 5000 ml
MVDr. Petr Vondrák, Pelhřimov
2 x 5000 ml
MVDr. David Zýka, Zdice
1 x 5000 ml
MVDr. Libor Kacr, Trutnov
2 x 5000 ml
MVDr. Zuzana Uhříková, Bělá pod
Pradědem
1 x 5000 ml

PARAFEND 5% SC

DR: Velká Británie
Žadatel: MVDr. Lenka Chrastinová, Olomouc
5 x 5000 ml

**PREQUILLAN 10 mg/ml solution for injection
for dogs and cats**

DR: Itálie
Žadatel: MVDr. Jakub Nowak, Třinec
10 x 10 ml

THIOVEOL

DR: Francie
Žadatel: MVDr. Michal Novák, Všestary
25 x 50 ml
MVDr. Martin Seitl, Dvůr Králové nad
Labem
80 x 50 ml

TILDREN 5 mg/ml

DR: Francie
Žadatel: MVDr. Zdeněk Krupil,
Praha – Černošice
100 balení (1 x 50 mg+solvent)

VOLON A 10 mg

DR: Rakousko
Žadatel: VFU Brno
10 x (5 x 1 ml)

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků

01/2015

Adaxio šampon pro psy

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

SOGEVAL
200 avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches
53000 LAVAL
FRANCIE

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

THEPENIER PHARMA INDUSTRIE
ROUTE D'ALENCON
61400 ST LANGIS LES
MORTAGNE
FRANCIE
SOGEVAL
200 avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches
53000 LAVAL
FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Adaxio šampon pro psy.
Chlorhexidini digluconas/miconazolii nitras

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Chlorhexidini digluconas (odpovídá 11,26 mg chlorhexidinum)	20 mg
Miconazolii nitras (odpovídá 17,37 mg miconazolium)	20 mg
Methylchloroisothiazolinon	0,0075 mg
Methylisothiazolinon	0,0025 mg
Kyselina benzoová (E210)	1,35 mg
Šampon.	
Čirá světle žlutá až žlutá kapalina.	

4. INDIKACE

Léčba a tlumení seboroické dermatitidy provázející

infekce *Malassezia pachydermatis* a/nebo *Staphylococcus pseudintermedius*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve výjimečných případech se může u psů trpících atopií po aplikaci přípravku vyvinout svědivá nebo erytematózní reakce.

Ve velmi vzácných případech se u psů může po aplikaci přípravku vyvinout kožní reakce (svědění, zarudnutí).

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Kožní podání.

Obvykle se šampon aplikuje dvakrát týdně, dokud příznaky onemocnění neodezní a poté jednou týdně nebo podle potřeby pro udržení stavu pod kontrolou.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvíře důkladně navlhčete čistou vodou, na několika místech naneste šampon a vetřete jej do srsti. Použijte dostatečné množství přípravku, aby se na srsti a kůži vytvořila pěna. Zabezpečte, aby byl šampon nanesen v oblasti okolo pysků, pod ocasem a mezi prsty. Zvíře ponechte 10 minut v klidu stát, poté opláchněte čistou vodou a nechte přirozeně uschnout v teple a mimo průvan.

Počet ošetření na 200 ml láhev:

	krátká srst	douhá srst
do 15 kg	13	6
16–24 kg	10	5
25 kg a více	8	4

Počet ošetření na 500 ml láhev:

	krátká srst	douhá srst
do 15 kg	33	15
16–24 kg	25	13
25 kg a více	20	10

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na láhvi a krabici 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 upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při použití přípravku je nutno zohlednit oficiální vnitrostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Dávejte pozor, aby v průběhu aplikace šamponu zvíře přípravek nevdechovalo nebo aby nedošlo k vniknutí přípravku do očí, zvukovodu, nosu nebo tlamy.

V případě zasažení očí vypláchněte dostatečným množstvím vody.

Pokud podráždění očí přetrvává, poraďte se s veterinárním lékařem.

Nedovoľte, aby se zvíře olizovalo během aplikace šamponu a oplachování nebo před tím, než se usuší. Štěňata by neměla přijít do styku s kojícími fenami do doby, než bude srst suchá.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na chlorhexidin, mikonazol nebo na kteroukoli z pomocných látek, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento přípravek může zapříčinit přecitlivělost po kontaktu s kůží. Pokud se rozvinou postexpoziciční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Náhodné zasažení očí neředěným přípravkem může způsobit vážné podráždění očí. Zabraňte kontaktu s očima. V případě náhodného kontaktu s očima, vypláchněte oči velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, poraďte se s lékařem. Přípravek může být dráždivý pro pokožku. Zabraňte dalšímu kontaktu s šamponem a opatrně si umyjte a usušte ruce.

Vyhňte se nadměrné manipulaci a chlazení léčivých zvířat bezprostředně po použití přípravku.

Použití v průběhu březosti nebo laktace:

Studie na laboratorních zvířatech neprokázaly teratogenní a fetotoxický účinek a maternální toxicitu chlorhexidinu nebo mikonazolu v doporučených dávkách. Nicméně bezpečnost přípravku u psů nebyla v průběhu březosti a laktace zkoumána. Proto by měl být přípravek použit po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace pro posouzení interakcí tohoto přípravku s jinými topicky podávanými přípravky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Žádné údaje nejsou k dispozici.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Velikosti balení:

200ml láhev.

500ml láhev.

Krabice s 1 láhví na 200 ml.

Krabice s 1 láhví na 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.

Česká republika

Ceva Animal Health Slovakia spol. s r.o.

Račianska 77

831 02 Bratislava

Slovak Republic

Tel.: +421 2 55 56 64 88

E-mail: registrations.slovakia@ceva.com

Číslo MA

Právní stav (vnitrostátní registrace)

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

Ancesol 10 mg/ml injekční roztok pro skot
Chlorphenamin maleas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Chlorphenamin maleas 10 mg
(odpovídá 7,03 mg chlorphenaminum)

Pomocné látky:

Methyparaben (E218) 1,00 mg
Propylparaben 0,20 mg
Čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Symptomatická léčba stavů spojených s uvolňováním histaminu.

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Chlorfenamin má slabý sedativní účinek.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

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

Intramuskulární nebo pomalé intravenózní podání, viz rovněž bod „9. Pokyny pro správné podání“.

Dospělá zvířata:

0,5 mg chlorfenamin maleinátu/kg ž. hm. (5 ml/100 kg ž. hm.) jednou denně po tři po sobě následující dny.

Telata:

1 mg chlorfenamin maleinátu/kg ž. hm. (10 ml/100 kg ž. hm.) jednou denně po tři po sobě následující dny.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přestože má intravenózní podání bezprostřední terapeutický účinek, může mít excitační účinky na CNS. Při použití této cesty podání proto podávejte pomalu a v případě potřeby podání na několik minut přerušete.

Nepodávat subkutánně.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 24 hodin. Mléko: 12 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 30 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky:

Souběžné podávání dalších antihistaminik nebo barbiturátů může zesílit sedačnický účinek chlorfenaminu. Použití antihistaminik může zakrýt časné známky ototoxicity způsobené některými antibiotiky (např. aminoglykosidová a makrolidová antibiotika) a může snižovat účinek perorálních antikoagulantů.

Předávkování:

Dávky až do čtyřnásobku terapeutické dávky byly dobře snášeny. Ve velmi vzácných případech byly pozorovány lokální účinky v oblasti krku v místě injekčního podání přípravku. Všechny účinky byly přechodné a spontánně odezněly.

Inkompatibilita:

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

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

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou

pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Neříďte vozidlo.

V případě zasažení kůže nebo oka postižené místo ihned opláchněte.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 1 x 100 ml, 5 x 100 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.

Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, CZ-288 02 Nymburk, vetoquinol@vetoquinol.cz, +420 325 513 822

Carprosol 50 mg/ml injekční roztok
pro psy a kočky

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

CP-Pharma HandelsGes. mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Carprosol 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
Carprofenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Carprofenum 50,0 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519)

15,0 mg

Čirý hnědo-žlutý roztok.

4. INDIKACE

Psi: Tlumení pooperačních bolestí a zánětu po ortopedických operacích a operacích měkkých tkání (včetně nitroočních).

Kočky: Tlumení pooperačních bolestí.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat trpících srdečním, jaterním nebo ledvinovým onemocněním nebo s gastrointestinálními problémy, kde je možná gastrointestinální ulcerace nebo krvácení, nebo při přecitlivělosti na karprofen nebo jinou NSAID či jakoukoliv z pomocných látek tohoto přípravku.

Nepodávat intramuskulárně.

Nepoužívat po chirurgickém výkonu, při kterém došlo k velké ztrátě krve.

U koček nepoužívat opakovaně.

Nepoužívat u koček mladších než 5 měsíců.

Nepoužívat u psů mladších 10 týdnů.

Nepoužívat u psů a koček během březosti a laktace.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Tak jako u ostatních léčiv NSAID, existuje riziko ojedinelých renálních nebo idiosynkratických hepatálních nežádoucích reakcí.

Zaznamenány byly typické nežádoucí reakce spojené s NSAID, jako jsou zvracení, měkká stolice/průjem, okultní krvácení ve stolici, ztráta chuti a apatie. Tyto nežádoucí účinky se dostávají obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby, a jen ve zcela vzácných případech mohou být vážné nebo končit fatálně.

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno užití přípravku přerušit a poradit se s veterinárním lékařem. Po subkutánním podání se mohou občas vyskytnout reakce v místě injekčního podání.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky.

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

Psi: intravenózní nebo subkutánní podání.

Doporučená dávka je 4 mg/kg živé hmotnosti (1 ml/12,5 kg ž. hm.), intravenózně nebo subkutánně, nejlépe současně s premedikací před zákrokem nebo indukcí anestezie.

K prodloužení pooperačního analgetického a protizánětlivého účinku může po parenterální léčbě následovat léčba formou tablet karprofenu o dávce 4 mg/kg/den po dobu až 5 dní.

Kočky: intravenózní nebo subkutánní podání. Doporučená dávka je 4 mg/kg živé hmotnosti (0,08 ml/1,0 kg ž. hm.), intravenózně nebo subkutánně, nejlépe současně s premedikací před zákrokem nebo indukci anestezie. Kvůli delšímu biologickému poločasu u koček a užšímu terapeutickému indexu je nutné nepřekračovat dávkování a neopakovat doporučenou dávku. K přesnému odměření dávky je vhodné použít 1 ml injekční stříkačku s vyznačenou stupnicí. Po parenterální léčbě nesmí následovat podávání tablet karprofenu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pryžová zátka lahvičky nesmí být propíchnuta více než 20krát.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby. Použití u starších psů a koček může být spojeno s jistým rizikem. Pokud je takové použití nevyhnutelné, může vyžadovat snížení dávky a pečlivý klinický dohled.

Nepoužívat u dehydratovaných ani hypovolemických zvířat nebo u zvířat s hypotenzí, protože hrozí riziko zvýšené nefrotoxicity.

Nepodávat současně s potenciálně nefrotoxickými léčivy.

NSAID mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto v případech zánětů spojených s bakteriální infekcí je vhodné zahájit souběžnou antimikrobiální léčbu.

Kvůli delšímu biologickému poločasu u koček a užšímu terapeutickému indexu je nutné nepřekračovat doporučené dávkování a dávku nepodávat opakovaně.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Karprofen, stejně jako jiné NSAID látky, prokázal v laboratorních studiích fotosenzibilizační potenciál.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě potřísnění ihned omyjte postižené místo pod tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Laboratorní studie u laboratorních zvířat (potkan, králik) prokázaly fetotoxické účinky karprofenu v dávkách blížících se terapeutické dávce.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u psů a koček během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Karprofen by se neměl podávat souběžně (nebo do 24 hodin od podání) s jinými NSAID ani společně s glukokortikosteroidy.

Karprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny a může konkurovat jiným silně vazebným lékům, což může vést k toxickým účinkům.

Z tohoto důvodu je nutné zabránit souběžnému podání s potenciálně nefrotoxickými látkami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je nutné:

Pro předávkování karprofenem neexistuje žádné konkrétně určené antidotum. Je třeba aplikovat běžnou symptomatickou léčbu, obvyklou u klinického předávkování NSAID.

Inkompatibility:

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

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Injekční lahvička obsahující 20 ml.

Číslo držitele rozhodnutí o registraci:

<Doplní se na národní úrovni>

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.

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

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:

VIRBAC

1ére avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Deltamethrinum 10 mg

Čirý, nažloutlý olejovitý roztok.

4. INDIKACE

Pro zevní podání k léčbě a prevenci napadení vešmi, všenkami a mouchami u skotu; napadení klíšťaty, vešmi, všenkami, kloši a rozvinuté myiázy u ovcí a vešmi a klíšťaty u jehňat.

Skot: Léčba a prevence napadení vešmi a všenkami zahrnující druhy *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* a *Haematopinus eurysternus*. Také jako prostředek při léčbě a prevenci napadení bodavými a obtížnými mouchami zahrnujícími druhy *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* spp. a *Hydrotaea irritans*.

Ovce: Léčba a prevence napadení klíšťaty *Ixodes ricinus* a vešmi a všenkami (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), Kloši (*Melophagus ovinus*) a rozvinuté myiázy (vyvolané obvykle *Lucilia* spp).

Jehňata: Léčba a prevence napadení klíšťaty *Ixodes ricinus* a všenkami *Bovicola ovis*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat v rekonvalescenci nebo u nemocných zvířat.

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

Použití přípravku u jiných než cílových druhů zvířat uvedených v podmínkách registrace, jako jsou psi nebo kočky může vyvolat toxické nervové příznaky (ataxie, křeče, třes), příznaky poškození trávicího systému (nadměrné slinění, zvracení), a může vést až k úhynu zvířete.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U některých jedinců skotu bylo během 48 hodin po ošetření pozorováno svědění a šupinatění kůže.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a ovce.

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

Pouze k zevnímu podání.

Dávka:

Skot: 100 mg deltamethrinu pro toto, odpovídá 10 ml přípravku.

Ovce: 50 mg deltamethrinu pro toto, odpovídá 5 ml přípravku.

Jehňata (pod 10 kg ž. hm. nebo mladší než 1 měsíc): 25 mg deltamethrinu pro toto, odpovídá 2,5 ml přípravku.

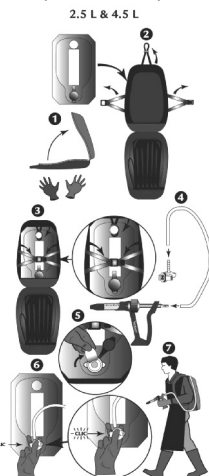
Způsob podání:

Přípravek je aplikován pomocí vhodných pomůcek:

– s láhvemi o objemu 0,5 a 1 litru jsou dodávány dávkovací odměrky

– při použití láhvi o objemu 2,5 litru a pružných vaků o objemu 2,5 a 4,5 litru se doporučuje použít vhodný dávkovací automat. Pružné vaky by měly být přenášeny pomocí vhodného postroje.

Použitý aplikátor musí mít následující parametry:



- aplikuje dávky o objemu 2,5 ml, 5 ml a 10 ml
- je dodáván s pružnou hadičkou o vnitřním průměru 10–14 mm.

Skot: Aplikujte jednu 10 ml dávku přípravku pomocí vhodného aplikátoru.

Ovce: Aplikujte jednu 5 ml dávku přípravku pomocí vhodného aplikátoru.

Jehňata: Aplikujte jednu 2,5 ml dávku přípravku pomocí vhodného aplikátoru.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Místo podání:

Přípravek aplikujte podél střední linie hřbetu v oblasti kohoutku.

Viz následující podrobné pokyny k jednotlivým indikacím.

Vši/všenky u skotu: Jediná aplikace většinou vyhubí všechny vši/všenky. Úplná eliminace vši/všenek však může trvat až 4–5 týdnů, během nichž se parazité líhnou z vajíček a následně hynou. U malého počtu zvířat může několik jedinců vši/všenek na zvířatech přežít.

Mouchy u skotu: V případech převahy mušek *Haematobia irritans* (horn fly – bodá v oblasti kolem kořene rohu) lze očekávat délku trvání účinku (léčba a prevence napadení) po dobu 4–8 týdnů.

Klíšťata u ovcí: Aplikace v oblasti kohoutku poskytuje délku trvání účinku (léčba a prevence napadení klíšťaty) u zvířat všech věkových kategorií až po dobu 6 týdnů po ošetření.

Kloši a vši/všenky u ovcí: Aplikace v oblasti kohoutku ovcí s krátkou nebo dlouhou vlnou snižuje výskyt vši/všenek a klošů ovčích po dobu 4–6 týdnů po ošetření.

Doporučuje se:

- ošetřit ovce krátce po ostříhání (zvířata s krátkou vlnou),
- k zabránění opětovného napadení izolovat ošetřené ovce od neošetřených.

Pozor: Při hubení klíšťat, klošů a vši/všenek na ovcích je třeba ovčí vlnu rozhrnout a přípravek aplikovat přímo na kůži.

Rozvinuté myiázy u ovcí: Ihned po odhalení napadení larvami much aplikujte přímo do napadené oblasti. Jediná aplikace usmrtí v krátké době všechny larvy. V případě rozvitých lézí se doporučuje před aplikací odstříhnout zamořené chomáče vlny. **Všenky a klíšťata u jehňat:** Aplikace v oblasti kohoutku poskytuje délku trvání účinku (léčba a napadení klíšťaty) až po dobu 6 týdnů a snižuje výskyt všenek po dobu 4–6 týdnů po ošetření.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot: Maso 17 dní. Mléko: Bez ochranných lhůt.

Ovce: Maso: 35 dní Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Neaplikujte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a láhvi nebo vaku.

Pouze pro lahve: Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok.

Pouze pro pružné vaky: Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 roky.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Neaplikujte přípravek do očí a na sliznice zvířat nebo v jejich blízkosti.

K zamezení vzniku rezistence se smí přípravek používat pouze na základě prokázané citlivosti lokální populace much k léčivé látce. Pokud po léčbě nedojde k vymizení klinických příznaků, je třeba původní diagnózu přehodnotit.

Při léčbě napadení bodavými a obtížnými mouchami u skotu a vešmi a všenkami u ovcí byly zjištěny případy rezistence k deltamethrinu.

V zemích s prokázanou rezistencí hmyzu vůči deltamethrinu by mělo být použití tohoto přípravku založeno na výsledcích testů citlivosti. Pro další informace kontaktujte vašeho veterinárního lékaře.

Přípravek snižuje počet much, které přímo obtěžují ošetřená zvířata, není však určen k úplnému vyhubení všech much v hospodářství. Zdolávání parazitárních infekcí by tak mělo vycházet z epidemiologických údajů o citlivosti parazitů na úrovni hospodářství či regionu a přípravek by měl být používán v kombinaci s dalšími metodami hubení škůdců.

Je třeba se vyhnout následujícím postupům, poněvadž zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

- příliš častému a opakujícímu se používání ektoparazitik ze stejné skupiny po dlouhé časové období,
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pouze k zevnímu podání.

Deltamethrin je dráždivý, zabraňte zasažení očí a sliznic.

Je třeba zajistit, aby si zvířata přípravek neolizovala ze srsti. Přípravek proto neaplikujte v extrémně horkém počasí a zajistěte, aby měla zvířata dostatečný přísun pitné vody.

Přípravek smí být podáván pouze na nepoškozenou kůži, jelikož po vstřebání léčivé látky většími kožními lézemi hrozí riziko toxicity. Pokud je však kůže v době aplikace již zamořena parazity, mohou se po léčbě objevit příznaky místního podráždění.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na přípravek nebo na některou z jeho složek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při aplikaci přípravku nebo při manipulaci s právě ošetřenými zvířaty používejte ochranný oděv včetně voděodolné zástěry, bot a nepropustných rukavic.

Slabě kontaminovaný oděv ihned svlékněte a před dalším použitím vyperte.

Potřísněnou kůži ihned omyjte mýdlem a velkým množstvím vody.

Po aplikaci přípravku a před jídlem si důkladně umyjte ruce a potřísněnou kůži.

V případě zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím čisté tekoucí vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití ihned vypláchněte ústa velkým množstvím vody, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Nekuřte, nepijte a nejezte při manipulaci s přípravkem.

Tento přípravek obsahuje deltamethrin, který může vyvolat pálení a svědění kůže a zarudlé skvrny na zasažené kůži. Pokud při manipulaci s tímto přípravkem pocítíte nevolnost, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.

Další opatření:

Deltamethrin je nebezpečný pro hnojní hmyz. Riziko pro hnojní živočichy může být zmírněno méně častým a opakovaným používáním deltamethrinu (a dalších syntetických pyrethroidů) u skotu a ovcí, tj. ošetřovat zvířata na jedné pastvině pouze jednou ročně.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Laboratorní studie u potkanů a u králíků nepodaly důkaz o teratogenním či fetotoxickém účinku.

Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u březích krav a bahnic.

Přípravek je možné použít u březích a laktujících krav a bahnic pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívejte současně s jinými insekticidy či akaricidy. Toxicita deltamethrinu se zvyšuje zejména při požití v kombinaci s organofosforovými sloučeninami.

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

Po předávkování byly pozorovány nežádoucí účinky jako je parestézie a podráždění u skotu a přerušované močení nebo nutkání na močení u mladých

jeňhat. Tyto příznaky byly mírné, přechodné a vymizely bez nutnosti léčby.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

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

Nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo použitým obalem.

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Farmakodynamické vlastnosti:

Deltamethrin je syntetický pyrethroid s insekticidním a akaricidním účinkem. Patří do rozsáhlé skupiny pyrethroidových esterů, které byly vyvinuty jako syntetické analogy původních insekticidních extraktů izolovaných z pyrethrového prášku získaného z květin rodu *Chrysanthemum*. Deltamethrin je alfa-kyano pyrethroid spadající do druhé generace pyrethroidů, jejichž celková molekulární stabilita je zvýšena adekvátně zesílenou odolností vůči světelnému a biologickému odbourávání. Tato generace se vyznačuje také zesíleným insekticidním působením. Deltamethrin je toxičtější vůči hmyzu a roztočům vzhledem k pomalejšímu metabolickému průběhu.

Přesný mechanismus insekticidního působení pyrethroidů není znám, bylo nicméně prokázáno, že působí jako silné neurotoxiny v hmyzím organizmu a způsobují tak selhání smyslové koordinace a pohybové aktivity. Odtud také anglické pojmenování pro jejich účinek – „knock-down effect“.

Pyrethroidy jsou metabolizovány oxidačními a neurotoxickými cestami mnohem rychleji u savců, z toho důvodu může u savců dojít k neurotoxickému účinku jedině po požití dávky o mnoho řádů vyšší než je potřebné k vyvolání pesticidního účinku.

Ke vzniku rezistence vůči deltamethrinu pravděpodobně přispívají následující dva fyziologické mechanismy: mutace molekulárního cíle pro deltamethrin nebo prostřednictvím metabolického enzymu glutathion S-transferázy.

Farmakokinetické údaje:

Po dermální aplikaci je deltamethrin u skotu a ovcí poměrně dobře absorbován kůží.

Pyrethroidy jsou metabolizovány oxidačními a neurotoxicými cestami.

Absorbované množství přípravku je u cílových zvířat vylučováno primárně v trusu.

Environmentální vlastnosti:

Deltamethrin může mít potenciálně nepříznivý vliv na nečílové druhy organismů. Po ošetření je deltamethrin vylučován v trusu. Vylučování deltamethrinu může probíhat 2–4 týdny. Trus obsahující deltamethrin, který ošetřená zvířata vyloučí na pastvách, může vést k omezení počtu organismů vyvíjejících se a žijících v hnoji.

Deltamethrin je nebezpečný pro vodní organismy a včely, a může se hromadit v sedimentu.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Láhev o objemu 500 ml a 1 litr s dávkovacím zařízením s odměrkou pro podávání dávek o objemu 2,5 ml, 5 ml a 10 ml ve vnější papírové krabičce.

Láhev o objemu 2,5 litru s PP uzávěrem přídatvé součástí s ventilem.

Pružný vak o objemu 2,5 nebo 4,5 litru (Flexibag) se speciální POM přídatvou součástí „E-lock“ ve vnější papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Nifencol 300 mg/ml injekční roztok
pro skot a prasata

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 BARCELONA

Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MEVET S.A.U

Pol. Ind. El Segre, P.410

25191 Lleida

Španělsko

Distribuuje:

WERFFT, spol. s r.o.

Kotlářská 53

60200 Brno

Česká Republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nifencol 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

Florfenicolium

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Florfenicolium

300 mg

Čirý slabě nažloutlý roztok.

4. INDIKACE

Skot: Prevence a léčba infekcí respiračního traktu způsobených *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida* citlivými na florfenikol. Preventivní léčba smí být zahájena až poté, kdy se ve stádě prokáže výskyt onemocnění.

Prasata: Léčba akutního respiračního onemocnění vyvolaného kmeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida* citlivými na florfenikol.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u dospělých chovných býků a kanců.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na florfenikol nebo na některou z pomocných látek. Nepodávat zvířatům, která měli alergickou reakci po předchozím podání florfenikolu.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U skotu může během léčby dojít ke sníženému příjmu potravy a k přechodnému změknutí výkalů. Stav léčených zvířat se po ukončení léčby rychle a bez následků normalizuje.

Intramuskulární nebo subkutánní podání přípravku může v místě injekčního podání vyvolat zánětlivé léze, které přetrvávají po dobu 14 dnů.

Ve velmi vzácných případech byl u skotu zaznamenán anafylaktický šok.

U prasat jsou často pozorovanými nežádoucími účinky přechodný průjem a/nebo perianální nebo rektální erytém či otok, taktó může být postiženo až 50% zvířat. Tyto účinky lze pozorovat po dobu jednoho týdne. V terénních podmínkách přibližně 30% léčených prasat vykazuje po dobu jednoho týdne nebo déle po podání druhé dávky pyrexii (40 °C) spojenou s mírnou depresí nebo mírnou dyspnoe. V místě injekčního podání lze rovněž pozorovat přechodný otok po dobu až pěti dnů.

Zánětlivé léze mohou být v místě injekčního podání pozorovány až 28 dnů.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a prasata.

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

Skot: intramuskulární nebo subkutánní podání.

Prasata: intramuskulární podání.

Skot:

Léčebné podání: Intramuskulární podání: 20 mg florfenikolu/kg ž. hm. (1 ml přípravku/15 kg) podat dvakrát s odstupem 48 hodin s použitím jehly o velikosti 16 G. Subkutánní podání: 40 mg florfenikolu/kg ž. hm. (2 ml přípravku/15 kg) jednorázové podání při použití jehly o velikosti 16 G.

Preventivní podání: Subkutánní podání: 40 mg florfenikolu/kg ž. hm. (2 ml přípravku/15 kg) jednorázové podání při použití jehly o velikosti 16 G.

Prasata: 15 mg florfenikolu/kg ž. hm. (1 ml přípravku/20 kg) podat dvakrát s odstupem 48 hodin s použitím jehly o velikosti 16 G.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Objem přípravku podaný na jedno místo injekční aplikace by neměl pro obě cesty podání (i.m. a s.c.) přesáhnout 10 ml u skotu a 3 ml u prasat.

Pro oba cílové druhy injekci podávat pouze do oblasti krku.

Pro zajištění správného dávkování je třeba určit živou hmotnost zvířat co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

Je doporučováno léčit zvířata v počátečních stádiích onemocnění a vyhodnotit odezvu na léčbu do 48 hodin po aplikaci druhé injekce. Jestliže klinické příznaky respiračního onemocnění přetrvávají 48 hodin po posledním injekčním podání, mělo by dojít ke změně léčby, s použitím jiného přípravku nebo jiného antibiotika, a pokračováním až do vymizení klinických příznaků.

Před odebráním každé dávky očistěte zátku. Použijte suché sterilní stříkačky a jehly.

Zátku lahvičky nepropichujte více než 25krát.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot: Maso: po i.m. aplikaci: 30 dnů, po s.c. aplikaci: 44 dnů. Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum anebo jsou v období zaprahnutí.

Prasata: Maso: 18 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Po prvním otevření 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.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití:

Tento veterinární léčivý přípravek neobsahuje antimikrobní konzervační látky.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nepoužívat u selat o hmotnosti nižší než 2 kg.

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán na základě výsledků stanovení citlivosti a při jeho použití by měly být vzaty v úvahu principy oficiální a národní antibiotické politiky.

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

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 přípravku s kůží a očima. V případě zasažení kůže nebo očí, ihned zasaženou oblast opláchněte velkým množstvím vody. Po použití si umyjte ruce.

V případě přecitlivělosti na propylenglykol nebo polyethylenglykoly přípravek nepoužívejte.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Laboratorní studie nepodaly důkaz o teratogenním nebo fetotoxickém účinku.

Skot: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Prasata: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použití u prasat není doporučováno během březosti a laktace.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
U skotu může během léčby dojít ke sníženému příjmu potravy přechodnému změknutí výkalů. Stav léčených zvířat se po ukončení léčby rychle a bez následků normalizuje.

U prasat bylo pozorováno snížení příjmu krmiva, dehydratace a snížení přírůstku hmotnosti po podání trojnásobku doporučené dávky a více. Po podání pětinasobku doporučené dávky a více bylo zaznamenáno i zvracení.

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

Leden 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Krabička s jednou 100 ml lahvičkou.

Krabička s jednou 250 ml lahvičkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Vetmedin 10 mg žvýkáci tablety pro psy

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MEDA Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

51063 Köln

Německo

a

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vetmedin 10 mg žvýkáci tablety pro psy

Pimobendanum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 žvýkáci tableta obsahuje:

pimobendanum

10 mg

Ovalné skvrnitě hnědé tablety s malými bílými skvrnami, s půlící rýhou, s vyraženým logem Boehringer Ingelheim a kódem P04.

Tabletu je možné rozdělit na dvě stejné poloviny.

4. INDIKACE

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

(Viz také bod „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo v případě takových onemocnění, kdy zlepšení srdečního výdeje nemůže být z funkčních nebo anatomických důvodů dosaženo (např. stenóza aorty).

Vetmedin žvýkáci tablety je metabolizován zejména játry, proto se nemůže aplikovat psům s vážně narušenou funkcí jater.

(Viz také bod „Použití v průběhu březosti a laktace“).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácně se mohou dostavit slabý pozitivně chronotropní účinek (zrychlení srdeční frekvence) a zvracení. Tyto účinky jsou však závislé na dávce a je možné se jich vyvarovat snížením dávky.

Ve vzácných případech byl pozorován přechodný průjem, anorexie a letargie.

Ačkoliv nebyla souvislost s pimobendanem jasně stanovena, mohou být během léčby ve velmi vzácných případech pozorovány známky vlivu na primární hemostázu (petechie na sliznicích, subkutánní hemoragie). Tyto příznaky mizí při přerušení léčby. Ve vzácných případech bylo u psů při chronické léčbě pimobendanem zaznamenáno zvýšení nedomykavosti mitrální chlopně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

K zajištění správného dávkování je třeba před zahájením léčby co nejpřesněji určit živou hmotnost.

Dávka se podává perorálně, v rozmezí 0,2–0,6 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti podávaných rozděleně ve dvou denních dávkách. Preferovaná denní dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg ž. hm., podávaná rozděleně ve dvou denních dávkách (0,25 mg/kg ž. hm. v každé dávce). Každá dávka se musí podávat přibližně 1 hodinu před krmením.

To odpovídá dávkování: jedna 10 mg žvýkáci tableta ráno a jedna 10 mg žvýkáci tableta večer pro psy se živou hmotností 40 kg.

Žvýkáci tablety mohou být pro účely přesného dávkování rozpůleny v místě půlící rýhy, podle živé hmotnosti.

Přípravek lze kombinovat s diuretikem, např. s furosemidem.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Žvýkáci tablety mohou být pro účely přesného dávkování rozpůleny v místě půlící rýhy, podle živé hmotnosti.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v dobře uzavřené láhvi, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a láhvi za EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření láhve: 100 dní.

Jakoukoliv rozpůlenou tabletu použijte v době podání další dávky.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Opatření pro použití u zvířat:

U psů s prokázaným diabetes mellitus musí být v průběhu léčby pravidelně testována hladina glukózy v krvi. U zvířat léčených pimobendanem se doporučuje pravidelný monitoring srdečních funkcí a morfologie srdce (viz také bod „Nežádoucí účinky“).

Upozornění pro uživatele:

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Upozornění pro lékaře: náhodné požití, zvláště dítětem, může vést k výskytu tachykardie, ortostatické hypotenze, červenaní obličeje nebo bolestem hlavy.

Okamžitě po odebrání požadovaného počtu tablet uzavřete láhev pevně uzávěrem.

Použití v průběhu březosti a laktace:

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

Interakce:

Farmakologickými studiemi nebyla prokázána interakce mezi srdečním glykosidem strofantinem a pimobendanem. Zvýšená kontraktilita srdečního svalu navozená pimobendanem je zeslabována v přítomnosti antagonistů kalcia verapamilu a diltiazemu a β -blokátoru propranololu.

Předávkování:

V případě předávkování se mohou objevit pozitivně chronotropní účinek a zvracení. V této situaci musí být dávka snížena a je nutné zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

Při prodloužené expozici (6 měsíců) zdravých bíglů dávce odpovídající 3–5násobku doporučené dávky byly u některých psů pozorovány ztlustění mitrální chlopně a hypertrofie levé komory. Jedná se o změny farmakodynamického původu.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: Láhev s 50 tabletami.

Vetmedin je registrovaná ochranná známka společnosti Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, používána na základě licence.

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

02/2015

BioEquin F, injekční suspenze, pro koně

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioEquin F, injekční suspenze, pro koně

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna vakcinační dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Virus influenzae eorum inactivatum, kmen:

A/Equi 2/Morava 95 min. 5 log₂ HIT¹
(euroasijský typ), H3N8

A/Equi 2/Brno 08 min. 5 log₂ HIT¹
(americký typ, sublinie Florida 2), H3N8

¹Geometrický průměr specifických protilátek stanovených hemaglutinačně inhibičním testem v séru morčat

Adjvans:

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorbci 0,2 ml

Excipients:

Thiomersal 0,1 mg

Bílá až nažedlá suspenze, stáním se může usadit sediment, který se po promíchání rozptýlí.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci koní proti chřipce koní za účelem redukce klinických příznaků a vylučování viru po infekci virem chřipky koní.

Nástup imunity byl prokázán čelenžní zkouškou pro kmen chřipky koní A/Equi 2/Morava 95 a sérologicky pro kmen chřipky koní A/Equi 2/Brno 08.

Doba trvání imunity pro vakcinační kmeny byla prokázána sérologicky.

Nástup imunity: 14 dní po základní vakcinaci.

Trvání imunity: 6 měsíců po základní vakcinaci a 12 měsíců po první revakcinaci (třetí dávce vakcíny).

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V souvislosti s provedením vakcinací je možno pozorovat přechodné zvýšení teploty. Ojedinelé se může vyskytnout anafylaktická reakce. V takovém případě je třeba poskytnout symptomatickou léčbu. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Vakcinační dávka – 1 ml. Vakcína se aplikuje hluboko intramuskulárně.

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace: První vakcinace od šestého měsíce stáří, druhá vakcinace za 4 týdny.

Revakcinace: První revakcinace za 6 měsíců po základní vakcinaci a další revakcinace se provádí každých 12 měsíců. Revakcinace březích klisen se provádí v posledním trimestru gravidity, nejpозději měsíc před plánovaným porodem.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před upotřebením je třeba obsah lahvičky vytemperovat na teplotu 15–25 °C a řádně protřepat.

Nedoporučuje se použít vakcínu BioEquin F k revakcinaci koní dříve vakcinovaných vakcínou od jiného výrobce nebo revakcinovat vakcínu BioEquin F vakcínou jiného výrobce. Výjimkou jsou vakcíny obsahující stejné kmeny chřipky koní jako BioEquin F.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

V případě zvýšení infekčního tlaku se doporučuje provádět revakcinaci proti chřipce koní v intervalu 6 měsíců a to u všech koní v chovu.

Za účelem redukce infekčního tlaku by se měli vakcinovat všechny koně v chovu.

Při přesunech koní do jiného chovu, nebo jiné stáje a před závody nebo dostihy, by měla být provedena nejméně základní vakcinace, s dodržением následujících 14 dní nezbytných k vytvoření imunity. Pro všechny nevakcinované koně, zařazované do chovu, se doporučuje provést v rámci karantény alespoň základní vakcinaci s dodržением následujících 14 dní nezbytných k vytvoření imunity.

Nemocné koně, s příznaky respiračního onemocnění, se doporučuje ustájit a držet izolovaně od zdravých zvířat.

Použití v průběhu březosti nebo laktace:

Lze použít během březosti.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

Inkompatibility:

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

Únor 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

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.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

Velikosti balení:

2 x 1 dávka, 5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka, 1 x 5 dávek, 10 x 5 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Cefimam DC 150 mg intramamární mast
pro dojnice v období zaprahnutí
Přípravek s indikačním omezením.

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

Norbros Laboratories Limited

Station Works,

Newry,

County Down,

Severní Irsko

BT35 6 JP

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cefimam DC 150 mg intramamární mast pro dojnice v období zaprahnutí

Cefquinomum (ut sulfas)

Přípravek s indikačním omezením.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý předplněný 3g aplikátor obsahuje:

Léčivá látka:

Cefquinomum: 150 mg

(Cefquinomi sulfas)

Našedlá homogenní olejovitá mast.

4. INDIKACE

Léčba subklinických mastitid u dojníc při zaprahování a prevence nových bakteriálních infekcí mléčné žlázy v době zaprahnutí, způsobených mikroorganismy citlivými na cefchinom: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, koagulázanegativní stafylokoky.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u krav s klinickou mastitidou.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na cefalosporinová nebo jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

Viz v části 12.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice v období zaprahnutí).

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

Intramamární podání.

Jednorázové intramamární podání.

150 mg cefchinomu, tj. obsah jednoho aplikátoru podat jemně do struku každé čtvrti bezprostředně po posledním vydojení.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před podáním přípravku důkladně vydojte veme-no, struk a jeho ústí důkladně očistěte a vydezinfikujte přiloženým čistícím ubrouskem. Je třeba dbát, aby se zabránilo kontaminaci hrotu aplikátoru. Jemně vsuňte přibližně 5 mm nebo celou délku hrotu aplikátoru a vytlačte obsah jednoho aplikáto-ru do každé čtvrtě. Jemnou masáží struku a veme-ne rozptýlte přípravek.

Aplikátor je určen výhradně pro jednorázové pou-žití.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 2 dny.

Mléko: 1 den po porodu v případě délky zaprahlosti delší než 5 týdnů. 36 dní po porodu v případě délky zaprahlosti 5 týdnů nebo kratší.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě po „EXP“.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití přípravku má být založeno na výsledcích stanovení citlivosti bakterií izolovaných od ošetřo-vaného zvířete.

Pokud takový postup není možný, musí být léčba založena na informaci o místní epidemiologické situaci (na úrovni regionu, hospodářství) o citlivosti cílových bakterií.

Použití přípravku by mělo být vyhrazeno pro léčbu klinických případů, které mají slabou odezvu, nebo se očekává, že budou mít slabou odezvu na jiné far-makologické skupiny antimikrobiálních látek nebo beta-laktamová antimikrobika s úzkým spektrem účinku.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v tomto souhmu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci rezistence.

Nepoužívat čistící ubrousky na struky s lézemi.

V případě chybného podání v době laktace musí být mléko konfiskováno po dobu 35 dní.

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

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhala-ci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat přecitli-vělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v někte-rých případech vážné.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí na peniciliny nebo cefalosporiny, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo ke kontaktu s přípravkem.

Při manipulaci a podávání přípravku používejte nepropustné rukavice. Po použití si umyjte ruce.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékařovi toto upozornění. Otok obliče-je, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Lidé, kteří zaznamenali reakci po kontaktu s pří-pravkem, by se měli do budoucna vyhnout manipu-laci s přípravkem (a ostatními přípravky s cefalo-sporiny nebo peniciliny).

Čistící ubrousky, které jsou v balení s intramamár-ním přípravkem, obsahují izopropylalkohol.

Po použití čistícího brousíku si umyjte ruce. Pokud víte o dráždění pokožky izopropylalkoholem, pou-žijte ochranné rukavice. Vyhněte se kontaktu čisti-cího ubrousíku s očima, protože izopropylalkohol může způsobit podráždění očí.

Březost a laktace:

Nejsou důkazy o reprodukční toxicitě (včetně tera-togenity) u skotu.

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a ma-ternální toxicitě.

Přípravek je možné používat v průběhu březosti.

Nepoužívat v době laktace.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nejsou očekávány žádné příznaky a v případě pře-dávkování není třeba přijímat naléhavá léčebná opatření.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADŮ, 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

Leden 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Předplněné 4,5 ml aplikátory skládající se z bílých neprůhledných válců z polyetylénu vysoké hustoty (HDPE) s bílými neprůhlednými písty z polyetylénu nízké hustoty (LDPE) a bílými neprůhlednými (HDPE) dvojitými koncovými kryty. Krabice s 20, 24 a 60 aplikátory nebo se 120 aplikátory (v hliníkových sáčcích obsahujících 4 aplikátory) včetně 20, 24, 60 nebo 120 jednotlivě zabalených čistících ubrousků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

SAMOHÝL, a.s.

Smetanova 1058

Lomnice nad Popelkou 512 51

Česká republika

Tel: +420 481 653 111

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Cefquinor DC 150 mg intramamární mast
pro dojnice v období zaprahnutí
Přípravek s indikačním omezením.

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

Norbrook Laboratories Limited
Station Works,
Newry,
County Down,
Severní Irsko
BT35 6 JP

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cefquinor DC 150 mg intramamární mast pro dojnice v období zaprahnutí
Cefquinomum (ut sulfas)
Přípravek s indikačním omezením.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý předplněný 3g aplikátor obsahuje:

Léčivá látka:

Cefquinomum (Cefquinomi sulfas) 150 mg
Našedlá homogenní olejovitá mast.

4. INDIKACE

Léčba subklinických mastitid u dojnic při zaprahování a prevence nových bakteriálních infekcí mléčné žlázy v době zaprahnutí, způsobených mikroor-

ganismy citlivými na cefchinom: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, koagulázanegativní stafylokoky.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u krav s klinickou mastitidou.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na cefalosporinová nebo jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

Viz v části 12.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice v období zaprahnutí).

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

Intramamární podání.

Jednorázové intramamární podání.

150 mg cefchinomu, tj. obsah jednoho aplikátoru podat jemně do struku každé čtvrti bezprostředně po posledním vydojení.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před podáním přípravku důkladně vydojte veme-no, struk a jeho ústí důkladně očistíte a vydezinfikujte přiloženým čistícím ubrouskem. Je třeba dbát, aby se zabránilo kontaminaci hrotu aplikátoru. Jemně vsuňte přibližně 5 mm nebo celou délku hrotu aplikátoru a vytlačte obsah jednoho aplikátoru do každé čtvrtě. Jemnou masáží struku a veme-ne rozptýlte přípravek.
Aplikátor je určen výhradně pro jednorázové použití.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 2 dny.

Mléko: 1 den po porodu v případě délky zaprahlosti delší než 5 týdnů. 36 dní po porodu v případě délky zaprahlosti 5 týdnů nebo kratší.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě po „EXP“.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití přípravku má být založeno na výsledcích stanovení citlivosti bakterií izolovaných od ošetřovaného zvířete.

Pokud takový postup není možný, musí být léčba založena na informaci o místní epidemiologické situaci (na úrovni regionu, hospodářství) o citlivosti cílových bakterií.

Použití přípravku by mělo být vyhrazeno pro léčbu klinických případů, které mají slabou odezvu, nebo se očekává, že budou mít slabou odezvu na jiné farmakologické skupiny antimikrobiálních látek nebo beta-laktamová antimikrobika s úzkým spektrem účinku.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci rezistence.

Nepoužívat čisticí ubrusky na struky s lézemi.

V případě chybného podání v době laktace musí být mléko konfiskováno po dobu 35 dní.

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

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkráceným reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanimulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí na peniciliny nebo cefalosporiny, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo ke kontaktu s přípravkem.

Při manipulaci a podávání přípravku používejte nepropustné rukavice. Po použití si umyjte ruce.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličejů, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Lidé, kteří zaznamenali reakci po kontaktu s přípravkem, by se měli do budoucna vyhnout manipulaci s přípravkem (a ostatními přípravky s cefalosporiny nebo peniciliny).

Čisticí ubrusky, které jsou v balení s intramamárním přípravkem, obsahují izopropylalkohol.

Po použití čisticího brousku si umyjte ruce. Pokud víte o dráždění pokožky izopropylalkoholem, použijte ochranné rukavice. Vyhněte se kontaktu čisticího ubrousku s očima, protože izopropylalkohol může způsobit podráždění očí.

Březost a laktace:

Nejsou důkazy o reprodukční toxicitě (včetně teratogenity) u skotu.

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Přípravek je možné používat v průběhu březosti.

Nepoužívat v době laktace.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nejsou očekávány žádné příznaky a v případě předávkování není třeba přijímat naléhavá léčebná opatření.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Předplněné 4,5 ml aplikátory skládající se z bílých neprůhledných válců z polyetylenu vysoké hustoty (HDPE) s bílými neprůhlednými písty z polyetylenu nízké hustoty (LDPE) a bílými neprůhlednými (HDPE) dvojitými koncovými kryty.

Krabice s 20, 24 a 60 aplikátory nebo barely se 120 aplikátory (v hliníkových sáčcích obsahujících 4 aplikátory) včetně 20, 24, 60 nebo 120 jednotlivě zabalených čisticích ubrousků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

SAMOHYL, a.s.

Smetanova 1058

Lomnice nad Popelkou 512 51

Česká republika

Tel: +420 481 653 111

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

FIPROTEC 50 mg roztok pro nakapání na kůži
– spot-on pro kočky
Fipronilum

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

Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Nizozemsko
Tel.: +31 572 348 834
Fax: +31 572 348 835
E-mail: hqb@beaphar.com
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonés, 26 – Pla del Ramassá
08520 Les Franqueses del Vallés
(Barcelona)
Španělsko
Tel.: +34 93 849 51 33
Fax: + 34 93 840 13 98
e-mail: laboratorios@calier.es

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FIPROTEC 50 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky
Fipronilum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 pipeta (0,5 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Fipronilum 50,0 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E-320) 0,100 mg

Butylhydroxytoluen (E-321) 0,050 mg

Benzylalkohol (E-1519) 142,500 mg

Čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok.

4. INDIKACE

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*) u koček, a jako součást léčebné strategie alergie na bleši kousnutí, na základě předešlé diagnózy stanovené veterinárním lékařem. Délka trvání ochrany proti napadení blechami je 5 týdnů. Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*). Klíšťata (*Ixodes ricinus*) vyskytující se v době léčby na zvířeti budou usmrcena během 48 hodin po aplikaci. Léčba nezajišťuje ochranu proti novému napadení klíšťaty.

5. KONTRAINDIKACE

Z důvodu chybějících dostupných údajů nepoužívejte u koťat mladších 7 měsíců nebo s živou hmotností nižší než 2 kg.

Nepoužívejte u nemocných zvířat (např. celkové onemocnění, horečka) nebo u zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívejte u králíků z důvodu možného výskytu nežádoucích účinků či dokonce úhynu.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pokud dojde po podání přípravku k jeho olízáni, lze pozorovat krátkodobé nadměrné slinění způsobené především charakterem vehikula.

V rámci velmi vzácných nežádoucích účinků byly po použití zaznamenány přechodné kožní reakce v místě podání přípravku (vyblednutí a vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže) a celkové svědění nebo vypadávání srsti. Výjimečně bylo po podání přípravku pozorováno nadměrné slinění, přechodné neurologické příznaky (hyperestezie, útlum, nervové příznaky), zvracení nebo respirační příznaky. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Způsob podání:

Podání nakapáním na kůži – spot-on.



Dávkování: 1 pipeta o objemu 0.5 ml na 1 kočku.

Pouze pro zevní podání.

Až do použití přípravku uchovávejte pipety v původním obalu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Držte pipetu zpříma. Poklepejte na úzkou část pipety, aby bylo zajištěno, že se obsah nalézá v hlavní části pipety. Odstříhnete horní část pipety nůžkami. Rozhrňte srst zvířete mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte špičku pipety přímo na kůži a jemně vyprázdněte obsah na kůži, nejlépe na 2 místa. Jednu část na místo spodiny lebeční a druhou o 2–3 cm dál.

Je třeba zabránit nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, protože srst v místě podání pak působí spleným dojmem. Dojde-li však k tomu, tento účinek vymizí do 24 hodin po podání.

Protože studie bezpečnosti nejsou k dispozici, je minimální délka intervalu mezi ošetřeními čtyři týdny.

Pro optimální program prevence a léčby napadení blechami může být plán léčby založen na místní epidemiologické situaci.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte pipetu v krabici až do doby těsně před použitím, aby byla chráněna před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Pro optimální program prevence a léčby napadení blechami v domácnosti, kde je chováno více domácích zvířat, by měli být vhodným insekticidem ošetřeni všichni psi a kočky chovaní v domácnosti. Blechy z domácích zvířat často zamožují zvířecí pelíšky, výstelky, místa, kde zvířata pravidelně odpočívají, jako jsou koberce a čalouněný nábytek, které je třeba v případě silného napadení a na začátku zdlouhavých opatření ošetřit vhodnými insekticidy a pravidelně vysávat.

Jestliže je přípravek používán jako součást léčebné strategie při alergii na bleší kousnutí, doporučuje se pravidelné podání v intervalu 1 měsíce alergickým jedincům a ostatním kočkám v domácnosti.

Vyvarujte se častého koupání nebo šamponování zvířete, protože zachování účinnosti přípravku nebylo v těchto případech testováno.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pouze pro zevní podání.

Zabraňte zasažení očí zvířete. Pokud dojde k náhodnému zasažení očí, ihned oči důkladně vypláchněte vodou.

Před ošetřením se musí zvířata přesně zvážit.

Je důležité podávat přípravek na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže olíznout, a po podání zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Může dojít k přisátí klíšťat. Z tohoto důvodu nelze vyloučit přenos infekčních onemocnění.

Přípravek nepodávejte na rány nebo na poškozenou kůži.

Nepoužívejte u necílových druhů zvířat, zejména u králíků a morčat.

Možná toxicita přípravku u koťat mladších 7 měsíců při kontaktu s ošetřenou kočkou nebyla stanovena. V takovém případě je nutné dbát zvláštní opatrnosti.

Upozornění pro uživatele:

Až do použití přípravku uchovávejte pipety v původním obalu.

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice a očí. Vyhněte se proto kontaktu přípravku s ústy a očima.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo na některou z pomocných látek, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s prsty. V případě potřísnění si umyjte ruce vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení oka jej důkladně vypláchněte vodou.

Během aplikace nekuřte, nepijte ani nejzte.

Po použití si umyjte ruce.

Požítí přípravku je škodlivé. Zamezte přístupu dětí k pipetám a použité pipety ihned po použití zlikvidujte.

Nemanimulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud nezaschne místo aplikace. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Laboratorní studie s použitím fipronilu nepodaly důkaz o jeho teratogenním nebo fetotoxickém účinku. Protože nejsou k dispozici studie hodnotící bezpečnost tohoto přípravku u gravidních a laktujících zvířat, použijte přípravek pouze po zvážení terapeutického poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

V případě předávkování se zvyšuje riziko výskytu nežádoucích účinků. Po léčbě se může vyskytnout svědění.

V případě předávkování přípravku srst v místě podání působí spleným dojmem. Dojde-li k tomu, tento účinek vymizí do 24 hodin po podání.

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.

Fipronil může mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Ledén 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

1, 2, 3, 6, 9, 12 pipet zabalenyých v papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Fiprotec 67 mg roztok pro nakapání na kůži
– spot-on pro malé psy
Fipronilum

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

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Nizozemsko
Tel.: +31 572 348 834
Fax: +31 572 348 835
E-mail: hqb@beaphar.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonés, 26 – Pla del Ramassá
08520 Les Franqueses del Vallés
(Barcelona)
Španělsko
Tel.: +34 93 849 51 33
Fax: + 34 93 840 13 98
e-mail: laboratorios@calier.es

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fiprotec 67 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé psy
Fipronilum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 pipeta o objemu 0,67 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Fipronilum 67,0 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,134 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,067 mg

Benzylalkohol (E1519) 190,950 mg

Čirý bezbarvý až nažloutlý roztok.

4. INDIKACE

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*) u psů a jako součást léčebné strategie alergie na bleší kousnutí, na základě předešlé diagnózy stanovené veterinárním lékařem. Délka trvání ochrany proti napadení blechami je 5 týdnů. Přípravek chrání psy před novým napadením klíšťaty (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) v období od 7. do 28. dne po jeho podání.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u psů mladších 12 týdnů nebo o hmotnosti nižší než 5 kg.

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

Nepoužívejte u nemocných zvířat (např. celkové onemocnění, horečka) nebo u zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívejte u králíků z důvodu možného výskytu nežádoucích účinků či dokonce úhynu.

Nepoužívejte u koček, může dojít k předávkování.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pokud dojde po podání přípravku k jeho olízání, lze pozorovat krátkodobé nadměrné slinění způsobené především charakterem vehikula.

V rámci velmi vzácných nežádoucích účinků byly po použití zaznamenány přechodné kožní reakce v místě podání přípravku (vyblednutí a vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže) a celkové svědění nebo vypadávání srsti. Výjimečně bylo po podání přípravku pozorováno nadměrné slinění, přechodné neurologické příznaky (hyperestezie, útlum, nervové příznaky), zvracení nebo respirační příznaky. Dodržujte předepsané dávkování a vyvarujte se předávkování přípravku. Při předávkování se může zvyšovat riziko nežádoucích účinků.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Způsob podání:

Podání nakapáním na kůži – spot-on.



Pouze pro zevní podání.

Dávkování:

1 pipeta o objemu 0,67 ml na psa o živé hmotnosti od 5 kg do 10 kg. Doporučená dávka je 6,7–13,4 mg fipronilu/kg ž. hm.

Až do použití přípravku uchovávejte pipety v původním obalu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Způsob podání – držte pipetu zpříma. Pокlepejte na úzkou část pipety, aby bylo zajištěno, že se obsah nalézá v hlavní části pipety. Odstříhnete horní část pipety nůžkami.

Rozhrňte srst mezi lopatkami a při bázi hlavy tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte špičku pipety přímo

na kůži a jemně vyprázdněte polovinu jejího obsahu na kůži na každé ze dvou míst podání.

Nepodávejte přípravek na srst a nevtírejte jej do kůže.

Je třeba zabránit nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, protože srst v místě podání pak působí slepeným dojmem. Dojde-li však k tomu, tento účinek vymizí do 24–48 hodin po podání.

Protože studie bezpečnosti nejsou k dispozici, je minimální délka intervalu mezi ošetřeními čtyři týdny.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Před použitím uchovávejte pipetu v blistru, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Před každým použitím si přečtěte informace na vnitřní straně krabičky pro úplné pokyny a všechna varování. Včetně upozornění pro uživatele.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Pro optimální program prevence a léčby napadení blechami v domácnosti, kde je chováno více domácích zvířat, by měli být vhodným insekticidem ošetřeni všichni psi a kočky chovaní v domácnosti.

Blechy z domácích zvířat často zamožují zvířecí pelíšky, výstelky, místa, kde zvířata pravidelně odpočívají, jako jsou koberce a čalouněný nábytek, které je třeba v případě silného napadení a na začátku zdlouhavých opatření ošetřit vhodnými insekticidy a pravidelně vysávat.

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu koupání/šamponování na účinnost u psů. Šamponování před ošetřením nebo časté šamponování po ošetření může snížit účinnost přípravku.

Jestliže je přípravek používán jako součást léčebné strategie při alergii na bleší kousnutí, doporučuje se pravidelné podání v intervalu 1 měsíce alergickému psu a ostatním psům v domácnosti.

Přípravek nezabrání přísátí klíšťat na zvíře. Navíc nebyla prokázána účinnost proti existujícímu napadení klíšťaty. Z tohoto důvodu nelze vyloučit přenos infekčních onemocnění.

Je známo, že přípravek chrání proti novému napadení klíšťaty od 7. do 28. dne po jeho podání. Není však známo, zda účinek proti novému napadení klíštětem trvá déle než 4 týdny. Přípravek tak po opakovaném podání nemusí poskytovat průběžnou dostatečnou účinnost před napadením klíšťaty a to

ani v případech, kdy je přípravek podáván v minimálním intervalu 4 týdnů,

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pouze pro zevní použití. Přípravek nepodávejte na rány nebo na poškozenou kůži.

Zabraňte zasažení očí zvířete. Pokud dojde k náhodnému zasažení očí, ihned oči důkladně vypláchněte vodou.

Před ošetřením se musí zvířata přesně zvážit.

Je důležité podávat přípravek na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže olíznout, a po podání zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Možná toxicita přípravku pro štěňata mladší 12 týdnů při kontaktu s ošetřenou fenou nebyla stanovena. V takovém případě je nutné dbát zvláštní opatrnosti:

Upozornění pro uživatele:

Až do použití přípravku uchovávejte pipety v původním obalu.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem. Zabraňte kontaktu přípravku s prsty. V případě potřísnění si umyjte ruce mýdlem a vodou.

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznic a očí. Proto zabraňte kontaktu přípravku s ústy a očima.

V případě náhodného zasažení oka, opatrně vypláchněte oko čistou vodou.

Pozření přípravku je škodlivé. Zabraňte dětem v přístupu k pipetám a použité pipety ihned po podání přípravku zlikvidujte.

Nemaniplujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud místo podání nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména s dětmi.

Během podání přípravku nekuřte, nepijte ani nejzte. Po použití si umyjte ruce.

Další opatření:

Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Laboratorní studie s použitím fipronilu nepodaly důkaz o jeho teratogenním nebo fetotoxickém účinku. Protože nejsou k dispozici studie hodnotící bezpečnost tohoto přípravku u gravidních a laktujících zvířat, použijte přípravek pouze po zvážení terapeutického poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Ve studiích snášenlivosti, provedených na 12týdenních štěňatech, rostoucích psích a psech o hmotnosti přibližně 5 kg, kteří byli jednorázově ošetřeni pětinasobkem doporučené dávky, nebyly prokázá-

ny žádné nežádoucí účinky. Riziko vzniku nežádoucích účinků se však při předávkování může zvyšovat. Proto se doporučuje vždy ošetřovat zvířata pipetou správné velikosti.

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. Fipronil může mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

1, 2, 3, 6, 9, 12 pipet zabalených v papírové krabičce. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Fiprotec 134 mg roztok pro nakapání na kůži
– spot-on pro střední psy
Fipronilum

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

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Nizozemsko
Tel.: +31 572 348 834
Fax: +31 572 348 835
E-mail: hqb@beaphar.com
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonés, 26 – Pla del Ramassá
08520 Les Franqueses del Vallés
(Barcelona)
Španělsko
Tel.: +34 93 849 51 33
Fax: + 34 93 840 13 98
e-mail: laboratorios@calier.es

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fiprotec 134 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro střední psy
Fipronilum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 pipeta o objemu 1,34 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Fipronilum 134,0 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,268 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,134 mg

Benzylalkohol (E1519) 381,900 mg

Čirý bezbarvý až nažloutlý roztok.

4. INDIKACE

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*) u psů a jako součást léčebné strategie alergie na bleši kousnutí, na základě předešlé diagnózy stanovené veterinárním lékařem. Délka trvání ochrany proti napadení blechami je 5 týdnů. Přípravek chrání psy před novým napadením klíšťaty (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) v období od 7. do 28. dne po jeho podání.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u psů mladších 12 týdnů nebo o hmotnosti nižší než 5 kg.

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

Nepoužívejte u nemocných zvířat (např. celkové onemocnění, horečka) nebo u zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívejte u králíků z důvodu možného výskytu nežádoucích účinků či dokonce úhynu.

Nepoužívejte u koček, může dojít k předávkování.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pokud dojde po podání přípravku k jeho olízáni, lze pozorovat krátkodobé nadměrné slinění způsobené především charakterem vehikula.

V rámci velmi vzácných nežádoucích účinků byly po použití zaznamenány přechodné kožní reakce v místě podání přípravku (vyblednutí a vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže) a celkové svědění nebo vypadávání srsti. Výjimečně bylo po podání přípravku pozorováno nadměrné slinění, přechodné neurologické příznaky (hyperestezie, útlum, nervové příznaky), zvracení nebo respirační příznaky.

Dodržujte předepsané dávkování a vyvarujte se předávkování přípravku. Při předávkování se může zvyšovat riziko nežádoucích účinků.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Způsob podání:

Podání nakapáním na kůži – spot-on.



Pouze pro zevní podání.

Dávkování:

1 pipeta o objemu 1,34 ml na psa o živé hmotnosti od 10 kg do 20 kg. Doporučená dávka je 6,7–13,4 mg fipronilu/kg ž. hm.

Až do použití přípravku uchovávejte pipety v původním obalu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Způsob podání – držte pipetu zpřímá. Poklepejte na úzkou část pipety, aby bylo zajištěno, že se obsah nalézá v hlavní části pipety. Odstříhnete horní část pipety nůžkami.

Rozhrňte srst mezi lopatkami a při bázi hlavy tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte špičku pipety přímo na kůži a jemně vyprázdněte polovinu jejího obsahu na kůži na každé ze dvou míst podání.

Nepodávejte přípravek na srst a nevtírejte jej do kůže.

Je třeba zabránit nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, protože srst v místě podání pak působí splepeným dojmem. Dojde-li však k tomu, tento účinek vymizí do 24–48 hodin po podání.

Protože studie bezpečnosti nejsou k dispozici, je minimální délka intervalu mezi ošetřeními čtyři týdny.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Před použitím uchovávejte pipetu v blistru, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Před každým použitím si přečtěte informace na vnitřní straně krabičky pro úplné pokyny a všechna varování. Včetně upozornění pro uživatele.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Pro optimální program prevence a léčby napadení blechami v domácnosti, kde je chováno více domácích zvířat, by měli být vhodným insekticidem ošetřeni všichni psi a kočky chovaní v domácnosti.

Blechy z domácích zvířat často zamořují zvířecí pelišky, výstelky, místa, kde zvířata pravidelně odpočívají, jako jsou koberce a čalouněný nábytek, které je třeba v případě silného napadení a na začátku zdolávacích opatření ošetřit vhodnými insekticidy a pravidelně vysávat.

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu koupání/šamponování na účinnost u psů. Šamponování před ošetřením nebo časté šamponování po ošetření může snížit účinnost přípravku.

Jestliže je přípravek používán jako součást léčebné strategie při alergii na bleši kousnutí, doporučuje se pravidelné podání v intervalu 1 měsíce alergickému psu a ostatním psům v domácnosti.

Přípravek nezabrání přísátí klíšťat na zvíře. Navíc nebyla prokázána účinnost proti existujícímu napadení klíšťaty. Z tohoto důvodu nelze vyloučit přenos infekčních onemocnění.

Je známo, že přípravek chrání proti novému napadení klíšťaty od 7. do 28. dne po jeho podání. Není však známo, zda účinek proti novému napadení klíšťetem trvá déle než 4 týdny. Přípravek tak po opakovaném podání nemusí poskytovat průběžnou dostatečnou účinnost před napadením klíšťaty a to ani v případech, kdy je přípravek podáván v minimálním intervalu 4 týdnů,

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pouze pro zevní použití. Přípravek nepodávejte na rány nebo na poškozenou kůži.

Zabraňte zasažení očí zvířete. Pokud dojde k náhodnému zasažení očí, ihned oči důkladně vypláchněte vodou.

Před ošetřením se musí zvířata přesně zvážit.

Je důležité podávat přípravek na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže olíznout, a po podání zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Možná toxicita přípravku pro štěňata mladší 12 týdnů při kontaktu s ošetřenou fenou nebyla stanovena. V takovém případě je nutné dbát zvláštní opatrnosti:

Upozornění pro uživatele:

Až do použití přípravku uchovávejte pipety v původním obalu.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem. Zabraňte kontaktu přípravku s prsty. V případě potřísnění si umyjte ruce mýdlem a vodou.

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznic a očí. Proto zabraňte kontaktu přípravku s ústy a očima.

V případě náhodného zasažení oka, opatrně vypláchněte oko čistou vodou.

Pozření přípravku je škodlivé. Zabraňte dětem v přístupu k pipetám a použité pipety ihned po podání přípravku zlikvidujte.

Nemanimulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud místo podání nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména s dětmi. Během podání přípravku nekuřte, nepijte ani nejzte. Po použití si umyjte ruce.

Další opatření:

Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Laboratorní studie s použitím fipronilu nepodaly důkaz o jeho teratogenním nebo fetotoxickém účinku. Protože nejsou k dispozici studie hodnotící bezpečnost tohoto přípravku u gravidních a laktujících zvířat, použijte přípravek pouze po zvážení terapeutického poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Ve studiích snášenlivosti, provedených na 12týdených štěňatech, rostoucích psech a psech o hmotnosti přibližně 5 kg, kteří byli jednorázově ošetřeni pětinašobkem doporučené dávky, nebyly prokázány žádné nežádoucí účinky. Riziko vzniku nežádoucích účinků se však při předávkování může zvyšovat. Proto se doporučuje vždy ošetřovat zvířata pipetou správné velikosti.

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. Fipronil může mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

1, 2, 3, 6, 9, 12 pipet zabaleny v papírové krabičce. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ

K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3

8101 BX, Raalte

Nizozemsko

Tel.: +31 572 348 834

Fax: +31 572 348 835

E-mail: hqb@beaphar.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratorios Calier, S.A.

Barcelonés, 26 – Pla del Ramassá

08520 Les Franqueses del Vallés

(Barcelona)

Španělsko

Tel.: +34 93 849 51 33

Fax: + 34 93 840 13 98

e-mail: laboratorios@calier.es

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Fipronilum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 pipeta o objemu 2,68 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Fipronilum 268,0 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,536 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,268 mg

Benzylalkohol (E1519) 763,800 mg

Čirý bezbarvý až nažloutlý roztok.

4. INDIKACE

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*) u psů a jako součást léčebné strategie alergie na bleší kousnutí, na základě předešlé diagnózy stanovené veterinárním lékařem. Délka trvání ochrany proti napadení blechami je 5 týdnů. Přípravek chrání psy před novým napadením klíšťaty (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) v období od 7. do 28. dne po jeho podání.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u psů mladších 12 týdnů/nebo o hmotnosti nižší než 5 kg.

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

Nepoužívejte u nemocných zvířat (např. celkové onemocnění, horečka) nebo u zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívejte u králíků z důvodu možného výskytu nežádoucích účinků či dokonce úhynu.

Nepoužívejte u koček, může dojít k předávkování.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pokud dojde po podání přípravku k jeho olízání, lze pozorovat krátkodobé nadměrné slinění způsobené především charakterem vehikula.

V rámci velmi vzácných nežádoucích účinků byly po použití zaznamenány přechodné kožní reakce v místě podání přípravku (vyblednutí a vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže) a celkové svědění nebo vypadávání srsti. Výjimečně bylo po podání přípravku pozorováno nadměrné slinění, přechodné neurologické příznaky (hyperestezie, útlum, nervové příznaky), zvracení nebo respirační příznaky.

Dodržujte předepsané dávkování a vyvarujte se předávkování přípravku. Při předávkování se může zvyšovat riziko nežádoucích účinků.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Způsob podání:

Podání nakapáním na kůži – spot-on.



Pouze pro zevní podání.

Dávkování:

– 1 pipeta o objemu 2,68 ml na psa o živé hmotnosti od 20 kg do 40 kg. Doporučená dávka je 6,7–13,4 mg fipronilu na kg/ž. hm.

– 2 pipety o objemu 2,68 ml na psa o živé hmotnosti nad 60 kg. Maximální dávka je 8,9 mg fipronilu na kg/ž. hm.

Až do použití přípravku uchovávejte pipety v původním obalu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Způsob podání:

Držte pipetu zpřímá. Poklepejte na úzkou část pipety, aby bylo zajištěno, že se obsah nalézá v hlavní části pipety. Odstříhnete horní část pipety nůžkami.

Rozhrňte srst mezi lopatkami a při bázi hlavy tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte špičku pipety přímo na kůži a jemně vyprázdněte polovinu jejího obsahu na kůži na každé ze dvou míst podání.

Nepodávejte přípravek na srst a nevírejte jej do kůže.

Je třeba zabránit nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, protože srst v místě podání pak působí slepeným dojmem. Dojde-li však k tomu, tento účinek vymizí do 24–48 hodin po podání.

Protože studie bezpečnosti nejsou k dispozici, je minimální délka intervalu mezi ošetřeními čtyři týdny.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Před použitím uchovávejte pipetu v blistru, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Před každým použitím si přečtěte informace na vnitřní straně krabičky pro úplné pokyny a všechna varování. Včetně upozornění pro uživatele.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Pro optimální program prevence a léčby napadení blechami v domácnosti, kde je chováno více domácích zvířat, by měli být vhodným insekticidním ošetření všichni psi a kočky chováni v domácnosti.

Blechy z domácích zvířat často zamožují zvířecí pelíšky, výstelky, místa, kde zvířata pravidelně odpočívají, jako jsou koberce a čalouněný nábytek, které je třeba v případě silného napadení a na začátku zdolávacích opatření ošetřit vhodnými insekticidy a pravidelně vysávat.

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu koupání/šamponování na účinnost u psů. Šamponování před ošetřením nebo časté šamponování po ošetření může snížit účinnost přípravku.

Jestliže je přípravek používán jako součást léčebné strategie při alergii na bleší kousnutí, doporučuje se pravidelné podání v intervalu 1 měsíce alergickému psu a ostatním psům v domácnosti.

Přípravek nezabrání přisátí klíšťat na zvíře. Navíc nebyla prokázána účinnost proti existujícímu napadení klíšťaty. Z tohoto důvodu nelze vyloučit přenos infekčních onemocnění.

Je známo, že přípravek chrání proti novému napadení klíšťaty od 7. do 28. dne po jeho podání. Není však známo, zda účinek proti novému napadení klíštětem trvá déle než 4 týdny. Přípravek tak po opakovaném podání nemusí poskytovat průběžnou dostatečnou účinnost před napadením klíšťaty a to ani v případech, kdy je přípravek podáván v minimálním intervalu 4 týdnů,

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pouze pro zevní použití. Přípravek nepodávejte na rány nebo na poškozenou kůži.

Zabraňte zasažení očí zvířete. Pokud dojde k náhodnému zasažení očí, ihned oči důkladně vypláchněte vodou.

Před ošetřením se musí zvířata přesně zvážit.

Je důležité podávat přípravek na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže olíznout, a po podání zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Možná toxicita přípravku pro štěňata mladší 12 týdnů při kontaktu s ošetřenou fenou nebyla stanovena. V takovém případě je nutné dbát zvláštní opatrnosti:

Upozornění pro uživatele:

Až do použití přípravku uchovávejte pipety v původním obalu.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem. Zabraňte kontaktu přípravku s prsty. V případě potřísnění si umyjte ruce mýdlem a vodou.

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznic a očí. Proto zabraňte kontaktu přípravku s ústy a očima.

V případě náhodného zasažení oka, opatrně vypláchněte oko čistou vodou.

Pozření přípravku je škodlivé. Zabraňte dětem v přístupu k pipetám a použité pipety ihned po podání přípravku zlikvidujte.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud místo podání nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména s dětmi.

Během podání přípravku nekuřte, nepijte ani nejezte.

Po použití si umyjte ruce.

Další opatření:

Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Laboratorní studie s použitím fipronilu nepodaly důkaz o jeho teratogenním nebo fetotoxickém účinku. Protože nejsou k dispozici studie hodnotící bezpečnost tohoto přípravku u gravidních a laktujících zvířat, použijte přípravek pouze po zvážení terapeutického poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Ve studiích snášenlivosti, provedených na 12týdených štěňatech, rostoucích psech a psech o hmotnosti přibližně 5 kg, kteří byli jednorázově ošetřeni pětinasobkem doporučené dávky, nebyly prokázány žádné nežádoucí účinky. Riziko vzniku nežádoucích účinků se však při předávkování může zvyšovat.

Proto se doporučuje vždy ošetřovat zvířata pipetou správné velikosti.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODNOVÁNÍ 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.

Fipronil může mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

1, 2, 3, 6, 9, 12 pipet zabalených v papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3

8101 BX, Raalte

Nizozemsko

Tel.: +31 572 348 834

Fax: +31 572 348 835

E-mail: hqb@beaphar.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratorios Calier, S.A.

Barcelonés, 26 – Pla del Ramassá

08520 Les Franqueses del Vallés

(Barcelona)

Španělsko

Tel.: +34 93 849 51 33

Fax: + 34 93 840 13 98

e-mail: laboratorios@calier.es

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 pipeta o objemu 4,02 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Fipronilum 402,0 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,804 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,402 mg

Benzylalkohol (E1519) 1145,700 mg

Čirý bezbarvý až nažloutlý roztok.

4. INDIKACE

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*) u psů a jako součást léčebné strategie alergie na bleší kousnutí, na základě předešlé diagnózy stanovené veterinárním lékařem. Délka trvání ochrany proti napadení blechami je 5 týdnů. Přípravek chrání psy před novým napadením klišťaty (*Demacantor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) v období od 7. do 28. dne po jeho podání.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u psů mladších 12 týdnů nebo hmotnosti nižší než 5 kg.

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

Nepoužívejte u nemocných zvířat (např. celkové onemocnění, horečka) nebo u zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívejte u králíků z důvodu možného výskytu nežádoucích účinků či dokonce úhynu.

Nepoužívejte u koček, může dojít k předávkování.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pokud dojde po podání přípravku k jeho olízáni, lze pozorovat krátkodobé nadměrné slinění způsobené především charakterem vehikula.

V rámci velmi vzácných nežádoucích účinků byly po použití zaznamenány přechodné kožní reakce v místě podání přípravku (vyblednutí a vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže) a celkové svědění nebo vypadávání srsti. Výjimečně bylo po podání přípravku pozorováno nadměrné slinění, přechodné neurologické příznaky (hyperestezie, útlum, nervové příznaky), zvracení nebo respirační příznaky.

Dodržujte předepsané dávkování a vyvarujte se předávkování přípravku. Při předávkování se může zvyšovat riziko nežádoucích účinků.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Způsob podání:

Podání nakapáním na kůži – spot-on.



Pouze pro zevní podání.

Dávkování:

– 1 pipeta o objemu 4,02 ml na psa o živé hmotnosti od 40 kg do 60 kg. Doporučená dávka je 6,7–10,05 mg fipronilu na kg/ž. hm.

– 2 pipety o objemu 2,68 ml na psa o živé hmotnosti nad 60 kg. Maximální dávka je 8,9 mg fipronilu na kg/ž. hm.

Až do použití přípravku uchovávejte pipety v původním obalu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Způsob podání – držte pipetu zpříma. Pокlepejte na úzkou část pipety, aby bylo zajištěno, že se obsah nalézá v hlavní části pipety. Odstříhňte horní část pipety nůžkami.

Rozhrňte srst mezi lopatkami a při bázi hlavy tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte špičku pipety přímo na kůži a jemně vyprázdněte polovinu jejího obsahu na kůži na každé ze dvou míst podání.

Nepodavejte přípravek na srst a nevtírejte jej do kůže.

Je třeba zabránit nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, protože srst v místě podání pak působí slepeným dojmem. Dojde-li však k tomu, tento účinek vymizí do 24–48 hodin po podání.

Protože studie bezpečnosti nejsou k dispozici, je minimální délka intervalu mezi ošetřeními čtyři týdny.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Před použitím uchovávejte pipetu v blistru, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Před každým použitím si přečtěte informace na vnitřní straně krabičky pro úplné pokyny a všechna varování. Včetně upozornění pro uživatele.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Pro optimální program prevence a léčby napadení blechami v domácnosti, kde je chováno více do-

mácích zvířat, by měli být vhodným insekticidem ošetřeni všichni psi a kočky chovaní v domácnosti. Blechy z domácích zvířat často zamožují zvířecí pelíšky, výstelky, místa, kde zvířata pravidelně odpočívají, jako jsou koberce a čalouněný nábytek, které je třeba v případě silného napadení a na začátku zdolávacích opatření ošetřit vhodnými insekticidy a pravidelně vysávat.

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu koupání/šamponování na účinnost u psů. Šamponování před ošetřením nebo časté šamponování po ošetření může snížit účinnost přípravku.

Jestliže je přípravek používán jako součást léčebné strategie při alergii na bleší kousnutí, doporučuje se pravidelné podání v intervalu 1 měsíce alergickým psu a ostatním psům v domácnosti.

Přípravek nezabrání přísátí klíšťat na zvíře. Navíc nebyla prokázána účinnost proti existujícímu napadení klíšťaty. Z tohoto důvodu nelze vyloučit přenos infekčních onemocnění.

Je známo, že přípravek chrání proti novému napadení klíšťaty od 7. do 28. dne po jeho podání. Neří však známo, zda účinek proti novému napadení klíštětem trvá déle než 4 týdny. Přípravek tak po opakovaném podání nemusí poskytovat průběžnou dostatečnou účinnost před napadením klíšťaty a to ani v případech, kdy je přípravek podáván v minimálním intervalu 4 týdnů.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pouze pro zevní použití.

Přípravek nepodávejte na rány nebo na poškozenou kůži.

Zabraňte zasažení očí zvířete. Pokud dojde k náhodnému zasažení očí, ihned oči důkladně vypláchněte vodou.

Před ošetřením se musí zvířata přesně zvážít.

Je důležité podávat přípravek na takové místo, ze kterého si její zvíře nemůže olíznout, a po podání zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Možná toxicita přípravku pro štěňata mladší 12 týdnů při kontaktu s ošetřenou fenou nebyla stanovena. V takovém případě je nutné dbát zvláštní opatření:

Upozornění pro uživatele:

Až do použití přípravku uchovávejte pipety v původním obalu.

Lidé se známou precitlivlostí na fipronil nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem. Zabraňte kontaktu přípravku s prsty. V případě potřísnění si umyjte ruce mýdlem a vodou.

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznic a očí. Proto zabraňte kontaktu přípravku s ústy a očima.

V případě náhodného zasažení oka, opatrně vypláchněte oko čistou vodou.

Pozření přípravku je škodlivé. Zabraňte dětem v přístupu k pipetám a použité pipety ihned po podání přípravku zlikvidujte.

Nemanimulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud místo podání nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména s dětmi.

Během podání přípravku nekuřte, nepijte ani nejezte.

Po použití si umyjte ruce.

Další opatření:

Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Laboratorní studie s použitím fipronilu nepodaly důkaz o jeho teratogenním nebo fetotoxickém účinku. Protože nejsou k dispozici studie hodnotící bezpečnost tohoto přípravku u gravidních a laktujících zvířat, použijte přípravek pouze po zvážení terapeutického poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Ve studiích snášenlivosti, provedených na 12týdenních štěňatech, rostoucích psech a psech o hmotnosti přibližně 5 kg, kteří byli jednorázově ošetřeni pětinasobkem doporučené dávky, nebyly prokázány žádné nežádoucí účinky. Riziko vzniku nežádoucích účinků se však při předávkování může zvyšovat. Proto se doporučuje vždy ošetřovat zvířata pipetou správné velikosti.

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 likvidovány podle místních právních předpisů.

Fipronil může mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

1, 2, 3, 6, 9, 12 pipet zabalených v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Midaspot 40 mg roztok pro nakapání na kůži
– spot-on pro malé kočky a malé psy

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

Držitel oprávnění k prodeji a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Newry,
Co. Down,
BT35 6JP,
Spojené království
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Midaspot 40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé kočky a malé psy
Imidaclopridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna 0,4 ml pipeta obsahuje:

Léčivá látka:
Imidaclopridum 40 mg
Pomocné látky:
Butylhydroxytoluen (E321) 0,4 mg
Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.
Čirý, světle žlutý až žlutý roztok.

4. INDIKACE

Psi a kočky o hmotnosti méně než 4 kg:
Prevence a léčba napadení blechami (*Ctenocephalides felis*).
Přípravek má okamžitý insekticidní účinek, který přetrvává u psů a u koček až po dobu 4 týdnů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u štěňat a koťat mladších než 8 týdnů věku, která ještě sají mateřské mléko.
Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek je hořký; pokud si zvíře ihned po ošetření olizuje místo aplikace, může dojít ke slinění. Tento

jev není příznakem intoxikace a samovolně vymizí během několika minut.

Velmi vzácně může dojít ke kožním reakcím, např. k vypadávání chlupů, zčervenání, svědění a vzniku kožních lézí. Výjimečně byl také hlášen neklid, nadměrné slinění a nervové příznaky (třes, poruchy koordinace a skleslost).

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky a psi.

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

K nakapání na kůži – spot-on.

Dávkování a léčebné schéma:

Kočka/pes	Přípravek	Počet pipet	Imidaclopridum (mg/kg ž. hm.)
≥4 kg ž. hm.	Midaspot 40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé kočky a malé psy	1 x 0,4 ml	Nejméně 10

U koček o živé hmotnosti méně než 4 kg použijte 1 pipetu přípravku Midaspot 80 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké kočky.

U psů o živé hmotnosti 4 kg použijte odpovídající přípravek Midaspot roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy.

Ošetření opakujte po 4 týdnech.

Přípravek má okamžitý insekticidní účinek, který přetrvává u psů a u koček až po dobu 4 týdnů. Pokud je nutné ošetření opakovat v kratším intervalu než 4 týdny, nepoužívejte přípravek častěji než jednou týdně.

Způsob podání: Podržte přípravek ve vzpřímené poloze. Poklepáváním na ušší část pipety skleptejte obsah do její hlavní části. Odlomte horní část pipety podél rysky.



Vyjmutí ze sáčku: použijte nůžky nebo

1. Ohněte úhlopříčně a odhalte tak zářez

2. Roztrhněte od zářezu tahem zpět

3. Otočte vrchol pipety a tím ji otevřete

Aplikace u koček:



Rozhrňte srst na krku kočky u spodiny lebeční tak, aby byla viditelná kůže.

Rozhrňte srst a/aplikujte na kůži.

Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pevně stiskněte, abyste vyprázdnili její obsah přímo na kůži.

Aplikace u psů:

U psa ve stojící pozici rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže.

Rozhrňte srst a/aplikujte na kůži.

Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pevně stiskněte, abyste ji vyprázdnili přímo na kůži.

Všechny druhy:

Přípravek je hořký; pokud si zvíře ihned po ošetření olizuje místo aplikace, může dojít ke slinění. Tento jev není příznakem intoxikace a samovolně vymizí během několika minut. Při správné aplikaci bude mít zvíře jen minimální příležitost přípravek lízat.



9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Rozhrňte srst na krku zvířete u spodiny lebeční tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pevně stiskněte, abyste vyprázdnili její obsah přímo na kůži.

Aplikace na spodinu lebeční minimalizuje možnost zvířete přípravek olizovat.

Zajistěte, aby nedošlo k nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, jinak bude srst vypadat slepeně. Slepění však zmizí během 24 hodin po aplikaci. Zvířata je před ošetřením třeba přesně zvážit.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek je určen pouze k zevnímu podání a nesmí být podáván perorálně.

Aplikujte pouze na nepoškozenou kůži.

Zajistěte, aby nedošlo ke kontaktu obsahu pipety s očima nebo tlamou zvířete.

Zajistěte, aby se čerstvě ošetřená zvířata navzájem neolizovala.

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

Místo aplikace netřete.

Přípravek obsahuje benzylalkohol a může způsobit precitlivělost nebo přechodné reakce na kůži (např. podráždění, brnění).

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy.

Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku.

V případě zasažení kůže umyjte zasažená místa vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení očí, vypláchněte oči důkladně vodou.

Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Po požití si pečlivě umyjte ruce.

Po aplikaci zvířata nehladte a nekartáčujte, dokud místo aplikace nezaschne.

Zvláště citliví mohou na přípravek být lidé s kožními alergiemi.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U koček nebyly zjištěny klinicky pozorovatelné nežádoucí účinky ani při dávkách až pětinasobně převyšujících dávky terapeutické, a to při lokálním podání koťatům (3 nebo 5 aplikací v sedmidenních intervalech).

U psů nebyly zjištěny klinicky pozorovatelné nežádoucí účinky ani při dávkách až pětinasobně převyšujících dávky terapeutické, a to při lokálním podání štěňatům (3 aplikace ve dvouřádkových intervalech).

Ve vzácných případech předávkování nebo olizování ošetřené srsti může dojít k poruchám nervového systému (záškuby, třes, ataxie, mióza, mydriáza, letargie).

Otrava po náhodném požití člověkem nebo zvířetem není pravděpodobná. V opačném případě je vhodné nasadit symptomatickou léčbu. Specifické antidotum není známo, pomoci může podání živočišného uhlí.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Na základě údajů jiných podobných přípravků nebyla zjištěna žádná inkompatibilita mezi imidaklopidem (v dvojnásobku doporučené dávky) a lufenuronem, febantelem, pyrantelem a prazikvantelem (psi) a lufenuronem, pyrantelem a prazikvantelem (kočky). Dále byla prokázána kompatibilita imidaklopidu se širokou škálou běžných ošetření prováděných v terénních podmínkách, včetně očkování.

Další opatření:

K opětovnému napadení novými blechami v důsledku jejich vývoje v prostředí zvířat může docházet i během šesti (i více) týdnů po zahájení léčby. V závislosti na intenzitě zamoření prostředí může být potřeba více než jedno ošetření. Ke zmírnění infekčního tlaku z prostředí zvířat se doporučuje dále oše-

třít prostředím zvířat vhodným přípravkem účinným proti dospělým blechám a jejich vývojovým stádiím. Jako další opatření ke snížení infekčního tlaku z prostředí se doporučuje vhodným přípravkem ošetřit všechny psy, kočky a králíky v domácnosti.

Ošetřením kojících fen a koček se před infekcí chrání jak matky, tak mláďata.

Po uplynutí 48 hodin po ošetření přípravkem si přípravek zachovává účinnost i v případě, kdy je srst zvířete vystavena vodě. V případech častého koupání, plavání nebo šamponování může být, v závislosti na přítomnosti blech v prostředí zvířat, nezbytné ošetření přípravkem opakovat. V takových případech přípravek zvířatům nepodávejte častěji než jednou týdně.

Rozpouštědlo v přípravku může vytvářet skvrny na některých materiálech – kůži, látkách, plastech a leštěných površích. Před tím, než zvířeti umožníte kontakt s takovými materiály, vyčkejte, až místo aplikace zaschne.

Imidakloprid je toxický pro vodní organismy. Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 48 hodin po ošetření z důvodu nežádoucích účinků na vodní organismy.

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

Imidakloprid může mít nežádoucí účinky na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Imidakloprid, 1-(6-chlor-3-pyridylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylideneamin je ektoparazitikum ze skupiny chloronikotinylových sloučenin. Chemicky jej lze přesněji popsat jako chloronikotinyl-nitroguanidin.

Mechanismus působení:

Tato látka má vysokou afinitu k nikotinergním acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části centrálního nervového systému (CNS). Po podání dojde u hmyzu k inhibici cholinergního přenosu a následně k paralýze a úhynu. Vzhledem k pouze slabé interakci s nikotinergními receptory savců a předpokládané obtížnosti průniku z krve přes mozkovou bariéru nemá látka na CNS savců prakticky žádný vliv. Poznatky o minimální farmakologic-

ké aktivitě u savců jsou podporovány výsledky zkoušek bezpečnosti se systémovým podáváním subletálních dávek, u králíků, myši a potkanů.

V dalších studiích byla kromě účinnosti na dospělé blechy prokázána i účinnost na jejich larvy, vyskytující se v okolí ošetřeného zvířete. Hmyz v larválních stádiích, který se vyskytuje v blízkosti, je usmrcen po kontaktu s ošetřeným zvířetem.

Pouze pro zvířata.

Platí pro balení 1, 3, 4 nebo 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 24 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Informace k balení: 0,4ml pipeta ze tří vrstev laminované fólie: polypropylen/COC/polypropylen, lakovaný laminát bez rozpouštědel a kopolymer polyethylen/EVOH/polyethylen. Pipety jsou zataveny v sáčku ze čtyřvrstvé dětské bezpečnostní fólie LDPE/nylon/hliník/polyester a jsou vloženy v krabičce.

Krabičky po 1, 3, 4, 6 a 24 pipetách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distribuce:

<doplň se národní údaje>

Midaspot 80 mg roztok pro nakapání na kůži
– spot-on pro velké kočky

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

Držitel oprávnění k prodeji a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited,

Station Works,

Newry,

Co. Down,

BT35 6JP,

Spojené království

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited

105 Armagh Road

Newry

Co. Down, BT35 6PU

Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Midaspot 80 mg pro nakapání na kůži na kůži – spot-on pro velké kočky.

Imidaklopridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna 0,8 ml pipeta obsahuje:

Léčivá látka:

Imidaclopridum 80 mg

Pomocné látky:

butylhydroxytoluen (E321) 0,8 mg

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

Čirý, světle žlutý až žlutý roztok.

4. INDIKACE

Kočky o hmotnosti 4 kg a těžší: Prevence a léčba napadení blechami (*Ctenocephalides felis*).

Přípravek má okamžitý insekticidní účinek, který přetrvává u koček až po dobu 4 týdnů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koťat mladších než 8 týdnů věku, která ještě sají mateřské mléko.

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek je hořký; pokud si zvíře ihned po ošetření olizuje místo aplikace, může dojít ke slinění. Tento jev není příznakem intoxikace a samovolně vymizí během několika minut.

Velmi vzácně může dojít ke kožním reakcím, např. k vypadávání chlupů, zčervenání, svědění a vzniku kožních lézí. Výjimečně byl také hlášen neklid, nadměrné slinění a nervové příznaky (třes, poruchy koordinace a skleslost).

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

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

K nakapání na kůži – spot-on.

Dávkování a léčebné schéma:

Kočka	Přípravek	Počet pipet	Imidaclopridum (mg/kg ž. hm.)
≥4 kg ž. hm.	Midaspot 80 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké kočky	1 x 0,8 ml	Nejméně 10

U koček lehčích než 4 kg použijte 1 pipetu přípravku Midaspot 40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé kočky a malé psy.

Ošetření opakujte po 4 týdnech.

Přípravek má okamžitý insekticidní účinek, který přetrvává u koček až po dobu 4 týdnů. Pokud je

nutné ošetření opakovat v kratším intervalu, než 4 týdny, nepoužívejte přípravek častěji než jednou týdně.

Způsob podání: Podržte přípravek ve vzpřímené poloze. Poklepáváním na ušší část pipety sklepejte obsah do její hlavní části. Odlomte horní část pipety podél rýsky.



Vyjmutí ze sáčku: použijte nůžky nebo

1. Ohněte úhlopříčnou a odhalte tak zářez

2. Roztrhněte od zářezu tahem zpět

3. Otočte vrchol pipety a tím ji otevřete



Aplikace u koček:

Rozhrňte srst na krku kočky u spodiny lebeční tak, aby byla viditelná kůže.

Rozhrňte srst a/aplikujte na kůži.

Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pevně stiskněte, abyste vyprázdnili její obsah přímo na kůži.

Přípravek je hořký; pokud si zvíře ihned po ošetření olizuje místo aplikace, může dojít ke slinění. Tento jev není příznakem intoxikace a samovolně vymizí během několika minut. Při správné aplikaci bude mít zvíře jen minimální příležitost přípravek lízat.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Rozhrňte srst na krku zvířete u spodiny lebeční tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pevně stiskněte, abyste vyprázdnili její obsah přímo na kůži.

Aplikace na spodinu lebeční minimalizuje možnost zvířete přípravek olizovat.

Zajistěte, aby nedošlo k nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, jinak bude srst vypadat splepeně. Splepení však zmizí během 24 hodin po aplikaci.

Zvířata je před ošetřením třeba přesně zvážit.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek je určen pouze k zevnímu podání a nesmí být podáván perorálně.

Aplikujte pouze na nepoškozenou kůži.

Zajistěte, aby nedošlo ke kontaktu obsahu pipety s očima nebo tlamou zvířete.

Zajistěte, aby se čerstvě ošetřená zvířata navzájem olizovala.

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

Místo aplikace netřete.

Přípravek obsahuje benzylalkohol a může způsobit přecitlivělost nebo přechodné reakce na kůži (např. podráždění, brnění).

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy.

Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku.

V případě zasažení kůže umyjte zasažená místa vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení očí, vypláchněte oči důkladně vodou.

Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Po použití si pečlivě umyjte ruce.

Po aplikaci zvířata nehlade a nekartáčujte, dokud místo aplikace nezaschne.

Zvláště citliví mohou na přípravek být lidé s kožními alergiemi.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U koček nebyly zjištěny klinicky pozorovatelné nežádoucí účinky ani při dávkách až pětinasobně převyšujících dávky terapeutické, a to při lokálním podání koťatům (3 nebo 5 aplikací v sedmidenních intervalech).

Ve vzácných případech předávkování nebo olizování ošetřené srsti může dojít k poruchám nervového systému (záškuby, třes, ataxie, mióza, mydriáza, letargie).

Otrava po náhodném požití člověkem nebo zvířetem není pravděpodobná. V opačném případě je vhodné nasadit symptomatickou léčbu. Specifické antidotum není známo, pomoci může podání živočišného uhlí.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Na základě údajů jiných podobných přípravků nebyla zjištěna žádná inkompatibilita mezi imidaklopidem (v dvojnásobku doporučené dávky) a lufenuronem, pyrantelem a prazikvantelem. Dále byla prokázána kompatibilita imidaklopidu se širokou škálou běžných ošetření prováděných v terénních podmínkách, včetně očkování.

Další opatření:

K opětovnému napadení novými blechami v důsledku jejich vývoje v prostředí zvířat může docházet i během šesti (i více) týdnů po zahájení léčby. V závislosti na intenzitě zamoření prostředí může být potřeba více než jedno ošetření. Ke zmírnění infekčního tlaku z prostředí zvířat se doporučuje dále ošetřit prostředí zvířat vhodným přípravkem účinným proti dospělým blechám a jejich vývojovým stádiím. Jako další opatření ke snížení infekčního tlaku z prostředí se doporučuje vhodným přípravkem ošetřit všechny psy, kočky a králíky v domácnosti.

Ošetřením kojících koček se před infekcí chrání jak matky, tak mláďata.

Po uplynutí 48 hodin po ošetření přípravkem si přípravek zachovává účinnost i v případě, kdy je srst zvířete vystavena vodě. V případech častého koupání, plavání nebo šamponování může být, v závislosti na přítomnosti blech v prostředí zvířat, nezbytné ošetření přípravkem opakovat. V takových případech přípravek zvířatům nepodávejte častěji než jednou týdně.

Rozpouštědlo v přípravku může vytvářet skvrny na některých materiálech – kůži, látkách, plastech a leštěných površích. Před tím, než zvířeti umožníte kontakt s takovými materiály, vyčkejte, až místo podání přípravku zaschne.

Imidaklopid je toxický pro vodní organismy.

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

Imidaklopid může mít nežádoucí účinky na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Imidaklopid, 1-(6-chlor-3-pyridylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylideneamin je ektoparazitikum ze skupiny chloronikotinylových sloučenin. Chemicky jej lze přesněji popsat jako chloronikotinyl-nitroguanidin.

Mechanismus působení:

Tato látka má vysokou afinitu k nikotinergním acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části

centrálního nervového systému (CNS). Po podání dojde u hmyzu k inhibici cholinergního přenosu a následně k paralýze a úhynu. Vzhledem k pouze slabé interakci s nikotinergními receptory savců a předpokládané obtížnosti průniku z krve přes mozkovou bariéru nemá látka na CNS savců prakticky žádný vliv. Poznatky o minimální farmakologické aktivitě u savců jsou podporovány výsledky zkoušek bezpečnosti se systémovým podáváním subletálních dávek u králíků, myší a potkanů.

V dalších studiích byla kromě účinnosti na dospělé blechy prokázána i účinnost na jejich larvy, vyskytující se v okolí ošetřené zvířete. Hmyz v larválních stádiích, který se vyskytuje v blízkosti, je usmrčen po kontaktu s ošetřeným zvířetem.

Pouze pro zvířata.

Platí pro balení 1, 3, 4 nebo 6 pipet:
Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 24 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Informace k balení:

0,8ml pipeta ze tří vrstvé laminované fólie: polypropylen/COC/polypropylen, lakovaný laminát bez rozpouštědel a kopolymer polyethylen/EVOH/polyethylen. Pipety jsou zataveny v sáčku ze čtyřvrstvé dětské bezpečnostní fólie LDPE/nylon/hliník/polyester a jsou vloženy v krabičce.

Krabičky po 1, 3, 4, 6 a 24 pipetách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distribuce:

<doplní se národní údaje>

Midaspot 100 mg roztok pro nakapání na kůži
– spot-on pro středně velké psy

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road

Newry
Co. Down, BT35 6PU
Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Midaspot 100 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro středně velké psy.
Imidaclopridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna 1,0 ml pipeta obsahuje:

Léčivá látka:

Imidaclopridum 100 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321) 1,0 mg

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

Čirý, světle žlutý až žlutý roztok.

4. INDIKACE

Psi o hmotnosti 4–10 kg: Prevence a léčba napadení blechami (*Ctenocephalides felis*). Přípravek má okamžitý insekticidní účinek, který u psů přetrvává až po dobu 4 týdnů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u štěňat mladších než 8 týdnů věku, která ještě sají mateřské mléko.

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek je hořký; pokud si zvíře ihned po ošetření olizuje místo aplikace, může dojít ke slinění. Tento jev není příznakem intoxikace a samovolně vymizí během několika minut.

Velmi vzácně může dojít ke kožním reakcím, např. k vypadávání chlupů, zčervenání, svědění a vzniku kožních lézí. Zaznamenány byly také neklid a dezoorientace. Vyjimečně byly také hlášeny nadměrné slinění a nervové příznaky (poruchy koordinace, třes a skleslost).

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

K nakapání na kůži – spot-on.

Pes (kg ž. hm.)	Přípravek	Počet pipet	Imidaclopridum (mg/kg ž. hm.)
< 4 kg	Midaspot 40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on, pro malé kočky a malé psy	1 x 0,4 ml	Nejméně 10
≥ 4 <10 kg	Midaspot 100 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on, pro středně velké psy	1 x 1,0 ml	Nejméně 10
≥ 10 < 25 kg	Midaspot 250 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on, pro velké psy	1 x 2,5 ml	Nejméně 10
≥ 25 < 40 kg	Midaspot 400 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on, pro velmi velké psy	1 x 4,0 ml	Nejméně 10
≥ 40 kg	Midaspot 400 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on, pro velmi velké psy	2 x 4,0 ml	Nejméně 10

Ošetření opakujte po 4 týdnech.

Přípravek má okamžitý insekticidní účinek, který přetrvává u psů až po dobu 4 týdnů. Pokud je nutné ošetření opakovat v kratším intervalu než 4 týdny, nepoužívejte přípravek častěji než jednou týdně.

Způsob podání:

Podržte přípravek ve vzpřímené poloze. Při plavání na ušší část pipety sklepejte obsah do její hlavní části. Odlomte horní část pipety podél rysky.



Vyjmutí ze sáčku: použijte nůžky nebo

1. Ohněte úhlopříčné a odhalte tak zářez
2. Roztrhněte od zářezu tahem zpět
3. Otočte vrchol pipety a tím ji otevřete

Psi o hmotnosti menší než 25 kg:

U psa ve stojící pozici rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pevně stiskněte, abyste vyprázdнили její obsah přímo na kůži.

Rozhrňte srst a/aplikujte na kůži.

Psi o hmotnosti 25 kg a těžší:

Pro snazší aplikaci zajistěte, aby pes stál. Celý obsah pipet aplikujte rovnoměrně na tři nebo čtyři místa podél hřbetu psa od lopatek až po kořen ocasu. Na každém z míst rozhrňte srst, aby se objevila kůže.

Rozhrňte srst a/aplikujte na kůži.



Přiložte hrot pipety na kůži a jemně stiskněte, abyste vyprázdнили její obsah přímo na kůži.

Všichni psi:

Neaplikujte nadměrné množství roztoku na jedno místo – mohl by pak stékat po boku zvířete.

Přípravek je hořký; pokud si zvíře ihned po ošetření olizuje místo aplikace, může dojít ke slinění. Tento jev není příznakem intoxikace a samovolně vymizí během několika minut. Při správné aplikaci bude mít zvíře jen minimální příležitost přípravek lízat.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Rozhrňte srst na krku zvířete u spodiny lebeční tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pevně stiskněte, abyste vyprázdнили její obsah přímo na kůži.

Aplikace na spodinu lebeční minimalizuje možnost zvířete přípravek olizovat.

Zajistěte, aby nedošlo k nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, jinak bude srst vypadat splepeně. Splepení však zmizí během 24 hodin po aplikaci.

Zvířata je před ošetřením třeba přesně zvážit.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek je určen pouze k zevnímu podání a nesmí být podáván perorálně.

Aplikujte pouze na nepoškozenou kůži.

Zajistěte, aby nedošlo ke kontaktu obsahu pipety s očima nebo tlamou zvířete.

Zajistěte, aby se čerstvě ošetřená zvířata navzájem neolizovala.

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

Místo aplikace netřete.

Přípravek obsahuje benzylalkohol a může způsobit precitlivělost nebo přechodné reakce na kůži (např. podráždění, brnění).

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy.

Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku.

V případě zasažení kůže umyjte zasažená místa vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení očí, vypláchněte oči důkladně vodou.

Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Po použití si pečlivě umyjte ruce.

Po aplikaci zvířata nehladte a nekartáčujte, dokud místo aplikace nezaschne.

Zvláště citliví mohou na přípravek být lidé s kožními alergiemi.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U psů nebyly zjištěny klinicky pozorovatelné nežádoucí účinky ani při dávkách až pětinasobně převyšujících dávky terapeutické, a to při lokálním podání štěňatům (3 aplikace ve dvoutýdenních intervalech). Ve vzácných případech předávkování nebo olizování ošetřené srsti může dojít k poruchám nervového systému (záškuby, třes, ataxie, mióza, mydriáza, letargie).

Otrava po náhodném požití člověkem nebo zvířetem není pravděpodobná. V opačném případě je vhodné nasadit symptomatickou léčbu. Specifické antidotum není známo, pomoci může podání živočišného uhlí.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Na základě údajů jiných podobných přípravků nebyla zjištěna žádná inkompatibilita mezi imidaklopidem (v dvojnásobku doporučené dávky) a lufenuronem, febantelem, pyrantelem a prazikvantelem. Dále byla prokázána kompatibilita imidaklopidu se širokou škálou běžných ošetření prováděných v terénních podmínkách, včetně očkování.

Další opatření:

K opětovnému napadení novými blechami v důsledku jejich vývoje v prostředí zvířat může docházet i během šesti (i více) týdnů po zahájení léčby. V závislosti na intenzitě zamoření prostředí může být potřeba více než jedno ošetření. Ke zmírnění infekčního tlaku z prostředí zvířat se doporučuje dále ošetřit prostředí zvířat vhodným přípravkem účinným proti dospělým blechám a jejich vývojovým stádiím. Jako další opatření ke snížení infekčního tlaku z prostředí se doporučuje vhodným přípravkem ošetřit všechny psy, kočky a králíky v domácnosti.

Ošetřením kojících fen se před infekcí chrání jak matky, tak mláďata.

Po uplynutí 48 hodin po ošetření přípravkem si přípravek zachovává účinnost i v případě, kdy je srst zvířete vystavena vodě. V případech častého koupání, plavání nebo šamponování může být, v závislosti na přítomnosti blech v prostředí zvířat, nezbytné ošetření přípravkem opakovat. V takových případech přípravek zvířatům nepodávejte častěji než jednou týdně.

Rozpouštědlo v přípravku může vytvářet skvrny na některých materiálech – kůži, látkách, plastech a leštěných površích. Před tím, než zvířeti umožníte kontakt s takovými materiály, vyčkejte, až místo aplikace zaschne.

Imidaclopid je toxický pro vodní organismy. Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 48 hodin po ošetření z důvodu nežádoucích účinků na vodní organismy.

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

Imidaclopid může mít nežádoucí účinky na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Imidaclopid, 1-(6-chlor-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamin je ektoparazitikum ze skupiny chloronikotinylových sloučenin. Chemicky jej lze přesněji popsat jako chloronikotinyl-nitroguanidin.

Mechanismus působení:

Tato látka má vysokou afinitu k nikotinergním acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části centrálního nervového systému (CNS). Po podání dojde u hmyzu k inhibici cholinergního přenosu a následně k paralýze a úhynu. Vzhledem k pouze slabé interakci s nikotinergními receptory savců a předpokládané obtížnosti průniku z krve přes mozkovou bariéru nemá látka na CNS savců prakticky žádný vliv. Poznatky o minimální farmakologické aktivitě u savců jsou podporovány výsledky zkoušek bezpečnosti se systémovým podáváním subletálních dávek u králíků, myši a potkanů.

V dalších studiích byla kromě účinnosti na dospělé blechy prokázána i účinnost na jejich larvy, vyskytující se v okolí ošetřeného zvířete. Hmyz v larválních stádiích, který se vyskytuje v blízkosti, je usmrcen po kontaktu s ošetřeným zvířetem.

Pouze pro zvířata.

Platí pro balení 1, 3, 4 nebo 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 24 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Informace k balení:

1,0ml pipeta ze tří vrstvé laminované fólie: polypropylen/COC/polypropylen, lakovaný laminát bez rozpuštědel a kopolymer polyethylen/EVOH/polyethylen. Pipety jsou zataveny v sáčku ze čtyřvrstvé dětské bezpečnostní fólie LDPE/nylon/hliník/polyester a jsou vloženy v krabičce.

Krabičky po 1, 3, 4, 6 a 24 pipetách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distribuce:

<doplní se národní údaje>

Midaspot 250 mg roztok pro nakapání na kůži
– spot-on pro velké psy

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

Držitel oprávnění k prodeji a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited,

Station Works,

Newry,

Co. Down,

BT35 6JP

Spojené království

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited

105 Armagh Road

Newry

Co. Down, BT35 6PU

Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Midaspot 250 mg roztok pro nakapání na kůži –

spot-on pro velké psy

Imidaclopridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna 2,5 ml pipeta obsahuje:

Léčivá látka:

Imidaclopridum 250 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321) 2,5 mg

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

Čirý, světle žlutý až žlutý roztok.

4. INDIKACE

Psi o hmotnosti 10–25 kg: Prevence a léčba napadení blechami (*Ctenocephalides felis*).

Přípravek má okamžitý insekticidní účinek, který u psů přetrvává až po dobu 4 týdnů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u štěňat mladších než 8 týdnů věku, která ještě sají mateřské mléko.

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek je hořký; pokud si zvíře ihned po ošetření olizuje místo aplikace, může dojít ke slinění. Tento jev není příznakem intoxikace a samovolně vymizí během několika minut.

Velmi vzácně může dojít ke kožním reakcím, např. k vypadávání chlupů, zčervenání, svědění a vzniku kožních lézí. Zaznamenány byly také neklid a dezoorientace. Výjimečně byly také hlášeny nadměrné slinění a nervové příznaky (poruchy koordinace, třes a skleslost).

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

K nakapání na kůži – spot-on.

Pes (kg ž. hm.)	Přípravek	Počet pipet	Imidaclopridum (mg/kg ž. hm.)
< 4 kg	Midaspot 40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on, pro malé kočky a malé psy	1 x 0,4 ml	Nejméně 10
≥ 4 <10 kg	Midaspot 100 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on, pro středně velké psy	1 x 1,0 ml	Nejméně 10
≥ 10 < 25 kg	Midaspot 250 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on, pro velké psy	1 x 2,5 ml	Nejméně 10
≥ 25 < 40 kg	Midaspot 400 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on, pro velmi velké psy	1 x 4,0 ml	Nejméně 10
≥ 40 kg	Midaspot 400 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on, pro velmi velké psy	2 x 4,0 ml	Nejméně 10

Ošetření opakujte po 4 týdnech.

Přípravek má okamžitý insekticidní účinek, který přetrvává u psů až po dobu 4 týdnů. Pokud je nutné ošetření opakovat v kratším intervalu, než 4 týdny, nepoužívejte přípravek častěji než jednou týdně.

Způsob podání:

Podržte přípravek ve vzpřímené poloze. Poklepáním na ušní část pipety sklepejte obsah do její hlavní části. Odломte horní část pipety podél rýsky.



Vyjmutí ze sáčku: použijte nůžky nebo

1. Ohněte úhlopříčně a odhalte tak zářez
2. Roztrhněte od zářezu tahem zpět
3. Otočte vrchol pipety a tím ji otevřete

Psi o hmotnosti menší než 25 kg:

U psa ve stojící pozici rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pevně stiskněte, abyste vyprázdнили její obsah přímo na kůži.

Rozhrňte srst a/aplikujte na kůži.

Psi o hmotnosti 25 kg a těžší:

Pro snazší aplikaci zajistěte, aby pes stál. Celý obsah pipet aplikujte rovnoměrně na tři nebo čtyři místa podél hřbetu psa od lopatek až po kořen ocasu. Na každém z míst rozhrňte srst, aby se objevila kůže. Rozhrňte srst a/aplikujte na kůži.

Přiložte hrot pipety na kůži a jemně stiskněte, abyste vyprázdнили její obsah přímo na kůži.

Všichni psi:

Neaplikujte nadměrné množství roztoku na jedno místo – mohl by pak stékat po boku zvířete.

Přípravek je hořký; pokud si zvíře ihned po ošetření olizuje místo aplikace, může dojít ke slinění. Tento jev není příznakem intoxikace a samovolně vymizí během několika minut. Při správné aplikaci bude mít zvíře jen minimální příležitost přípravek lízat.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Rozhrňte srst na krku zvířete u spodiny lebeční tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pevně stiskněte, abyste vyprázdнили její obsah přímo na kůži.

Aplikace na spodinu lebeční minimalizuje možnost zvířete přípravek olizovat.

Zajistěte, aby nedošlo k nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, jinak bude srst vypadat slepeně. Slepění však zmizí během 24 hodin po aplikaci. Zvířata je před ošetřením třeba přesně zvážit.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek je určen pouze k zevnímu podání a nesmí být podáván perorálně.

Aplikuje pouze na nepoškozenou kůži.

Zajistěte, aby nedošlo ke kontaktu obsahu pipety s očima nebo tlamou zvířete.

Zajistěte, aby se čerstvě ošetřená zvířata navzájem neolizovala.

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

Místo aplikace netřete.

Přípravek obsahuje benzylalkohol a může způsobit precitlivělost nebo přechodné reakce na kůži (např. podráždění, brnění).

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy.

Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku.

V případě zasažení kůže umyjte zasažená místa vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení očí, vypláchněte oči důkladně vodou.

Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Po použití si pečlivě umyjte ruce.

Po aplikaci zvířata nehlaďte a nekartáčujte, dokud místo aplikace nezaschne.

Zvláště citliví mohou na přípravek být lidé s kožními alergiemi.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U psů nebyly zjištěny klinicky pozorovatelné nežádoucí účinky ani při dávkách až pětinasobně převyšujících dávky terapeutické, a to při lokálním podání štěňatům (3 aplikace ve dvoutýdenních intervalech).

Ve vzácných případech předávkování nebo olizování ošetřené srsti může dojít k poruchám nervového systému (záškuby, třes, ataxie, mióza, mydriáza, letargie).

Orava po náhodném požití člověkem nebo zvířetem není pravděpodobná. V opačném případě je vhodné nasadit symptomatickou léčbu. Specifické antidotum není známo, pomoci může podání živočišného uhlí.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Na základě údajů jiných podobných přípravků nebyla zjištěna žádná inkompatibilita mezi imidaklopridem (v dvojnásobku doporučené dávky)

a lufenuronem, febantelem, pyrantelem a prazikvantelem. Dále byla prokázána kompatibilita imidaklopridu se širokou škálou běžných ošetření prováděných v terénních podmínkách, včetně očkování.

Další opatření:

K opětovnému napadení novými blechami v důsledku jejich vývoje v prostředí zvířat může docházet i během šesti (i více) týdnů po zahájení léčby. V závislosti na intenzitě zamoření prostředí může být potřeba více než jedno ošetření. Ke zmírnění infekčního tlaku z prostředí zvířat se doporučuje dále ošetřit prostředí zvířat vhodným přípravkem účinným proti dospělým blechám a jejich vývojovým stádiím. Jako další opatření ke snížení infekčního tlaku z prostředí se doporučuje vhodným přípravkem ošetřit všechny psy, kočky a králíky v domácnosti.

Ošetřením kojících fen se před infekcí chrání jak matky, tak mláďata.

Po uplynutí 48 hodin po ošetření přípravkem si přípravek zachovává účinnost i v případě, kdy je srst zvířete vystavena vodě. V případech častého koupání, plavání nebo šamponování může být, v závislosti na přítomnosti blech v prostředí zvířat, nezbytné ošetření přípravkem opakovat. V takových případech přípravek zvířatům nepodávejte častěji než jednou týdně.

Rozpouštědlo v přípravku může vytvářet skvrny na některých materiálech – kůži, látkách, plastech a leštěných površích. Před tím, než zvířeti umožníte kontakt s takovými materiály, vyčkejte, až místo aplikace zaschne.

Imidaklopid je toxický pro vodní organismy. Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 48 hodin po ošetření z důvodu nežádoucích účinků na vodní organismy.

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

Imidaklopid může mít nežádoucí účinky na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Imidaklopid, 1-(6-chlor-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamin je ektoparazitikum ze skupiny

ny chloronikotinylových sloučenin. Chemicky jej lze přesněji popsat jako chloronikotinyl-nitroguanidin.

Mechanismus působení:

Tato látka má vysokou afinitu k nikotinergním acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části centrálního nervového systému (CNS). Po podání dojde u hmyzu k inhibici cholinergního přenosu a následně k paralýze a úhynu. Vzhledem k pouze slabé interakci s nikotinergními receptory savců a předpokládané obtížnosti průniku z krve přes mozkovou bariéru nemá látka na CNS savců prakticky žádný vliv. Poznatky o minimální farmakologické aktivitě u savců jsou podporovány výsledky zkoušek bezpečnosti se systémovým podáváním subletálních dávek u králíků, myši a potkanů.

V dalších studiích byla kromě účinnosti na dospělé blechy prokázána i účinnost na jejich larvy, vyskytující se v okolí ošetřeného zvířete. Hmyz v larválních stádiích, který se vyskytuje v blízkosti, je usmrcen po kontaktu s ošetřeným zvířetem.

Pouze pro zvířata.

Platí pro balení 1, 3, 4 nebo 6 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 24 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Informace k balení:

2,5ml pipeta ze tří vrstvé laminované fólie: polypropylen/COC/polypropylen, lakovaný laminát bez rozpouštědel a kopolymer polyethylen/EVOH/polyethylen. Pipety jsou zataveny v sáčku ze čtyřvrstvé dětské bezpečnostní fólie LDPE/nylon/hliník/polyester a jsou vloženy v krabici.

Krabičky po 1, 3, 4, 6 a 24 pipetách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distribuce:

<doplň se národní údaj>

Midaspot 400 mg roztok pro nakapání na kůži
– spot-on pro velmi velké psy

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

Držitel oprávnění k prodeji a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Midaspot 400 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké psy
Imidaclopridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna 4,0 ml pipeta obsahuje:

Léčivá látka:

Imidaclopridum 400 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321) 4,0 mg

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

Čirý, světle žlutý až žlutý roztok.

4. INDIKACE

Psi o hmotnosti 25 kg a těžší: Prevence a léčba napadení blechami (*Ctenocephalides felis*).

Přípravek má okamžitý insekticidní účinek, který u psů přetrvává až po dobu 4 týdnů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u štěňat mladších než 8 týdnů věku, která ještě sají mateřské mléko.

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na účinnou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek je hořký; pokud si zvíře ihned po ošetření olizuje místo aplikace, může dojít ke slinění. Tento jev není příznakem intoxikace a samovolně vymizí během několika minut.

Velmi vzácně může dojít ke kožním reakcím, např. k vypadávání chlupů, zčervenání, svědění a vzniku kožních lézí. Zaznamenány byly také neklid a dezorientace. Výjimečně byly také hlášeny nadměrné slinění a nervové příznaky (poruchy koordinace, třes a skleslost).

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

K nakapání na kůži – spot-on.

Pes (kg ž. hm.)	Přípravek	Počet pipet	Imidaclopridum (mg/kg ž. hm.)
< 4 kg	Midaspot 40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on, pro malé kočky a malé psy	1 x 0,4 ml	Nejméně 10
≥ 4 <10 kg	Midaspot 100 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on, pro středně velké psy	1 x 1,0 ml	Nejméně 10
≥ 10 < 25 kg	Midaspot 250 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on, pro velké psy	1 x 2,5 ml	Nejméně 10
≥ 25 < 40 kg	Midaspot 400 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on, pro velmi velké psy	1 x 4,0 ml	Nejméně 10
≥ 40 kg	Midaspot 400 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on, pro velmi velké psy	2 x 4,0 ml	Nejméně 10

Ošetření opakujte po 4 týdnech.

Přípravek má okamžitý insekticidní účinek, který přetrvává u psů až po dobu 4 týdnů. Pokud je nutné ošetření opakovat v kratším intervalu, než 4 týdny, nepoužívejte přípravek častěji než jednou týdně.

Způsob podání:

Podržte přípravek ve vzpřímené poloze. Poklepáním na ušní část pipety sklepejte obsah do její hlavní části. Odloňte horní část pipety podél rysky.



Vyjmutí ze sáčku: použijte nůžky nebo

1. Ohněte úhlopříčně a odhalte tak zářez

2. Roztrhněte od zářezu tahem zpět

3. Otočte vrchol pipety a tím ji otevřete

Psi o hmotnosti menší než 25 kg:

U psa ve stojící pozici rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pevně stiskněte, abyste vyprázdnili její obsah přímo na kůži.

Rozhrňte srst a/aplikujte na kůži.

Psi o hmotnosti 25 kg a těžší:

Pro snazší aplikaci zajistěte, aby pes stál. Celý obsah pipet aplikujte rovnoměrně na tři nebo čtyři místa podél hřbetu psa od lopatek až po kořen ocasu. Na každém z míst rozhrňte srst, aby se objevila kůže.

Rozhrňte srst a/aplikujte na kůži.



Přiložte hrot pipety na kůži a jemně stiskněte, abyste vyprázdnili její obsah přímo na kůži.

Všichni psi:

Neaplikujte nadměrné množství roztoku na jedno místo – mohl by pak stékat po boku zvířete.

Přípravek je hořký; pokud si zvíře ihned po ošetření olizuje místo aplikace, může dojít ke slinění. Tento jev není příznakem intoxikace a samovolně vymizí během několika minut. Při správné aplikaci bude mít zvíře jen minimální příležitost přípravek lízat.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Rozhrňte srst na krku zvířete u spodiny lebeční tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pevně stiskněte, abyste vyprázdnili její obsah přímo na kůži.

Aplikace na spodinu lebeční minimalizuje možnost zvířete přípravek olizovat.

Zajistěte, aby nedošlo k nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, jinak bude srst vypadat slepeně. Slepění však zmizí během 24 hodin po aplikaci.

Zvířata je před ošetřením třeba přesně zvážit.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek je určen pouze k zevnímu podání a nesmí být podáván perorálně.

Aplikujte pouze na nepoškozenou kůži.

Zajistěte, aby nedošlo ke kontaktu obsahu pipety s očima nebo tlamou zvířete.

Zajistěte, aby se čerstvě ošetřená zvířata navzájem neolizovala.

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

Místo aplikace netřete.

Přípravek obsahuje benzylalkohol a může způsobit přecitlivělost nebo přechodné reakce na kůži (např. podráždění, brnění).

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy.

Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku.

V případě zasažení kůže umyjte zasažená místa vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení očí, vypláchněte oči důkladně vodou.

Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Po použití si pečlivě umyjte ruce.

Po aplikaci zvířata nehladte a nekartáčujte, dokud místo aplikace nezaschne.

Zvláště citliví mohou na přípravek být lidé s kožními alergiemi.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U psů nebyly zjištěny klinicky pozorovatelné nežádoucí účinky požití ani při dávkách až pětinasobně převyšujících dávky terapeutické, a to při lokálním podání štěňatům (3 aplikace ve dvoutýdenních intervalech).

Ve vzácných případech předávkování nebo olizování ošetřené srsti může dojít k poruchám nervového systému (záškuby, třes, ataxie, mióza, mydriáza, letargie).

Otrava po náhodném požití člověkem nebo zvířetem není pravděpodobná. V opačném případě je vhodné nasadit symptomatickou léčbu. Specifické antidotum není známo, pomoci může podání živočišného uhlí.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Na základě údajů jiných podobných přípravků nebyla zjištěna žádná inkompatibilita mezi imidaklopidem (v dvojnásobku doporučené dávky) a lufenuronem, febantelem, pyrantelem a praziquantelem. Dále byla prokázána kompatibilita imidaklopidu se širokou škálou běžných ošetření prováděných v terénních podmínkách, včetně očkování.

Další opatření:

K opětovnému napadení novými blechami v důsledku jejich vývoje v prostředí zvířat může docházet i během šesti (i více) týdnů po zahájení léčby. V závislosti na intenzitě zamoření prostředí může být potřeba více než jedno ošetření. Ke zmírnění infekčního tlaku z prostředí zvířat se doporučuje dále ošetřit prostředí zvířat vhodným přípravkem účinným proti dospělým blechám a jejich vývojovým stádiím. Jako další opatření ke snížení infekčního tlaku z prostředí se doporučuje vhodným přípravkem ošetřit všechny psy, kočky a králíky v domácnosti.

Ošetřením kojících fen a koček se před infekcí chrání jak matky, tak mláďata.

Po uplynutí 48 hodin po ošetření přípravkem si přípravek zachovává účinnost i v případě, kdy je srst zvířete vystavena vodě. V případech častého koupání, plavání nebo šamponování může být, v závislosti na přítomnosti blech v prostředí zvířat, nezbytné ošetření přípravkem opakovat. V tako-

vých případech přípravek zvířatům nepodáváte častěji než jedenkrát týdně.

Rozpouštědlo v přípravku může vytvářet skvrny na některých materiálech – kůži, látkách, plastech a leštěných površích. Před tím, než zvířeti umožníte kontakt s takovými materiály, vyčkejte, až místo aplikace zaschne.

Imidaklopid je toxický pro vodní organismy. Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 48 hodin po ošetření z důvodu nežádoucích účinků na vodní organismy.

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

Imidaklopid může mít nežádoucí účinky na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Imidaclopid, 1-(6-chlor-3-pyridylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylideneamin je ektoparazitikum ze skupiny chloronikotinylových sloučenin. Chemicky jej lze přesněji popsat jako chloronikotinyl-nitroguanidin.

Mechanismus působení:

Tato látka má vysokou afinitu k nikotinergním acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části centrálního nervového systému (CNS). Po podání dojde u hmyzu k inhibici cholinergního přenosu a následně k paralýze a úhynu. Vzhledem k pouze slabé interakci s nikotinergními receptory savců a předpokládané obtížnosti průniku z krve přes mozkovou bariéru nemá látka na CNS savců prakticky žádný vliv. Poznatky o minimální farmakologické aktivitě u savců jsou podporovány výsledky zkoušek bezpečnosti se systémovým podáváním subletálních dávek králíků, myši a potkanů.

V dalších studiích byla kromě účinnosti na dospělé blechy prokázána i účinnost na jejich larvy, vyskytující se v okolí ošetřeného zvířete. Hmyz v larválních stádiích, který se vyskytuje v blízkosti, je usmrčen po kontaktu s ošetřeným zvířetem.

Pouze pro zvířata.

Platí pro balení 1, 3, 4 nebo 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 24 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Informace k balení: 4,0ml pipeta ze tří vrstev laminované fólie: polypropylen/COC/polypropylen, lakovaný laminát bez rozpouštědel a kopolymer polyethylen/EVOH/polyethylen. Pipety jsou zataveny v sáčku ze čtyřvrstvé dětské bezpečnostní fólie LDPE/nylon/hliník/polyester a jsou vloženy v krabici. Krabičky po 1, 3, 4, 6 a 24 pipetách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distribuce:

<doplň se národní údaje>

Milprazon 2,5 mg/25 mg tablety pro malé psy a štěňata o hmotnosti nejméně 0,5 kg
Milprazon 12,5 mg/125 mg tablety pro psy o hmotnosti nejméně 5 kg

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

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

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

Milbemycinoximum/praziquantelum

Širokospektré anthelmintikum s příchutí

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Tablety pro malé psy a štěňata	Tablety pro psy
--------------------------------	-----------------

Léčivé látky:

Milbemycinoximum	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantelum	25 mg	125 mg

Tablety pro malé psy a štěňata: nažloutlá až bílá podlouhlá bikonvexní tableta s hnědými skvrnami, s půlicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Tablety pro psy: nažloutlá až bílá kulatá mírně bikonvexní tableta s hnědými skvrnami.

4. INDIKACE

Psi: léčba smíšených infekcí dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů:

Tasemnice (Cestoda): *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Hlístice (Nematoda): *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*. *Crenosoma vulpis* (snížení intenzity infekce). *Angiostrongylus vasorum* (snížení intenzity infekce nedospělými (L5) a dospělými stádii parazitů) (viz specifické léčby a prevence onemocnění popsané v bodě 8 „Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání“). *Thelazia callipaeda* (viz specifické programy léčby popsané v bodě 8 „Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání“). Přípravek lze použít rovněž k prevenci dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována současná léčba proti tasemnicím.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat tablety pro malé psy a štěňata u zvířat ve stáří do 2 týdnů a/nebo s živou hmotností menší než 0,5 kg.

Nepoužívat tablety pro psy u zvířat s živou hmotností menší než 5 kg.

Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Viz rovněž bod „12 Zvláštní upozornění“.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly u psů po podání kombinace milbemycin oximu a praziquantelu pozorovány celkové příznaky (jako letargie), neurologické příznaky (jako je svalový třes a ataxie/nekoordinované pohyby) a/nebo gastrointestinální příznaky (jako zvracení, průjem, nechutenství, zvýšené slinění).

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Malí psi a štěňata ($\geq 0,5$ kg).

Psi (≥ 5 kg).

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

Perorální podání.

K zajištění správného dávkování musí být co nej-přesněji stanovena hmotnost zvířete.

Minimální doporučená dávka: 0,5 mg milbemycin oximu a 5 mg praziquantelu/kg ž. hm. jednorázově perorálně.

V závislosti na živé hmotnosti psa je praktické následující dávkování:

Živá hmotnost	Počet tablet	Počet tablet
0,5–1 kg	1/2 tablety	
> 1–5 kg	1 tableta	
> 5–10 kg	2 tablety	
5–25 kg		1 tableta
> 25–50 kg		2 tablety
> 50–75 kg		3 tablety

V případě použití pro prevenci dirofilariózy pokud je současně nezbytné ošetřit zvíře proti tasemnicím, může tento přípravek nahradit monovalentní přípravek pro prevenci dirofilariózy.

Pro léčbu infekce *Angiostrongylus vasorum* se milbemycin oxim podává čtyřikrát v týdenních intervalech. Tam, kde je nezbytné ošetřit zvíře současně i proti tasemnicím se doporučuje ošetřit zvíře jedenkrát tímto přípravkem a dále pokračovat jedenkrát týdně v léčbě monovalentním přípravkem obsahujícím samotný milbemycin oxim po zbývajících tři aplikace.

V endemických oblastech, pokud je současně nezbytné ošetřit zvíře proti tasemnicím, brání podávání přípravku rozvoji angiostrongylózy, a to při podávání přípravku jedenkrát za čtyři týdny; při tomto dávkování se snižuje intenzita infekce nedospělými (L5) a dospělými stádii parazitů.

Pro léčbu infekce způsobené *Thelazia callipaeda* se milbemycin oxim podává dvakrát v rozmezí sedmi dnů. Pokud je současně nezbytné ošetřit zvíře proti tasemnicím může přípravek nahradit monovalentní přípravek obsahující pouze milbemycin oxim.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek se podává s krmivem nebo po krmení.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety pro malé psy a štěňata po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Zbýlé nepoužité poloviny tablet uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním blistru a použijte při příštím podání.

Uchovávejte blistr v krabičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Příliš časté, opakující se používání anthelmintik ze stejné skupiny může vést k rozvoji rezistence u parazitů vůči jakékoli skupině anthelmintik.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Studie s milbemycin oximem prokázaly, že bezpečnostní poměr je u některých psů plemene kolie nebo příbuzných plemen nižší než u jiných plemen. U těchto psů je nutno přesně dodržovat doporučené dávkování.

Snášenlivost přípravku u mladých štěňat těchto plemen nebyla hodnocena.

Klinické příznaky u kolii jsou podobné těm, které byly pozorovány u ostatních plemen psů při předávkování (viz bod 4.10).

Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy vést ke vzniku reakcí přecitlivělosti, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, ztížené dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny s uvolněním proteinů z mrtvých nebo umírajících mikrofilárií a nejde o přímý toxický účinek přípravku. Proto se nedoporučuje používání u psů postižených mikrofilariemi.

V oblastech s rizikem výskytu dirofilariózy nebo v případě, že je známo, že pes bude cestovat do anebo se vrací z území s rizikem výskytu dirofilariózy, se před použitím přípravku doporučuje konzultace s veterinárním lékařem k vyloučení přítomnosti jakéhokoliv souběžného nakažení *Dirofilaria immitis*. V případě pozitivní diagnózy se před podáním přípravku indikuje léčba přípravkem účinným proti dospělcům.

Echinokokóza představuje riziko pro zdraví veřejnosti. V případě echinokokózy se musí dodržovat specifické pokyny pro léčbu a následné sledování jako i opatření k zajištění bezpečnosti člověka. V případě výskytu echinokokózy musí být opatření konzultována s odborníky nebo odbornými institucemi v oblasti parazitologie.

Nebyly provedeny žádné studie s vážně oslabenými psy nebo jednotlivci se silnou nedostatečností ledvin nebo jater. Použití přípravku se pro tato zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení terapeutického poměru přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

U psů mladších než 4 týdny je infekce tasemnicí neobvyklá. Není proto zapotřebí ošetřovat zvířata ve stáří do 4 týdnů kombinovaným přípravkem.

Upozornění pro uživatele:

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného pozření tablet, především dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v původním obalu.

Březost a laktace:

Přípravek se může používat u chovných psů včetně březích a kojících fen.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby doporučenou dávkou kombinace milbemycin oximu a praziquantelu nebyly pozorovány žádné interakce. Při současném podání tohoto přípravku s jinými makrocyclickými laktony je nutné dbát zvláštní opatrnosti, protože nejsou dostupné další studie, které by doložily bezpečnost takového postupu. Takové studie nebyly provedeny ani u chovných zvířat.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Údaje nejsou dostupné.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1 blistr po 2 tabletách, v krabičce.

1 blistr po 4 tabletách, v krabičce.

12 blistrů, každý blistr obsahuje 4 tablety, v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79

186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info@krka.cz

Amoxicibactin 50 mg tablety pro psy a kočky

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarží:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

4283 PZ Lelystad

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxicibactin 50 mg tablety pro psy a kočky

Amoxicillinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum 50 mg
(odpovídá 57,50 mg amoxicillinum trihydricum)

Bílá až bělavá s hnědými tečkami, kulatá a konvexní ochucená tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety lze dělit na stejné poloviny a čtvrtiny.

4. INDIKACE

Léčba primárních a sekundárních infekcí dýchacích cest, jako rhinitida vyvolaná *Pasteurella* spp. a *Streptococcus* spp., a bronchopneumonie vyvolaná *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* a grampozitivními koky.

Léčba primárních infekcí urogenitálního traktu, jako je pyelonefritida a infekce dolních cest močových, způsobených *Escherichia coli*, *Proteus* spp. a grampozitivními koky, endometritida způsobená *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* a *Proteus* spp. a vaginitida v důsledku smíšených infekcí.

Léčba mastitidy (zánět mléčné žlázy) způsobené grampozitivními koky a *Escherichia coli*.

Léčba lokálních kožních infekcí způsobených *Streptococcus* spp.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na peniciliny nebo jiné látky ze skupiny beta-laktamů (tj. cefalosporiny) nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u pískomilů, morčat, křečků, králíků a činčil.

Nepoužívat u zvířat se závažnou dysfunkcí ledvin spojenou s anurií a oligurií (zastavení nebo výrazné snížené vylučování moči).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podání přípravku se mohou objevit mírné gastrointestinální příznaky (průjem a zvracení).

Vzácně se mohou vyskytnout reakce přecitlivělosti (alergické kožní reakce, anafylaxe). V těchto případech je nutné přerušit podávání přípravku a zahájit symptomatickou léčbu.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

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

Perorální podání u koček a psů.

K zajištění správného dávkování a k zamezení poddávkování, je třeba stanovit co možná nejpřesněji živou hmotnost zvířete.

Dávkování:

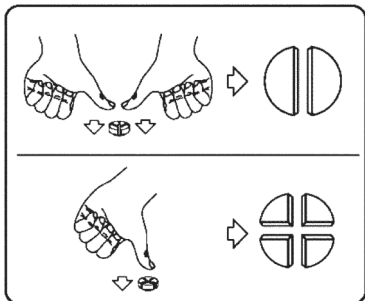
Doporučená dávka je 10 mg amoxicilinu na kg/ž. hm., dvakrát denně po dobu nejméně 5 po sobě jdoucích dnů. U většiny běžných případů lze pozorovat odezvu na léčbu po 5 až 7 dnech. Pokud nedojde po 5 až 7 dnech ke zlepšení klinického stavu, měla by být diagnóza přehodnocena. V chronických případech, nebo v případech, kdy lze očekávat pomalejší klinickou odezvu, může být nezbytné délkou trvání léčby prodloužit.

Následující tabulka slouží jako vodítko pro dávkování přípravku při standardní dávce 10 mg léčivé látky/kg ž. hm. a frekvenci podávání dvakrát denně.

Počet tablet užívaných dvakrát denně			
Živá hmotnost v kg	Amoxicilin 50 mg pro psy a kočky	Amoxicilin 250 mg pro psy	Amoxicilin 500 mg pro psy
1–1,25	1/4		
>1,25–2,5	1/2		
>2,5–3,75	3/4		
>3,75–5	1		
>5–6,25	1+1/2	nebo 1/4	
>6,25–12,5		1/2	nebo 1/4
>12,5–18,75		3/4	
>18,75–25		1	nebo 1/2
>25–31,25		1+1/4	
>31,25–37,5		1+1/2	nebo 3/4
>37,5–50		2	nebo 1
>50–62,5			1+1/4
>62,5–75			1+1/2

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety lze dělit na stejné poloviny nebo čtvrtiny pro zajištění přesného dávkování. Položte tabletu na rovnou podložku stranou s dělicí rýhou nahoru a konvexní (zablenou) stranou směrem k podložce.



Stejně poloviny: zatlačte palci na obě strany tablety.

Stejně čtvrtiny: zatlačte palcem do středu tablety.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Veškeré nepoužité díly tablet vraťte zpět do otevřeného blistru a spotřebujte do 4 dnů.

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 opatření pro použití u zvířat:

U zvířat s poruchou funkce jater a ledvin je nutné pečlivě vážit dávkování přípravku a v těchto případech by měl být přípravek používán po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Při použití u jiných malých býložravců než těch uvedených v části 5, je třeba postupovat opatrně.

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) ve výskytu rezistence bakterií na amoxicilin se doporučuje provádět odběr vzorků na bakteriologii a testování citlivosti.

Pokud je to možné, měl by se přípravek používat pouze na základě stanovení citlivosti.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může způsobit nárůst prevalence kmenů bakterií rezistentních na amoxicilin a může snížit účinnost léčby ostatními antimikrobiky ze skupiny beta-laktamů nebo dalších sku-

pin antimikrobik z důvodu možné zkřížené rezistence.

Při použití tohoto přípravku musí být vzaty v úvahu oficiální celostátní 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 alergickou reakci. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti a/nebo laktace.

Laboratorní studie u zvířat nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Jelikož však nebyly provedeny žádné studie u březích nebo laktujících fen a koček, doporučuje se přípravek použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny mohou inhibovat antibakteriální účinek penicilínů z důvodu rychlého nástupu bakteriostatického účinku. Je třeba vzít do úvahy možné zkřížené alergické reakce s ostatními peniciliny. Peniciliny mohou zvyšovat účinek aminoglykosidů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování nejsou známy žádné jiné nežádoucí účinky, než je uvedeno v bodě 6.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2015

15. JINÉ INFORMACE

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách.

Papírová krabička obsahující 10 samostatných papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blister s 10 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



Dělitelná tableta.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Amoxybactin 250 mg tablety pro psy

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarží:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

4283 PZ Lelystad

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxybactin 250 mg tablety pro psy

Amoxicillinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum 250 mg

(odpovídá 287,5 mg amoxicillinum trihydricum)

Bílá až bělavá s hnědými tečkami, kulatá a konvexní ochucená tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze dělit na stejné poloviny a čtvrtiny.

4. INDIKACE

Léčba primárních a sekundárních infekcí dýchacích cest, jako je rhinitida vyvolaná *Pasteurella* spp. a *Streptococcus* spp., a bronchopneumonie vyvolaná *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* a grampozitivními koky.

Léčba primárních infekcí urogenitálního traktu, jako je pyelonefritida a infekce dolních cest močových, způsobených *Escherichia coli*, *Proteus* spp. a grampozitivními koky, endometritida způsobená *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* a *Proteus* spp. a vaginitida v důsledku smíšených infekcí.

Léčba mastitidy (zánět mléčné žlázy) způsobené grampozitivními koky a *Escherichia coli*.

Léčba lokálních kožních infekcí způsobených *Streptococcus* spp.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na peniciliny nebo jiné látky ze skupiny beta-laktamů (tj. cefalosporiny) nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u pískomilů, morčat, křečků, králíků a činčil.

Nepoužívat u zvířat se závažnou dysfunkcí ledvin spojenou s anurií a oligurií (zastavení nebo výrazně snížené vylučování moči).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podání přípravku se mohou objevit mírné gastrointestinální příznaky (průjem a zvracení).

Vzácně se mohou vyskytnout reakce přecitlivělosti (alergické kožní reakce, anafylaxe). V těchto případech je nutné přerušit podávání přípravku a zahájit symptomatickou léčbu.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Pro perorální podání u psů.

K zajištění správného dávkování a k zamezení poddávkování, je třeba stanovit co možná nejpřesněji živou hmotnost zvířete.

Dávkování:

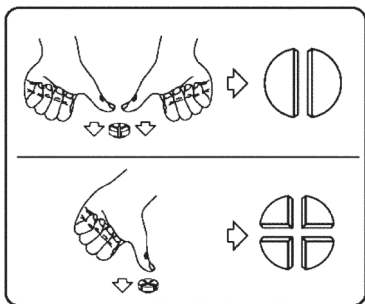
Doporučená dávka je 10 mg amoxicilinu na kg/ž. hm., dvakrát denně po dobu nejméně 5 po sobě jdoucích dnů. U většiny běžných případů lze pozorovat odezvu na léčbu po 5 až 7 dnech. Pokud nedojde po 5 až 7 dnech ke zlepšení klinického stavu, měla by být diagnóza přehodnocena. V chronických případech, nebo v případech, kdy lze očekávat pomalejší klinickou odezvu může být nezbytné délku trvání léčby prodloužit.

Následující tabulka slouží jako vodítko pro dávkování přípravku při standardní dávce 10 mg léčivé látky/kg ž. hm. a frekvenci podávání dvakrát denně.

Počet tablet užíváných dvakrát denně			
Zivá hmotnost v kg	Amoxicilin 50 mg pro psy a kočky	Amoxicilin 250 mg pro psy	Amoxicilin 500 mg pro psy
1-1,25	1/4		
>1,25-2,5	1/2		
>2,5-3,75	3/4		
>3,75-5	1		
>5-6,25	1 + 1/2	nebo 1/4	
>6,25-12,5		1/2	nebo 1/4
>12,5-18,75		3/4	
>18,75-25		1	nebo 1/2
>25-31,25		1 + 1/4	
>31,25-37,5		1 + 1/2	nebo 3/4
>37,5-50		2	nebo 1
>50-62,5			1 + 1/4
>62,5-75			1 + 1/2

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety lze dělit na stejné poloviny nebo čtvrtiny pro zajištění přesného dávkování. Položte tabletu na rovnou podložku stranou s dělicí rýhou nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou směrem k podložce.



Stejně poloviny: zatlačte palci na obě strany tablety.

Stejně čtvrtiny: zatlačte palcem do středu tablety.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Veškeré nepoužité dily tablet vraťte zpět do otevřeného blistru a spotřebujte do 4 dnů.

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 opatření pro použití u zvířat:

U zvířat s poruchou funkce jater a ledvin je nutné pečlivě vážit dávkování přípravku a v těchto případech by měl být přípravek používán po zvážení

terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Při použití u jiných malých býložravců než těch uvedených v části 5, je třeba postupovat opatrně.

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) ve výskytu rezistence bakterií na amoxicilin se doporučuje provádět odběr vzorků na bakteriologii a testování citlivosti.

Pokud je to možné, měl by se přípravek používat pouze na základě stanovení citlivosti.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může způsobit nárůst prevalence kmenů bakterií rezistentních na amoxicilin a může snížit účinnost léčby ostatními antimikrobiky ze skupiny beta-laktamů nebo dalších skupin antimikrobik z důvodu možné zkřížené rezistence.

Při použití tohoto přípravku musí být vzaty v úvahu oficiální celostátní 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 alergickou reakci. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanimulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékařovi toto upozornění. Otok obličeje, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitě lékařské ošetření.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti a/nebo laktace.

Laboratorní studie u zvířat nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Jelikož však nebyly provedeny žádné studie u březích nebo laktujících fen, doporučuje se přípravek použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny mohou inhibovat antibakteriální účinek penicilinů z důvodu rychlého nástupu bakteriostatického účinku. Je třeba vzít do úvahy možné zkřížené alergické reakce s ostatními peniciliny. Peniciliny mohou zvyšovat účinek aminoglykosidů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování nejsou známy žádné jiné nežádoucí účinky, než je uvedeno v bodě 6.

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 likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2015

15. JINÉ INFORMACE

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách.

Papírová krabička obsahující 10 samostatných papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blister s 10 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



Dělitelná tableta.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Amoxicillin 500 mg tablety pro psy

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarží:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

4283 PZ Lelystad

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxicillin 500 mg tablety pro psy

Amoxicillinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum 500 mg

(odpovídá 575 mg amoxicillinum trihydricum)

Bílá až bělavá s hnědými tečkami, kulatá a konvexní ochucená tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze dělit na stejné poloviny a čtvrtiny.

4. INDIKACE

Léčba primárních a sekundárních infekcí dýchacích cest, jako je rhinitida vyvolaná *Pasteurella* spp. a *Streptococcus* spp., a bronchopneumonie vyvolaná *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* a grampozitivními koky.

Léčba primárních infekcí urogenitálního traktu, jako je pyelonefritida a infekce dolních cest močových, způsobených *Escherichia coli*, *Proteus* spp. a grampozitivními koky, endometritida způsobená *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* a *Proteus* spp. a vaginitida v důsledku smíšených infekcí.

Léčba mastitidy (zánět mléčné žlázy) způsobené grampozitivními koky a *Escherichia coli*.

Léčba lokálních kožních infekcí způsobených *Streptococcus* spp.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na peniciliny nebo jiné látky ze skupiny beta-laktamů (tj. cefalosporiny) nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u pískomilů, morčat, křečků, králíků a činčil.

Nepoužívat u zvířat se závažnou dysfunkcí ledvin spojenou s anurií a oligurií (zastavení nebo výrazné snížení vylučování moči).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podání přípravku se mohou objevit mírné gastrointestinální příznaky (průjem a zvracení).

Vzácně se mohou vyskytnout reakce přecitlivělosti (alergické kožní reakce, anafylaxe). V těchto případech je nutné přerušit podávání přípravku a zahájit symptomatickou léčbu.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Perorální podání u psů.

K zajištění správného dávkování a k zamezení poddávkování, je třeba stanovit co možná nejpřesněji živou hmotnost zvířete.

Dávkování:

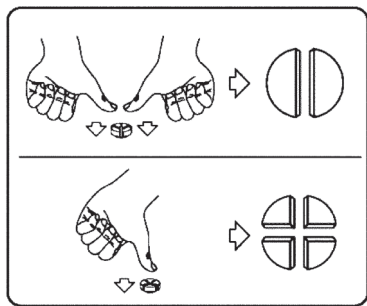
Doporučená dávka je 10 mg amoxicilinu na kg/ž. hm., dvakrát denně po dobu nejméně 5 po sobě jdoucích dnů. U většiny běžných případů lze pozorovat odezvu na léčbu po 5 až 7 dnech. Pokud nedojde po 5 až 7 dnech ke zlepšení klinického stavu, měla by být diagnóza přehodnocena. V chronických případech, nebo v případech, kdy lze očekávat pomalejší klinickou odezvu, může být nezbytné délku trvání léčby prodloužit.

Následující tabulka slouží jako vodítko pro dávkování přípravku při standardní dávce 10 mg léčivé látky/kg ž. hm. a frekvenci podávání dvakrát denně.

Počet tablet užívaných dvakrát denně			
Živá hmotnost v kg	Amoxicilin 50 mg pro psy a kočky	Amoxicilin 250 mg pro psy	Amoxicilin 500 mg pro psy
1–1,25	1/4		
>1,25–2,5	1/2		
>2,5–3,75	3/4		
>3,75–5	1		
>5–6,25	1 + 1/2	nebo 1/4	
>6,25–12,5		1/2	nebo 1/4
>12,5–18,75		3/4	
>18,75–25		1	nebo 1/2
>25–31,25		1 + 1/4	
>31,25–37,5		1 + 1/2	nebo 3/4
>37,5–50		2	nebo 1
>50–62,5			1 + 1/4
>62,5–75			1 + 1/2

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety lze dělit na stejné poloviny nebo čtvrtiny pro zajištění přesného dávkování. Položte tabletu na rovnou podložku stranou s dělicí rýhou nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou směrem k podložce.



Stejně poloviny: zatlačte palci na obě strany tablety.

Stejně čtvrtiny: zatlačte palcem do středu tablety.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Veškeré nepoužité díly tablet vraťte zpět do otevřeného blistru a spotřebujte do 4 dnů.

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 opatření pro použití u zvířat:

U zvířat s poruchou funkce jater a ledvin je nutné pečlivě vážit dávkování přípravku a v těchto případech by měl být přípravek používán po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Při použití u jiných malých býložravců než těch uvedených v části 5, je třeba postupovat opatrně.

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) ve výskytu rezistence bakterií na amoxicilin se doporučuje provádět odběr vzorků na bakteriologii a testování citlivosti.

Pokud je to možné, měl by se přípravek používat pouze na základě stanovení citlivosti.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může způsobit nárůst prevalence kmenů bakterií rezistentních na amoxicilin a může snížit účinnost léčby ostatními antimikrobiky ze skupiny beta-laktamů nebo dalších skupin antimikrobik z důvodu možné zkřížené rezistence.

Při použití tohoto přípravku musí být vzaty v úvahu oficiální celostátní 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 alergickou reakci. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličejů, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti a/nebo laktace.

Laboratorní studie u zvířat nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxi-

citě. Jelikož však nebyly provedeny žádné studie u březích nebo laktujících fen, doporučuje se přípravek použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny mohou inhibovat antibakteriální účinek penicilinů z důvodu rychlého nástupu bakteriostatického účinku. Je třeba vzít do úvahy možné zkřížené alergické reakce s ostatními peniciliny. Peniciliny mohou zvyšovat účinek aminoglykosidů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
V případě předávkování nejsou známy žádné jiné nežádoucí účinky, než je uvedeno v bodě 6.

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 likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2015

15. JINÉ INFORMACE

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách.

Papírová krabička obsahující 10 samostatných papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blister s 10 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



Dělitelná tableta

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze za předpis.

Clearspot 40 mg roztok pro nakapání na kůži
– spot-on pro malé kočky a malé psy

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited,

Station Works,

Newry,

Co. Down,

BT35 6JP,

Spojené království

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited

105 Armagh Road

Newry

Co. Down, BT35 6PU

Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clearspot 40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé kočky a malé psy
Imidaclopridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna 0,4 ml pipeta obsahuje:

Léčivá látka:

Imidaclopridum 40 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321) 0,4 mg

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

Čirý, světle žlutý až žlutý roztok.

4. INDIKACE

Psi a kočky o hmotnosti méně než 4 kg:

Prevence a léčba napadení blechami (*Ctenocephalides felis*).

Přípravek má okamžitý insekticidní účinek, který přetrvává u psů a u koček až po dobu 4 týdnů.

Přípravek může být užit jako součást léčebné strategie proti alergiím na bleší kousnutí (FAD) v návaznosti na stanovení této diagnózy veterinárním lékařem.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u štěňat a koťat mladších než 8 týdnů věku, která ještě sají mateřské mléko.

Nepoužívat u zvířat se známou precitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek je hořký; pokud si zvíře ihned po ošetření olizuje místo aplikace, může dojít ke slinění. Tento jev není příznakem intoxikace a samovolně vymizí během několika minut.

Velmi vzácně může dojít ke kožním reakcím, např. k vypadávacím chlupů, zčervenání, svědění a vzniku kožních lézí. Výjimečně byl také hlášen neklid, nadměrné slinění a nervové příznaky (třes, poruchy koordinace a skleslost).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této

příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky a psi.

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

K nakapání na kůži – spot-on

Dávkování a léčebné schéma:

Kočka/pes	Přípravek	Počet pipet	Imidakloprid (mg/kg ž. hm)
méně než 4 kg ž. hm.	Clearspot 40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé kočky a malé psy	1 x 0,4 ml	Nejméně 10

U koček o živé hmotnosti ≥ 4 kg použijte 1 pipetu přípravku Clearspot 80 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké kočky.

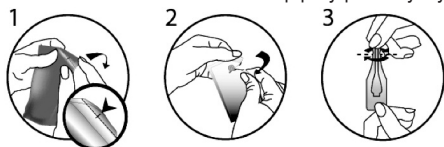
U psů o živé hmotnosti ≥ 4 kg použijte odpovídající přípravek Clearspot roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy.

Ošetření opakujte po 4 týdnech.

Přípravek má okamžitý insekticidní účinek, který přetrvává u psů a u koček až po dobu 4 týdnů. Pokud je nutné ošetření opakovat v kratším intervalu než 4 týdny, nepoužívejte přípravek častěji než jednou týdně.

Způsob podání:

Podržte přípravek ve vzpřímené poloze. Poklepáváním na ušní část pipety sklepejte obsah do její hlavní části. Odlomte horní část pipety podél rysky.



Vyjmutí ze sáčku: použijte nůžky nebo

1. Ohněte úhlopříčně a odhalte tak zářez

2. Roztrhněte od zářezu tahem zpět

3. Otočte vrchol pipety a tím ji otevřete

Aplikace u koček:

Rozhrňte srst na krku kočky u spodiny lebeční tak, aby byla viditelná kůže.

Rozhrňte srst a/aplikujte na kůži.

Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pevně stiskněte, abyste vyprázdnili její obsah přímo na kůži.

Aplikace u psů:

Nechte psa postavit a rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže.



Rozhrňte srst a/aplikujte na kůži.

Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pevně stiskněte, abyste vyprázdnili její obsah přímo na kůži.

Všechny druhy:

Přípravek je hořký; pokud si zvíře ihned po ošetření olizuje místo aplikace, může dojít ke slinění. Tento jev není příznakem intoxikace a samovolně vymizí během několika minut. Při správné aplikaci bude mít zvíře jen minimální příležitost přípravek lízat.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Rozhrňte srst na krku zvířete u spodiny lebeční tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pevně stiskněte, abyste vyprázdnili její obsah přímo na kůži.

Aplikace na spodinu lebeční minimalizuje možnost zvířete přípravek olizovat.

Zajistěte, aby nedošlo k nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, jinak bude srst vypadat slepeně. Slepění však zmizí během 24 hodin po aplikaci.

Zvířata je před ošetřením třeba přesně zvážit.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Neří určení pro potravínová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabici.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek je určen pouze k zevnímu podání a nesmí být podáván perorálně.

Aplikujte pouze na nepoškozenou kůži.

Zajistěte, aby nedošlo ke kontaktu obsahu pipety s očima nebo tlamou zvířete.

Zajistěte, aby se čerstvě ošetřená zvířata navzájem neolizovala.

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

Místo aplikace netřete.

Přípravek obsahuje benzylalkohol a může způsobit precitlivělost nebo přechodné reakce na kůži (např. podráždění, brnění).

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy.

Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku.

V případě zasažení kůže umyjte zasažená místa vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou.

Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Po použití si pečlivě umyjte ruce.

Po aplikaci zvířata nehlade a nekartáčujte, dokud místo aplikace nezaschne.

Zvláště citliví mohou na přípravek být lidé s kožními alergii.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U koček nebyly zjištěny klinicky pozorovatelné nežádoucí účinky ani při dávkách až pětinasobně převyšujících dávky terapeutické, a to při lokálním podání po koťatům (3 nebo 5 aplikací v sedmidenních intervalech).

U psů nebyly zjištěny klinicky pozorovatelné nežádoucí účinky ani při dávkách až pětinasobně převyšujících dávky terapeutické, a to při lokálním podání štěňatům (3 aplikace ve dvou týdenních intervalech). Ve vzácných případech předávkování nebo olizování ošetřené srsti může dojít k poruchám nervového systému (záškuby, třes, ataxie, mióza, mydriáza, letargie).

Otrava po náhodném požití člověkem nebo zvířetem není pravděpodobná. V opačném případě je vhodné nasadit symptomatickou léčbu. Specifické antidotum není známo, pomoci může podání živočišného uhlí.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Na základě údajů jiných podobných přípravků nebyla zjištěna žádná inkompatibilita mezi imidaklopridem (v dvojnásobku doporučené dávky) a lufenuronem, febantemem, pyrantelem a prazikvantelem (psi) a lufenuronem, pyrantelem a prazikvantelem (kočky). Dále byla prokázána kompatibilita imidaklopridu se širokou škálou běžných ošetření prováděných v terénních podmínkách, včetně očkování.

Další opatření:

K opětovnému napadení novými blechami v důsledku jejich vývoje v prostředí zvířat může docházet i během šesti (i více) týdnů po zahájení léčby. V závislosti na intenzitě zamoření prostředí může být potřeba více než jedno ošetření. Ke zmírnění infekčního tlaku z prostředí zvířat se doporučuje dále ošetřit prostředí zvířat vhodným přípravkem účinným proti dospělým blechám a jejich vývojovým stádiím. Jako další opatření ke snížení infekčního tlaku z prostředí se doporučuje vhodným přípravkem ošetřit všechny psy, kočky a králíky v domácnosti.

Ošetřením kojících fen a koček se před infekcí chrání jak matky, tak mláďata.

Po uplynutí 48 hodin po ošetření přípravkem si přípravek zachovává účinnost i v případě, kdy je srst zvířete vystavena vodě. V případech častého kou-

pání, plavání nebo šamponování může být, v závislosti na přítomnosti blech v prostředí zvířat, nezbytné ošetření přípravkem opakovat. V takových případech přípravek zvířatům nepodávejte častěji než jednou týdně.

Rozpouštědlo v přípravku může vytvářet skvrny na některých materiálech – kůži, látkách, plastech a leštěných povrchích. Před tím, než zvířete umožníte kontakt s takovými materiály, vyčkejte, až místo aplikace zaschne. Imidakloprid je toxický pro vodní organismy. Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 48 hodin po ošetření z důvodu nežádoucích účinků na vodní organismy.

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

Imidakloprid může mít nežádoucí účinky na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Imidakloprid, 1-(6-chlor-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamin je ektoparazitikum ze skupiny chloronikotinylových sloučenin. Chemicky jej lze přesněji popsat jako chloronikotinyl-nitroguanidin.

Mechanismus působení:

Tato látka má vysokou afinitu k nikotinergním acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části centrálního nervového systému (CNS). Po podání dojde u hmyzu k inhibici cholinergního přenosu a následně k paralýze a úhynu. Vzhledem k pouze slabé interakci s nikotinergními receptory savců a předpokládané obtížnosti průniku z krve přes mozkovou bariéru nemá látka na CNS savců prakticky žádný vliv. Poznatky o minimální farmakologické aktivitě u savců jsou podporovány výsledky zkoušek bezpečnosti se systémovým podáváním subletálních dávek, u králíků, myši a potkanů.

V dalších studiích byla kromě účinnosti na dospělé blechy prokázána i účinnost na jejich larvy, vyskytující se v okolí ošetřené zvířete. Hmyz v larválních stádiích, který se vyskytuje v blízkosti, je usmrcen po kontaktu s ošetřeným zvířetem.

Pouze pro zvířata.

Platí pro balení 1, 3, 4 nebo 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 24 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze za předpis.

Informace k balení: 0,4ml pipeta ze tří vrstvé laminované fólie: polypropylen/COC/polypropylen, lakovaný laminát bez rozpouštědel a kopolymer polyethylen/EVOH/polyethylen. Pipety jsou zataveny v sáčku ze čtyřvrstvé dětské bezpečnostní fólie LDPE/nylon/hliník/polyester a jsou vloženy v krabičce.

Krabičky po 1, 3, 4, 6 a 24 pipetách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distribuce:

<doplní se národní údaje>

Clearspot 80 mg roztok pro nakapání na kůži
– spot-on pro velké kočky

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Spojené království

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clearspot 80 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké kočky.

Imidaclopridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna 0,8 ml pipeta obsahuje:

Léčivá látka:

Imidaclopridum 80 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321) 0,8 mg

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

Čirý, světle žlutý až žlutý roztok.

4. INDIKACE

Kočky o hmotnosti 4 kg a těžší:

Prevence a léčba napadení blechami (*Ctenocephalides felis*).

Přípravek má okamžitý insekticidní účinek, který přetrvává u koček až po dobu 4 týdnů.

Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie proti alergii na bleší kousnutí (FAD) v návaznosti na stanovení této diagnózy veterinárním lékařem.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koťat mladších než 8 týdnů věku, která ještě sají mateřské mléko.

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek je hořký; pokud si zvíře ihned po ošetření olizuje místo aplikace, může dojít ke slinění. Tento jev není příznakem intoxikace a samovolně vymizí během několika minut.

Velmi vzácně může dojít ke kožním reakcím, např. k vypadávání chlupů, zčervenání, svědění a vzniku kožních lézí. Výjimečně byl také hlášen neklid, nadměrné slinění a nervové příznaky (třes, poruchy koordinace a skleslost).

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

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

K nakapání na kůži – spot-on.

Dávkování a léčebné schéma:

Kočka	Přípravek	Počet pipet	Imidacloprid (mg/kg ž. hm)
≥ 4 kg ž. hm.	Clearspot 80 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké kočky	1 x 0,8 ml	Nejméně 10

U koček lehčích než 4 kg použijte 1 pipetu přípravku Clearspot 40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé kočky a malé psy.

Ošetření opakujte po 4 týdnech.

Přípravek má okamžitý insekticidní účinek, který přetrvává u koček až po dobu 4 týdnů. Pokud je nutné ošetření opakovat v kratším intervalu než 4 týdny, nepoužívejte přípravek častěji než jednou týdně.

Způsob podání:

Podržte přípravek ve vzpřímené poloze. Poklepáváním na ušší část pipety sklepejte obsah do její hlavní části. Odломte horní část pipety podél rysky.



Vyjmutí ze sáčku: použijte nůžky nebo

1. Ohněte úhlopříčně a odhalte tak zářez
2. Roztrhněte od zářezu tahem zpět
3. Otočte vrchol pipety a tím ji otevřete

Aplikace u koček:

Rozhrňte srst na krku kočky u spodiny lebeční tak, aby byla viditelná kůže.

Rozhrňte srst a/aplikujte na kůži.

Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pevně stiskněte, abyste vyprázdnilí její obsah přímo na kůži.

Přípravek je hořký; pokud si zvíře ihned po ošetření olizuje místo aplikace, může dojít ke slinění. Tento jev není příznakem intoxikace a samovolně vymizí během několika minut. Při správné aplikaci bude mít zvíře jen minimální příležitost přípravek lízat.



9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Rozhrňte srst na krku zvířete u spodiny lebeční tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pevně stiskněte, abyste vyprázdnilí její obsah přímo na kůži.

Aplikace na spodinu lebeční minimalizuje možnost zvířete přípravek olizovat.

Dbejte, aby nedošlo k nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, jinak bude srst vypadat splepeně. Spleení však zmizí během 24 hodin po aplikaci.

Zvířata je před ošetřením třeba přesně zvážit.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek je určen pouze k zevnímu podání a nesmí být podáván perorálně.

Aplikujte pouze na nepoškozenou kůži.

Zajistěte, aby nedošlo ke kontaktu obsahu pipety s očima nebo tlamou zvířete.

Zajistěte, aby se čerstvě ošetřená zvířata navzájem neolizovala.

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

Místo aplikace netřete.

Přípravek obsahuje benzylalkohol a může způsobit přecitlivlost nebo přechodné reakce na kůži (např. podráždění, brnění).

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy.

Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku.

V případě zasažení kůže umyjte zasažená místa vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou.

Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Po použití si pečlivě umyjte ruce.

Po aplikaci zvířata nehladte a nekartáčujte, dokud místo aplikace nezaschne.

Zvláště citliví mohou na přípravek být lidé s kožními alergiemi.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U koček nebyly zjištěny klinicky pozorovatelné nežádoucí účinky ani při dávkách až pětinasobně převyšujících dávky terapeutické, a to při lokálním podání kotatům (3 nebo 5 aplikací v sedmidenních intervalech).

Ve vzácných případech předávkování nebo olizování ošetřené srsti může dojít k poruchám nervového systému (záškuby, třes, ataxie, mióza, mydriáza, letargie).

Otrava po náhodném požití člověkem nebo zvířetem není pravděpodobná. V opačném případě je vhodné nasadit symptomatickou léčbu. Specifické antidotum není známo, pomoci může podání živočišného uhlí.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Na základě údajů jiných podobných přípravků nebyla zjištěna žádná inkompatibilita mezi imidaklopidem (v dvojnásobku doporučené dávky) a lufenuronem, pyrantelem a prazikvantelem. Dále byla prokázána kompatibilita imidaklopidu se širokou škálou běžných ošetření prováděných v terénních podmínkách, včetně očkování.

Další opatření:

K opětovnému napadení novými blechami v důsledku jejich vývoje v prostředí zvířat může docházet i během šesti (i více) týdnů po zahájení léčby. V závislosti na intenzitě zamoření prostředí může být potřeba více než jedno ošetření. Ke zmírnění infekčního tlaku z prostředí zvířat se doporučuje dále ošetřit prostředí zvířat vhodným přípravkem účinným proti dospělým blechám a jejich vývojovým stádiím. Jako další opatření ke snížení infekčního tlaku z prostředí

se doporučuje vhodným přípravkem ošetřit všechny psy, kočky a králíky v domácnosti.

Ošetřením kojících koček se před infekcí chrání jak matky, tak mláďata. Po uplynutí 48 hodin po ošetření přípravkem si přípravek zachovává účinnost i v případě, kdy je srst zvířete vystavena vodě. V případech častého koupání, plavání nebo šamponování může být, v závislosti na přítomnosti blech v prostředí zvířat, nezbytné ošetření přípravkem opakovat. V takových případech přípravek zvířatům nepodávejte častěji než jednou týdně.

Rozpouštědlo v přípravku může vytvářet skvrny na některých materiálech – kůži, látkách, plastech a leštěných površích. Před tím, než zvířeti umožníte kontakt s takovými materiály, vyčkejte, až místo aplikace zaschne. Imidaklopid je toxický pro vodní organismy. Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 48 hodin po ošetření z důvodu nežádoucích účinků na vodní organismy.

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

Imidaklopid může mít nežádoucí účinky na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

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

Březen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Imidaklopid, 1-(6-chlor-3-pyridylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylideneamin je ektoparazitikum ze skupiny chloronikotinylových sloučenin. Chemicky jej lze přesněji popsat jako chloronikotinyl-nitroguanidin.

Mechanismus působení:

Tato látka má vysokou afinitu k nikotinergním acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části centrálního nervového systému (CNS). Po podání dojde u hmyzu k inhibici cholinergního přenosu a následně k paralýze a úhynu. Vzhledem k pouze slabé interakci s nikotinergními receptory savců a předpokládané obtížnosti průniku z krve přes mozkovou bariéru nemá látka na CNS savců prakticky žádný vliv. Poznatky o minimální farmakologické aktivitě u savců jsou podporovány výsledky zkoušek bezpečnosti se systémovým podáváním subletálních dávek, u králíků, myší a potkanů.

V dalších studiích byla kromě účinnosti na dospělé blechy prokázána i účinnost na jejich larvy, vyskytující se v okolí ošetřeného zvířete. Hmyz v larválních

stádiích, který se vyskytuje v blízkosti, je usmrcen po kontaktu s ošetřeným zvířetem.

Pouze pro zvířata.

Platí pro balení 1, 3, 4 nebo 6 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 24 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Informace k balení: 0,8ml pipeta ze tří vrstev laminované fólie: polypropylen/COC/polypropylen, lakovaný laminát bez rozpouštědel a kopolymer polyethylen/EVOH/polyethylen. Pipety jsou zataveny v sáčku ze čtyřvrstvé dětské bezpečnostní fólie LDPE/nylon/hliník/polyester a jsou vloženy v krabičce.

Krabičky po 1, 3, 4, 6 a 24 pipetách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distribuce:

<doplň se národní údaje>

Clearspot 100 mg roztok pro nakapání na kůži
– spot-on pro středně velké psy

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited,

Station Works,

Newry,

Co. Down,

BT35 6JP,

Spojené království

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited

105 Armagh Road

Newry

Co. Down, BT35 6PU

Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clearspot 100 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro středně velké psy

Imidaclopidum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna 1,0 ml pipeta obsahuje:

Léčivá látka:

Imidaclopidum 100 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321) 1,0 mg

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.
Čirý, světle žlutý až žlutý roztok.

4. INDIKACE

Psi o hmotnosti 4–10 kg:

Prevence a léčba napadení blechami (*Ctenocephalides felis*).

Přípravek má okamžitý insekticidní účinek, který u psů přetrvává až po dobu 4 týdnů.

Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie proti alergii na bleši kousnutí (FAD) v návaznosti na stanovení této diagnózy veterinárním lékařem.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u štěňat mladších než 8 týdnů věku, která ještě sají mateřské mléko.

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek je hořký; pokud si zvíře ihned po ošetření olizuje místo aplikace, může dojít ke slinění. Tento jev není příznakem intoxikace a samovolně vymizí během několika minut.

Velmi vzácně může dojít ke kožním reakcím, např. k vypadávání chlupů, zčervenání, svědění a vzniku kožních lézí. Zaznamenány byly také neklid a dezorientace. Výjimečně byly také hlášeny nadměrné slinění a nervové příznaky (poruchy koordinace, třes a skleslost).

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

K nakapání na kůži – spot-on.

Pes (kg ž. hm.)	Přípravek	Počet pipet	Imidakloprid (mg/kg ž. hm)
< 4 kg	Clearspot 40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé kočky a malé psy	1 x 0,4 ml	Nejméně 10
≥ 4 < 10 kg	Clearspot 100 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro středně velké psy	1 x 1,0 ml	Nejméně 10
≥ 10 < 25 kg	Clearspot 250 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké psy	1 x 2,5 ml	Nejméně 10
≥ 25 < 40 kg	Clearspot 400 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké psy	1 x 4,0 ml	Nejméně 10
≥ 40 kg	Clearspot 400 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké psy	2 x 4,0 ml	Nejméně 10

Ošetření opakujte po 4 týdnech.

Přípravek má okamžitý insekticidní účinek, který přetrvává u psů až po dobu 4 týdnů. Pokud je nutné ošetření opakovat v kratším intervalu než 4 týdny, nepoužívejte přípravek častěji než jednou týdně.

Způsob podání:

Podržte přípravek ve vzpřímené poloze. Poklepáním na ušní část pipety sklepejte obsah do její hlavní části. Odlomte horní část pipety podél rysky.



Vyjmutí ze sáčku: použijte nůžky nebo

1. Ohněte úhlopříčně a odhalte tak zářez
2. Roztrhněte od zářezu tahem zpět
3. Otočte vrchol pipety a tím ji otevřete

Psi o hmotnosti menší než 25 kg:

U psa ve stojící pozici rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pevně stiskněte, abyste vyprázdнили její obsah přímo na kůži.

Rozhrňte srst a/aplikujte na kůži.

Psi o hmotnosti 25 kg a těžší:

Pro snazší aplikaci zajistěte, aby pes stál. Celý obsah pipety aplikujte rovnoměrně na tři nebo čtyři místa podél hřbetu psa od lopatek až po kořen ocasu. Na každém z míst rozhrňte srst, aby se objevila kůže. Rozhrňte srst a/aplikujte na kůži.

Přiložte hrot pipety na kůži a jemně stiskněte, abyste vyprázdнили její obsah přímo na kůži.

Všichni psi:

Neaplikujte nadměrné množství roztoku na jedno místo – mohl by pak stékat po boku zvířete.

Přípravek je hořký; pokud si zvíře ihned po ošetření olizuje místo aplikace, může dojít ke slinění. Tento jev není příznakem intoxikace a samovolně vymizí během několika minut. Při správné aplikaci bude mít zvíře jen minimální příležitost přípravek lízat.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Rozhrňte srst na krku zvířete u spodiny lebeční tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pevně stiskněte, abyste vyprázdнили její obsah přímo na kůži.

Aplikace na spodinu lebeční minimalizuje možnost zvířete přípravek olizovat.



Dbejte, aby nedošlo k nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, jinak bude srst vypadat slepeně. Slepění však zmizí během 24 hodin po aplikaci. Zvířata je před ošetřením třeba přesně zvážít.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabici.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek je určen pouze k zevnímu podání a nesmí být podáván perorálně.

Aplikujte pouze na nepoškozenou kůži.

Zajistěte, aby nedošlo ke kontaktu obsahu pipety s očima nebo tlamou zvířete.

Zajistěte, aby se čerstvě ošetřená zvířata navzájem neolizovala.

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

Místo aplikace netřete.

Přípravek obsahuje benzylalkohol a může způsobit podrážděnost nebo přechodné reakce na kůži (např. podráždění, brnění).

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy.

Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku.

V případě zasažení kůže umyjte zasažená místa vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou.

Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Po použití si pečlivě umyjte ruce.

Po aplikaci zvířata nehlade a nekartáčujte, dokud místo aplikace nezaschne.

Zvláště citliví mohou na přípravek být lidé s kožními alergii.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U psů nebyly zjištěny klinicky pozorovatelné nežádoucí účinky ani při dávkách až pětinasobně převyšujících dávky terapeutické, a to při lokálním podání štěňatům (3 aplikace ve dvoutýdenních intervalech).

Ve vzácných případech předávkování nebo olizování ošetřené srsti může dojít k poruchám nervového systému (záškuby, třes, ataxie, mióza, mydriáza, letargie).

Orava po náhodném požití člověkem nebo zvířetem není pravděpodobná. V opačném případě je vhodné nasadit symptomatickou léčbu. Specifické antidotum není známo, pomoci může podání živočišného uhlí.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Na základě údajů jiných podobných přípravků nebyla zjištěna žádná inkompatibilita mezi imidaklopidem (v dvojnásobku doporučené dávky) a lufenuronem, febantelem, pyrantelem a prazikvantelem. Dále byla prokázána kompatibilita imidaklopidu se širokou škálou běžných ošetření prováděných v terénních podmínkách, včetně očkování.

Další opatření:

K opětovnému napadení novými blechami v důsledku jejich vývoje v prostředí zvířat může docházet i během šesti (i více) týdnů po zahájení léčby. V závislosti na intenzitě zamoření prostředí může být potřeba více než jedno ošetření. Ke zmírnění infekčního tlaku z prostředí zvířat se doporučuje dále ošetřit prostředí zvířat vhodným přípravkem účinným proti dospělým blechám a jejich vývojovým stádiím. Jako další opatření ke snížení infekčního tlaku z prostředí se doporučuje vhodným přípravkem ošetřit všechny psy, kočky a králíky v domácnosti.

Ošetřením kojících fen se před infekcí chrání jak matky, tak mláďata.

Po uplynutí 48 hodin po ošetření přípravkem si přípravek zachovává účinnost i v případě, kdy je srst zvířete vystavena vodě. V případech častého koupání, plavání nebo šamponování může být, v závislosti na přítomnosti blech v prostředí zvířat, nezbytné ošetření přípravkem opakovat. V takových případech přípravek zvířatům nepodávejte častěji než jednou týdně.

Rozpouštědlo v přípravku může vytvářet skvrny na některých materiálech – kůži, látkách, plastech a leštěných površích. Před tím, než zvířeti umožníte kontakt s takovými materiály, vyčkejte, až místo aplikace zaschne. Imidaklopid je toxický pro vodní organismy. Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 48 hodin po ošetření z důvodu nežádoucích účinků na vodní organismy.

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

Imidaklopid může mít nežádoucí účinky na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Imidacloprid, 1-(6-chlor-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamin je ektoparazitikum ze skupiny chloronikotinolových sloučenin. Chemicky jej lze přesněji popsat jako chloronikotinyl-nitroguanidin.

Mechanismus působení:

Tato látka má vysokou afinitu k nikotinergním acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části centrálního nervového systému (CNS). Po podání dojde u hmyzu k inhibici cholinergního přenosu a následně k paralýze a úhynu. Vzhledem k pouze slabé interakci s nikotinergními receptory savců a předpokládané obtížnosti průniku z krve přes mozkovou bariéru nemá látka na CNS savců prakticky žádný vliv. Poznatky o minimální farmakologické aktivitě u savců jsou podporovány výsledky zkoušek bezpečnosti se systémovým podáváním subletálních dávek u králíků, myší a potkanů.

V dalších studiích byla kromě účinnosti na dospělé blechy prokázána i účinnost na jejich larvy, vyskytující se v okolí ošetřeného zvířete. Hmyz v larválních stádiích, který se vyskytuje v blízkosti, je usmrčen po kontaktu s ošetřeným zvířetem.

Pouze pro zvířata.

Platí pro balení 1, 3, 4 nebo 6 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 24 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Informace k balení: 1,0ml pipeta ze tří vrstvé laminované fólie: polypropylen/COC/polypropylen, lakovaný laminát bez rozpouštědel a kopolymer polyethylen/EVOH/polyethylen. Pipety jsou zataveny v sáčku ze čtyřvrstvé dětské bezpečnostní fólie LDPE/nylon/hliník/polyester a jsou vloženy v krabičce.

Krabičky po 1, 3, 4, 6 a 24 pipetách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distribuce:

<doplní se národní údaje>

Clearspot 250 mg roztok pro nakapání na kůži
– spot-on pro velké psy

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Newry,
Co. Down,
BT35 6JP,
Spojené království
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clearspot 250 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké psy
Imidaclopridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna 2,5 ml pipeta obsahuje:

Léčivá látka:

Imidaclopridum 250 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321) 2,5 mg

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

Čirý, světle žlutý až žlutý roztok.

4. INDIKACE

Psi o hmotnosti 10–25 kg:

Prevence a léčba napadení blechami (*Ctenocephalides felis*).

Přípravek má okamžitý insekticidní účinek, který u psů přetrvává až po dobu 4 týdnů.

Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie proti alergii na bleší kousnutí (FAD) v návaznosti na stanovení této diagnózy veterinárním lékařem.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u štěňat mladších než 8 týdnů věku, která ještě sají mateřské mléko.

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek je hořký; pokud si zvíře ihned po ošetření olizuje místo aplikace, může dojít ke slinění. Tento jev není příznakem intoxikace a samovolně vymizí během několika minut.

Velmi vzácně může dojít ke kožním reakcím, např. k vypadávání chlupů, zčervenání, svědění a vzniku kožních lézí. Zaznamenány byly také neklid a dezoorientace. Výjimečně byly také hlášeny nadměrné sli-

nění a nervové příznaky (poruchy koordinace, třes a skleslost).

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

K nakapání na kůži – spot-on.

Dávkování a léčebné schéma:

Pes (kg ž. hm.)	Přípravek	Počet pipet	Imidakloprid (mg/kg ž. hm)
< 4 kg	Clearspot 40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé kočky a malé psy	1 x 0,4 ml	Nejméně 10
≥ 4 <10 kg	Clearspot 100 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro středně velké psy	1 x 1,0 ml	Nejméně 10
≥ 10 < 25 kg	Clearspot 250 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké psy	1 x 2,5 ml	Nejméně 10
≥ 25 < 40 kg	Clearspot 400 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké psy	1 x 4,0 ml	Nejméně 10
≥ 40 kg	Clearspot 400 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké psy	2 x 4,0 ml	Nejméně 10

Ošetření opakujte po 4 týdnech.

Přípravek má okamžitý insekticidní účinek, který přetrvává u psů až po dobu 4 týdnů. Pokud je nutné ošetření opakovat v kratším intervalu než 4 týdny, nepoužívejte přípravek častěji než jednou týdně.

Způsob podání:

Podržte přípravek ve vzpřímené poloze. Pokleпáváním na ušší část pipety sklepejte obsah do její hlavní části. Odломte horní část pipety podél rysky.



Vyjmutí ze sáčku: použijte nůžky nebo

1. Ohněte úhlopříčné a odhalte tak zářez

2. Roztrhněte od zářezu tahem zpět

3. Otočte vrchol pipety a tím ji otevřete

Psi o hmotnosti menší než 25 kg:

U psa ve stojící pozici rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pevně stiskněte, abyste vyprázdnili její obsah přímo na kůži.

Rozhrňte srst a/aplikujte na kůži.



Psi o hmotnosti 25 kg a těžší:

Pro snazší aplikaci zajistěte, aby pes stál. Celý obsah pipety aplikujte rovnoměrně na tři nebo čtyři místa podél hřbetu psa od lopatek až po kořen ocasu. Na každém z míst rozhrňte srst, aby se objevila kůže.

Rozhrňte srst a/aplikujte na kůži.

Přiložte hrot pipety na kůži a jemně stiskněte, abyste vyprázdnili její obsah přímo na kůži.

Všichni psi:

Neaplikujte nadměrné množství roztoku na jedno místo – mohl by pak stékat po boku zvířete.

Přípravek je hořký; pokud si zvíře ihned po ošetření olizuje místo aplikace, může dojít ke slinění. Tento jev není příznakem intoxikace a samovolně vymizí během několika minut. Při správné aplikaci bude mít zvíře jen minimální příležitost přípravek lízat.



9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Rozhrňte srst na krku zvířete u spodiny lebeční tak, aby byla viditelná kůže.

Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pevně stiskněte, abyste vyprázdnili její obsah přímo na kůži.

Aplikace na spodinu lebeční minimalizuje možnost zvířete přípravek olizovat.

Dbejte, aby nedošlo k nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, jinak bude srst vypadat slepeně.

Slepení však zmizí během 24 hodin po aplikaci.

Zvířata je před ošetřením třeba přesně zvážit.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek je určen pouze k zevnímu podání a nesmí být podáván perorálně.

Aplikujte pouze na nepoškozenou kůži.

Zajistěte, aby nedošlo ke kontaktu obsahu pipety s očima nebo tlamou zvířete.

Zajistěte, aby se čerstvě ošetřená zvířata navzájem neolizovala.

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

Místo aplikace netřete.

Přípravek obsahuje benzylalkohol a může způsobit přecitlivělost nebo přechodné reakce na kůži (např. podráždění, brnění).

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy. Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku. V případě zasažení kůže umyjte zasažená místa vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou.

Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Po použití si pečlivě umyjte ruce.

Po aplikaci zvířata nehladte a nekartáčujte, dokud místo aplikace nezaschne.

Zvláště citliví mohou na přípravek být lidé s kožními alergijemi.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U psů nebyly zjištěny klinicky pozorovatelné nežádoucí účinky ani při dávkách až pětinasobně převyšujících dávky terapeutické, a to při lokálním podání štěňatům (3 aplikace ve dvoutýdenních intervalech).

Ve vzácných případech předávkování nebo olizování ošetřené srsti může dojít k poruchám nervového systému (záškuby, třes, ataxie, mióza, mydriáza, letargie).

Otrava po náhodném požití člověkem nebo zvířetem není pravděpodobná. V opačném případě je vhodné nasadit symptomatickou léčbu. Specifické antidotum není známo, pomoci může podání živočišného uhlí.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Na základě údajů jiných podobných přípravků nebyla zjištěna žádná inkompatibilita mezi imidaklopidem (v dvojnásobku doporučené dávky) a lufenuronem, febantemem, pyrantemem a prazikvantelem. Dále byla prokázána kompatibilita imidaklopidu se širokou škálou běžných ošetření prováděných v terénních podmínkách, včetně očkování.

Další opatření:

K opětovnému napadení novými blechami v důsledku jejich vývoje v prostředí zvířat může docházet i během šesti (i více) týdnů po zahájení léčby. V závislosti na intenzitě zamoření prostředí může být potřeba více než jedno ošetření. Ke zmírnění infekčního tlaku z prostředí zvířat se doporučuje dále ošetřit prostředí zvířat vhodným přípravkem účinným proti dospělým blechám a jejich vývojovým stádiím. Jako další opatření ke snížení infekčního tlaku z prostředí se doporučuje vhodným přípravkem ošetřit všechny psy, kočky a králíky v domácnosti.

Ošetřením kojících fen se před infekcí chrání jak matky, tak mláďata.

Po uplynutí 48 hodin po ošetření přípravkem si přípravek zachovává účinnost i v případě, kdy je srst zvířete vystavena vodě. V případech častého koupání, plavání nebo šamponování může být, v závislosti na přítomnosti blech v prostředí zvířat, nezbytné ošetření přípravkem opakovat. V takových případech přípravek zvířatům nepodávejte častěji než jednou týdně.

Rozpouštědlo v přípravku může vytvářet skvrny na některých materiálech – kůži, látkách, plastech a leštěných površích. Před tím, než zvířeti umožníte kontakt s takovými materiály, vyčkejte, až místo aplikace zaschne. Imidaklopid je toxický pro vodní organismy. Pšum by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 48 hodin po ošetření z důvodu nežádoucích účinků na vodní organismy.

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

Imidaklopid může mít nežádoucí účinky na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2015

Clearspot 400 mg roztok pro nakapání na kůži
– spot-on pro velmi velké psy

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,

Newry,
Co. Down,
BT35 6JP,

Spojené království
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry

Co. Down, BT35 6PU
Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clearspot 400 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké psy
Imidaclopridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna 4,0 ml pipeta obsahuje:

Léčivá látka:
Imidaclopridum 400 mg
Pomocné látky:
Butylhydroxytoluen (E321) 4,0 mg
Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.
Čirý, světle žlutý až žlutý roztok.

4. INDIKACE

Psi o hmotnosti 25 kg a těžší:

Prevence a léčba napadení blechami (*Ctenocephalides felis*).

Přípravek má okamžitý insekticidní účinek, který u psů přetrvává až po dobu 4 týdnů.

Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie proti alergii na bleši kousnutí (FAD) v návaznosti na stanovení této diagnózy veterinárním lékařem.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u štěňat mladších než 8 týdnů věku, která ještě sají mateřské mléko.

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek je hořký; pokud si zvíře ihned po ošetření olizuje místo aplikace, může dojít ke slinění. Tento jev není příznakem intoxikace a samovolně vymizí během několika minut.

Velmi vzácně může dojít ke kožním reakcím, např. k vypadávání chlupů, zčervenání, svědění a vzniku kožních lézí. Zaznamenány byly také neklid a dezorientace. Výjimečně byly také hlášeny nadměrné slinění a nervové příznaky (poruchy koordinace, třes a skleslost).

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

K nakapání na kůži – spot-on.

Dávkování a léčebné schéma:

Pes (kg ž. hm.)	Přípravek	Počet pipet	Imidacloprid (mg/kg ž. hm)
< 4 kg	Clearspot 400 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé kočky a malé psy	1 x 0,4 ml	Nejméně 10
≥ 4 <10 kg	Clearspot 100 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro středně velké psy	1 x 1,0 ml	Nejméně 10
≥ 10 < 25 kg	Clearspot 250 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké psy	1 x 2,5 ml	Nejméně 10
≥ 25 < 40 kg	Clearspot 400 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké psy	1 x 4,0 ml	Nejméně 10
≥ 40 kg	Clearspot 400 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké psy	2 x 4,0 ml	Nejméně 10

Ošetření opakujte po 4 týdnech.

Přípravek má okamžitý insekticidní účinek, který přetrvává u psů až po dobu 4 týdnů. Pokud je nutné ošetření opakovat v kratším intervalu než 4 týdny, nepoužívejte přípravek častěji než jednou týdně.

Způsob podání:

Podržte přípravek ve vzpřímené poloze. Poklepáním na ušní část pipety sklepejte obsah do její hlavní části. Odlomte horní část pipety podél rysky.



Vyjmutí ze sáčku: použijte nůžky nebo

1. Ohněte úhlopříčně a odhalte tak zářez
2. Roztrhněte od zářezu tahem zpět
3. Otočte vrchol pipety a tím ji otevřete

Psi o hmotnosti menší než 25 kg:

U psa ve stojící pozici rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pevně stiskněte, abyste vyprázdнили její obsah přímo na kůži.

Rozhrňte srst a/aplikujte na kůži.

Psi o hmotnosti 25 kg a těžší:

Pro snazší aplikaci zajistěte, aby pes stál. Celý obsah pipety aplikujte rovnoměrně na tři nebo čtyři místa podél hřbetu psa od lopatek až po kořen ocasu. Na každém z míst rozhrňte srst, aby se objevila kůže.

Rozhrňte srst a/aplikujte na kůži.

Přiložte hrot pipety na kůži a jemně stiskněte, abyste vyprázdнили její obsah přímo na kůži.

Všichni psi:

Neaplikujte nadměrné množství roztoku na jedno místo – mohl by pak stékat po boku zvířete.



Přípravek je hořký; pokud si zvíře ihned po ošetření olizuje místo aplikace, může dojít ke slinění. Tento jev není příznakem intoxikace a samovolně vymizí během několika minut. Při správné aplikaci bude mít zvíře jen minimální příležitost připravek lízat.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Rozhrňte srst na krku zvířete u podiny lebeční tak, aby byla viditelná kůže.

Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pevně stiskněte, abyste vyprázdnili její obsah přímo na kůži.

Aplikace na spodinu lebeční minimalizuje možnost zvířete připravek olizovat.

Dbejte, aby nedošlo k nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, jinak bude srst vypadat slepeně. Slepění však zmizí během 24 hodin po aplikaci.

Zvířata je před ošetřením třeba přesně zvážit.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek je určen pouze k zevnímu podání a nesmí být podáván perorálně.

Aplikujte pouze na nepoškozenou kůži.

Zajistěte, aby nedošlo ke kontaktu obsahu pipety s očima nebo tlamou zvířete.

Zajistěte, aby se čerstvě ošetřená zvířata navzájem neolizovala.

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

Místo aplikace netřete.

Přípravek obsahuje benzylalkohol a může způsobit přecitlivělost nebo přechodné reakce na kůži (např. podráždění, brnění).

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy.

Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku.

V případě zasažení kůže umyjte zasažená místa vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou.

Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Po použití si pečlivě umyjte ruce.

Po aplikaci zvířata nehladte a nekartáčujte, dokud místo aplikace nezaschne.

Zvláště citliví mohou na přípravek být lidé s kožními alergiemi.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U psů nebyly zjištěny klinicky pozorovatelné nežádoucí účinky ani při dávkách až pětinasobně převyšujících dávky terapeutické, a to při lokálním podání štěňatům (3 aplikace ve dvoutýdenních intervalech).

Ve vzácných případech předávkování nebo olizování ošetřené srsti může dojít k poruchám nervového systému (záškuby, třes, ataxie, míoza, mydriáza, letargie).

Otrava po náhodném požití člověkem nebo zvířetem není pravděpodobná. V opačném případě je vhodné nasadit symptomatickou léčbu. Specifické antidotum není známo, pomoci může podání živočišného uhlí.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Na základě údajů jiných podobných přípravků nebyla zjištěna žádná inkompatibilita mezi imidaklopridem (v dvojnásobku doporučené dávky) a lufenuronem, febantelem, pyrantelem a prazikvantelem. Dále byla prokázána kompatibilita imidaklopridu se širokou škálou běžných ošetření prováděných v terénních podmínkách, včetně očkování.

Další opatření:

K opětovnému napadení novými blechami v důsledku jejich vývoje v prostředí zvířat může docházet i během šesti (i více) týdnů po zahájení léčby. V závislosti na intenzitě zamoření prostředí může být potřeba více než jedno ošetření. Ke zmírnění infekčního tlaku z prostředí zvířat se doporučuje dále ošetřit prostředí zvířat vhodným přípravkem účinným proti dospělým blechám a jejich vývojovým stádiím. Jako další opatření ke snížení infekčního tlaku z prostředí se doporučuje vhodným přípravkem ošetřit všechny psy, kočky a králíky v domácnosti.

Ošetřením kojících fen se před infekcí chrání jak matky, tak mláďata.

Po uplynutí 48 hodin po ošetření přípravkem si přípravek zachovává účinnost i v případě, kdy je srst zvířete vystavena vodě. V případech častého koupání, plavání nebo šamponování může být, v závislosti na přítomnosti blech v prostředí zvířat, nezbytné ošetření přípravkem opakovat. V takových případech přípravek zvířatům nepodávejte častěji než jednou týdně.

Rozpouštědlo v přípravku může vytvářet skvrny na některých materiálech – kůži, látkách, plastech a leštěných površích. Před tím, než zvířeti umožníte kontakt s takovými materiály, vyčkejte, až místo aplikace zaschne. Imidakloprid je toxický pro vodní

organismy. Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 48 hodin po ošetření z důvodu nežádoucích účinků na vodní organismy.

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

Imidakloprid může mít nežádoucí účinky na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdňnými obaly. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Imidakloprid, 1-(6-chlor-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamin je ekto parazitikum ze skupiny chloronikotinových sloučenin. Chemicky jej lze přesněji popsat jako chloronikotinyl-nitroguanidin.

Mechanismus působení:

Tato látka má vysokou afinitu k nikotinergrním acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části centrálního nervového systému (CNS). Po podání dojde u hmyzu k inhibici cholinergního přenosu a následně k paralýze a úhynu. Vzhledem k pouze slabé interakci s nikotinergrními receptory savců a předpokládané obtížnosti průniku z krve přes mozkovou bariéru nemá látka na CNS savců prakticky žádný vliv. Poznatky o minimální farmakologické aktivitě u savců jsou podporovány výsledky zkoušek bezpečnosti se systémovým podáváním subletálních dávek u králíků, myší a potkanů.

V dalších studiích byla kromě účinnosti na dospělé blechy prokázána i účinnost na jejich larvy, vyskytující se v okolí ošetřeného zvířete. Hmyz v larválních stádiích, který se vyskytuje v blízkosti, je usmrčen po kontaktu s ošetřeným zvířetem.

Pouze pro zvířata.

Platí pro balení 1, 3, 4 nebo 6 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 24 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Informace k balení: 4,0ml pipeta ve tři vrstvé laminované fólie: polypropylen/COC/polypropylen, lakovaná laminát bez rozpouštědel a kopolymer polyethylen/EVOH/polyethylen. Pipety jsou zataveny v sáčku ze čtyřvrstvé dětské bezpečnostní fólie LDPE/nylon/hliník/polyester a jsou vloženy v krabičce.

Krabičky po 1, 3, 4, 6 a 24 pipetách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distribuce:

<doplň se národní údaje>

FLEANIL 2.5 mg/ml kožní sprej,
roztok pro kočky a psy

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works,
Newry,
Co. Down,
BT35 6JP,
Severní Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FLEANIL 2.5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy
Fipronilum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Fipronilum 2.5 mg
Kožní sprej, roztok.
Čirá, bezbarvá tekutina.

4. INDIKACE

Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) a klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psů a koček. Léčba napadení vešmi u psů (*Trichodectes canis*) a u koček (*Felicola subrostratus*). Insekticidní účinnost proti novému napadení dospělými blechami přetrvává po dobu až 2 měsíců u koček a až 3 měsíců u psů, v závislosti na intenzitě zamoření prostředí.

Akaricidní účinnost přípravku proti klíšťatům přetrvává až po dobu 4 týdnů, v závislosti na intenzitě zamoření prostředí.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u nemocných zvířat (tj. celková onemocnění, horečka apod.) nebo zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků až úhynu.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pokud dojde k olíznutí, může se objevit krátkodobá hypersalivace způsobená zejména povahou vehikula.

Mezi velmi vzácnými nežádoucími účinky byly po použití zaznamenány přechodné kožní reakce zahrnující zánětlivé změny, svědění nebo vypadávání srsti. Výjimečně byly po ošetření přípravkem pozorovány hypersalivace, přechodné příznaky poškození nervového systému (zvýšená dráždivost, deprese, nervové příznaky) zvracení nebo známky dýchacích potíží.

Nepoužívejte vyšší než doporučenou dávku.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

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

Způsob podání:

Postříkat celé tělo zvířete a aplikujte ze vzdálenosti přibližně 10–20 cm.

Aplikujte proti směru růstu srsti a zajistěte, aby byl navlhčený celý povrch zvířete.

Srst řádně protřepejte, hlavně u dlouhosrstých zvířat, aby přípravek pronikl až na kůži.

Při ošetřování hlavy nebo při ošetřování mladých nebo nervózních štěňat se může přípravek nastříkat na ruku v rukavici a následně vetřít do srsti. Nechat vyschnout přirozeně. Neosušovat utěrkou.

Dávkování:

Na řádné zvlhčení srsti až na kůži, v závislosti na délce srsti, aplikovat 3–6 ml přípravku na kg ž. hm. (7,5–15 mg léčivé látky na kg ž. hm.), tj. 6–12 stlačením pumpičky na kg ž. hm. při 100 ml balení, nebo 2–4 stlačením pumpičky při 250 ml a 500 ml balení.

Dávka může být stanovena následovně:

Krátkosrstá kočka/pes, tj. délka srsti méně jak 2 cm.

Dávka: 3–4 ml/kg ž. hm.

100 ml lahvička: 6 stlačením pumpičky na kg ž. hm.

250 ml a 500 ml lahvička: 2 stlačením pumpičky na kg ž. hm.

Polodlouhá srst psi/dlouhosrsté kočky, tj. délka srsti 2–4 cm.

Dávka: 4–5 ml/kg ž. hm.

100 ml lahvička: 9 stlačením pumpičky na kg ž. hm.

250 ml a 500 ml lahvička: 3 stlačením pumpičky na kg ž. hm.

Dlouhosrstí psi/kočky s delší srstí tj. délka srsti více než 4 cm.

Dávka: 5–6 ml/kg ž. hm.

100 ml lahvička: 12 stlačením pumpičky na kg ž. hm.

250 ml a 500 ml lahvička: 4 stlačením pumpičky na kg ž. hm.

100 ml balení obsahuje přípravek na přibližně 8 ošetření krátkosrsté středně velké kočky (4 kg).

250 ml balení obsahuje přípravek na přibližně 4 ošetření krátkosrstého středně velkého psa (20 kg).

500 ml balení obsahuje přípravek na přibližně 8 ošetření krátkosrstého středně velkého psa (20 kg).

Délka srsti (krátká, středně dlouhá, dlouhá) je uvedena jako přibližné vodítko a závisí na plemeni/druhu. Je nutné zajistit, aby byl zvlhčený celý povrch zvířete až hluboko na kůži, zejména u dlouhosrstých zvířat.

Štěňata a kořata mohou být bezpečně ošetřena od 2. dne věku. Zvláštní pozornost je ale potřeba věnovat přesnému stanovení živé hmotnosti mladých zvířat, aby požadovaný počet stlačením pumpičky mohl být přesně vypočítán podle uvedeného návodu.

Praktický průvodce při ošetření přípravkem

Níže uvedená tabulka je návodem na přibližný počet stlačením pumpičky požadovaný na ošetření koček a psů podle jejich živé hmotnosti. Odpovídající počet stlačením by měl být vypočítán podle uvedeného návodu.

Je velmi důležité, aby malá zvířata, zejména štěňata a kořata, byla přesně zvážena a dávka vypočítána podle popisu v sekci dávkování.

	Krátkosrstí psi a kočky (Délka srsti < 2 cm)	Středně dlouhá srst psi/ Dlouhosrsté kočky (Délka srsti 2–4 cm)	Dlouhosrstí psi a kočky (Délka srsti > 4 cm)
100 ml balení (dávkuje 0,5 ml přípravku na 1 stlačení)			
Kočky/trpasličí pl. (4 kg) např. Trpasličí pudl	24 stlačení	36 stlačení	48 stlačení
Malá plemena (8 kg) např. Terriér	48 stlačení	72 stlačení	96 stlačení
250 ml balení (dávkuje 1,5 ml přípravku na 1 stlačení)			
Kočky a malá plemena psů (5 kg)	10 stlačení	15 stlačení	20 stlačení
Střední plemena (15 kg) např. Španěl	30 stlačení	45 stlačení	60 stlačení
Velká plemena (30 kg) např. Labrador	60 stlačení	90 stlačení	120 stlačení
500 ml balení (dávkuje 1,5 ml přípravku na 1 stlačení)			
Kočky a malá plemena psů (5 kg)	10 stlačení	15 stlačení	20 stlačení
Střední plemena (15 kg) např. Španěl	30 stlačení	45 stlačení	60 stlačení
Velká plemena (30 kg) např. Labrador	60 stlačení	90 stlačení	120 stlačení

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění optimální účinnosti přípravku se nedoporučuje koupat nebo šamponovat zvířata 2 dny před ošetřením nebo po ošetření přípravkem.

Ošetření:

Ošetřujte svá zvířata v dobře větrané místnosti nebo venku. Navlečte si ochranné rukavice z PVC nebo z nitrilu. Na ochranu šatů se doporučuje nepromokavá zástěra.

Zkontrolujte rozprašovací pumpičku stlačením násadce. Má uvolnit dávku aerosolu. Nevdechujte aerosol.

Držte zvířata pod kontrolou a zklidněné. Přiložení obojku vám pomůže držet zvíře pevněji.

Při přípravě na postříkání protřepete suchou srst proti směru jejího růstu.

Držte rozprašovač ve svislé poloze, ve vzdálenosti 10–20 cm od srsti, potom aplikujte a navlhčete srst přímo až na kůži. Návod na přibližný požadovaný počet stlačení pumpičky najdete v předešlé části této písemné informace.

Nezapomeňte postříkat spodní část krku a lící. Na zajištění přístupu k spodní části nechejte zvíře lehnout nebo sednout si. Pokud je ošetřovaná kočka, je potřeba ji zdvihnout, abyste se dostali na spodní část těla.

Na zajištění ošetření oblasti hlavy nastříkejte přípravek na rukavici a vtírejte jemně dokola tváře tak, abyste se vyhnuli očím a uším.

Při ošetření štěňat, koťat nebo nervózních koček můžete upřednostnit použití pomoci rukavice na celé zvíře.

Když bylo zvíře řádně postříkané, masírujte srst po celém těle, aby bylo zajištěno proniknutí přípravku až přímo na kůži. Nechejte zvíře uschnout přirozenou cestou v dobře větrané místnosti.

Po ošetření držte zvíře až do uschnutí nejméně 30 minut mimo ohně, topení a povrchů, které by se mohly poškodit alkoholovými výpary.

Během ošetření nejzte, nepijte a nekuřte. Nepoužívejte přípravek, pokud trpí vaše zvíře přecitlivělostí na insekticidy nebo alkohol. Po použití si umyjte ruce.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Ošetření pelechů, koberců a čalounění vhodným insekticidem pomůže snížit intenzitu infekce v prostředí a maximalizovat délku trvání účinnosti přípravku proti opakovanému napadení. Přípravek není vhodný na přímé ošetření prostředí.

Pro zajištění optimální účinnosti přípravku se nedoporučuje koupat nebo šamponovat zvířata 2 dny před ošetřením nebo po ošetření přípravkem. Bylo prokázáno, že koupání nebo šamponování prováděné až 4krát za dva měsíce nemá významný vliv na délku trvání účinnosti přípravku.

Pokud se šamponování zvířat provádí častěji, doporučuje se ošetření přípravkem každý měsíc.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Zamezte kontaktu přípravku s očima zvířete. V případě náhodného zasažení oka jej ihned a důkladně vypláchněte vodou.

Neaplikujte přípravek na místa s poškozenou kůží.

Ošetřená zvířata nechejte uschnout v dobře větrané místnosti (viz také část 4.5 (ii)).

Neumisťujte zvířata do uzavřených prostorů nebo přepravek na zvířata dokud není srst zcela suchá.

Protože nebyla stanovena bezpečnost a účinnost přípravku u jiných druhů zvířat, než u psů a u koček, nedoporučuje se přípravek u jiných druhů zvířat používat.

Je důležité zabezpečit, aby se zvířata po ošetření navzájem neolizovala.

Může dojít k přichycení jednotlivých klíšťat. Z tohoto důvodu nelze v případě nepříznivých podmínek zcela vyloučit přenos infekčních chorob klíšťaty.

Ošetřená zvířata držte mimo ohně nebo jiné zdroje tepla a povrchů, které by se mohly poškodit účinkem alkoholového aerosolu, po dobu nejméně 30 minut po nastříkání a dokud není srst zcela suchá. Nestříkat do otevřeného ohně a na rozpálený materiál.

Pouze pro zevní použití.

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

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice a očí. Vyhněte se proto kontaktu přípravku s ústy a očima. Lidé s astmatem nebo se známou přecitlivělostí na insekticidy nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárními léčivými přípravky. Zabraňte kontaktu přípravku s prsty. V případě potřísnění si umyjte ruce vodou a mýdlem. Pokud se vyskytne podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného zasažení oka jej důkladně vypláchněte čistou vodou.

Nemanimulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud není srst zcela suchá.

Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Přípravek aplikujte zvířatům na volném prostranství nebo v dobře větrané místnosti.

Sprej nevdechujte. Během aplikace nekuřte, nepijte ani nejezte.

Při ošetřování zvířat noste rukavice z PVC nebo nitrilu. Při aplikaci se doporučuje obleci si nepromokavou zástěru k ochraně oblečení. Pokud došlo k postříkání oblečení, mělo by být před opětovným nošením vypráno.

Rukavice po použití vyhodte a umyjte si ruce vodou s mýdlem.

Ošetření většího počtu zvířat: Pokud má být najednou ošetřeno více zvířat, je zvláště důležité zajistit řádné větrání. Více zvířat najednou ošetřujte venku nebo zabraňte hromadění výparů alkoholu přemístěním ošetřených zvířat z místnosti, kde dochází k aplikaci, a zajistěte, aby byla místnost, kde dochází k ošetření, mezi jednotlivými aplikacemi dobře větrána.

Zajistěte také dobré větrání místnosti, kde zvířata schnou a vyhněte se umístění několika čerstvě ošetřených zvířat do jednoho prostoru.

Další opatření:

Tento přípravek je vysoce hořlavý. Chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm nebo jinými možnými zdroji zapálení.

Fipronil může mít nežádoucí účinky na vodní živočichy. Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Ošetření pelechů, koberečů a čalounění vhodným insekticidem pomůže snížit intenzitu infekce v prostředí a maximalizovat délku trvání účinnosti přípravku proti opakovanému napadení. Přípravek není vhodný na přímé ošetření prostředí.

Informace o balení:

100ml lahvičky z tvrdého polyethylenu vybavené mechanickým rozprašovačem dávkujícím 0,5 ml na 1 stlačení, vyrobeném z polypropylenu, polyethylenu, polyoxymethylenu, měkkého polyethylenu (ponorná trubice), tvrdého polyethylenu a měkkého polyethylenu.

250ml a 500ml lahvičky z tvrdého polyethylenu vybavené mechanickým rozprašovačem dávkujícím 1,5 ml na 1 stlačení, vyrobeném z polypropylenu, polyethylenu, polyoxymethylenu, měkkého polyethylenu (ponorná trubice), tvrdého polyethylenu a měkkého polyethylenu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

Samohýl, a.s.

Smetanova 1058

Lomnice nad Popelkou 512 51

Česká republika

Tel: +420 481 653 111

Gonavet Veyx 50 µg/ml injekční roztok
pro skot, prasata a koně

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

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn

Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gonavet Veyx 50 µg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

Gonadorelinum[6-D-Phe]

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Gonavet Veyx je čirý bezbarvý injekční roztok.

Léčivá látka:

Gonadorelinum[6-D-Phe]

50 µg/ml

(odpovídá 52,4 µg/ml Gonadorelini[6-D-Phe] acetatas)

Pomocné látky:

Chlorkresol

1 mg/ml

4. INDIKACE

Řízení a stimulace reprodukce u skotu a prasat. Léčba ovarialních poruch souvisejících s fertilitou nebo dysfunkcí u skotu a koní.

Skot (krávy, jalovice):

- indukce ovulace v případě opožděné ovulace v důsledku nedostatku hormonu LH,
- indukce/synchronizace ovulace v rámci systémů pro časově plánované inseminace,
- stimulace ovarií v puerperiu od 12. dne post partum,
- ovariální cysty (v důsledku nedostatku LH).

Prasata (prasnice, prasničky):

- indukce/synchronizace ovulace v rámci systémů pro časově plánované inseminace a synchronizace porodů.

Koně (klisny):

- acyklie a anestríe v důsledku nedostatku LH.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u krav s vyvinutými terciálními folikuly připravenými k ovulaci.

Nepoužívat v případě infekcí nebo jiných celkových onemocnění.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (krávy, jalovice), prasata (prasnice, prasničky), koně (klisny)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro intramuskulární nebo subkutánní podání. K intramuskulárnímu podání, přednostně v oblasti krku. Přípravek je určen pro jednorázové podání, s výjimkou použití jako součást protokolu „Ovsynch“, umělé časově plánované inseminace. Dávkování v ml přípravku a µg gonadorelinu[6-D-Phe] na zvíře.

Skot (krávy, jalovice):

Intramuskulární podání: 1,0–2,0 ml (odpovídá 50–100 µg gonadorelinu[6-D-Phe])

– Indukce ovulace v případě opožděné ovulace v důsledku nedostatku hormonu LH 2,0 ml

– Indukce/synchronizace ovulace v rámci systémů pro časově plánované inseminace 1,0–2,0 ml

– Stimulace ovarií v puerperiu od 12. dne post partum 1,0 ml

– Ovariální cysty (v důsledku nedostatku LH) 2,0 ml

Prasata (prasnice, prasničky):

Intramuskulární nebo subkutánní podání: 0,5–1,5 ml (odpovídá 25–75 µg gonadorelinu[6-D-Phe])

– Indukce/synchronizace ovulace v rámci systémů pro časově plánované inseminace a synchronizace porodů: prasnice 0,5–1,0 ml, prasničky: 1,0–1,5 ml

Koně (klisny) intramuskulární podání: 2,0 ml (odpovídá 100 µg gonadorelinu[6-D-Phe])

Pryžovou zátku injekční lahvičky je možné bezpečně propíchnout až 25krát. Pro 20 ml a 50 ml injekční lahvičky je potřeba jinak použít automatické injekční zařízení nebo vhodnou odběrovou jehlu, aby se zabránilo nadměrnému propíchnování uzávěru.

Zvláštní informace:

Skot:

Pro synchronizaci říje a ovulace a umělou časově plánovanou inseminaci (AI) u skotu byl vyvinut tzv. „Ovsynch postup“, který se skládá z kombinovaného použití GnRH a PGF_{2α}. V literatuře se obvykle uvádí následující protokol AI:

Den 0:	Aplikujte 100 µg gonadorelinu[6-D-Phe] na zvíře (2 ml přípravku)
Den 7:	Aplikujte PGF _{2α} nebo analog (luteolytická dávka)
Den 9:	Aplikujte 100 µg gonadorelinu[6-D-Phe] na zvíře (2 ml přípravku)
AI:	O 16–20 hodin později, nebo v případě říje, nastane-li dříve

Postup Ovsynch nemusí být stejně účinný u jalovic jako u krav.

Prasata:

Systém synchronizace ovulace zahrnuje podávání peforelinu nebo PMSG po skončení synchronizace říje altrenogestem u prasniček nebo po odstavu dospělých prasnic a dvou časově plánovaných umělých inseminací. U dospělých prasnic časový rozvrh závisí na délce období sání. Doporučují se následující postupy:

	Prasničky*	Dospělé prasnice**
Indukce říje	Peforelin 48 hod nebo PMSG (eCG) 24–48 hod po poslední aplikaci altrenogestu	Peforelin nebo PMSG 24 hod po odstavu
Synchronizace ovulace	Gonadorelin[6-D-Phe] 78–80 hod po aplikaci peforelinu nebo PMSG	<i>Období sání > 4 týdny:</i> Gonadorelin[6-D-Phe] 56–58 hod po aplikaci peforelinu nebo PMSG <i>Období sání 4 týdny:</i> Gonadorelin[6-D-Phe] 72 hod po aplikaci peforelinu nebo PMSG <i>Období sání 3 týdny:</i> Gonadorelin[6-D-Phe] 78–80 hod po aplikaci peforelinu nebo PMSG
1. AI	24–26 hod po aplikaci gonadorelinu[6-D-Phe]	24–26 hod po aplikaci gonadorelinu[6-D-Phe]
2. AI	40–42 hod po aplikaci gonadorelinu[6-D-Phe]	40–42 hod po aplikaci gonadorelinu[6-D-Phe]

*Preferovaná dávka přípravku Gonavet Veyx u prasniček je 50 µg gonadorelinu[6-D-Phe]. Dávka může být nicméně upravena v rozmezí 50 až 75 µg na základě zohlednění místních specifických aspektů nebo sezónních vlivů. Navrhovaný harmonogram by se měl přesně dodržovat.

**Preferovaná dávka přípravku Gonavet Veyx u dospělých prasnic je 50 µg gonadorelinu[6-D-Phe]. Podání 25 µg je rovněž dostačující u prasnic s paritou větší než 3 nebo během období připouštění od září do května. Navrhovaný harmonogram by se měl přesně dodržovat.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žádné.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot, prasata, koně:

Maso bez ochranných lhůt.

Skot, koně:

Mléko bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2–8 °C).

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě injekční lahvičky po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po prvním propíchnutí (otevření) vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Chcete-li maximalizovat úspěšnost inseminace krav ošetřených GnRH-PGF_{2α} na základě protokolů synchronizace, musíte zkontrolovat stav ovarií a potvrdit jejich pravidelnou cyklickou aktivitu. Optimálních výsledků se dosáhne u zdravých krav s normálním cyklem.

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

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Jelikož analogy GnRH mohou být absorbovány kůží, náhodné potřísnění kůže nebo vniknutí do očí se musí důkladně opláchnout vodou. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy. Ženy v plodném věku by měly podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Lidé se známou precitlivělostí na GnRH by neměli tento veterinární léčivý přípravek používat.

Laktace:

Lze použít během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Při kombinované terapii s FSH se vytváří synergický účinek. Současná aplikace lidského nebo koňského choriového gonadotropinu může vést k nadměrné stimulaci ovarií.

Inkompatibility:

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1 injekční lahvička (10 ml) v papírové krabičce.

1 injekční lahvička (20 ml) v papírové krabičce.

1 injekční lahvička (50 ml) v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo
pro injekční suspenzi pro prasata

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 Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health Operations B.V

C. J. van Houtenlaan 36

1381 CP Weesp

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Živý atenuovaný virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRSV), kmen 94881 (genotyp 1)

Minimálně: $10^{4.4}$ TCID₅₀ – $10^{6.6}$ TCID₅₀ *
*50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Lyofilizát: špinavě bílý až mléčně šedý.

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat ve věku 17 dnů a starších z farem, na kterých se vyskytuje evropský subtyp viru reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRSV, genotyp 1), za účelem snížení virové zátěže v krvi u séropozitivních zvířat v terénních podmínkách.

V experimentálních podmínkách, v nichž byla hodnocena pouze séronegativní zvířata, bylo prokázáno, že vakcinace redukuje plicní léze, virovou zátěž v krvi a plicních tkáních, jakož i negativní účinky infekce na denní hmotnostní přírůstek.

Kromě toho by mohlo být při nástupu imunity prokázáno významné snížení respiračních klinických příznaků.

Nástup imunity: 3 týdny
Doba trvání imunity: 26 dnů

5. KONTRAINDIKACE

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

Nepoužívat u chovných zvířat.

Nepoužívat ve stádech, ve kterých se nikdy PRRS neobjevil a ve kterých nebyla přítomnost PRRSV prokázána za použití spolehlivých diagnostických metod.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po vakcinaci lze velmi často pozorovat přechodné mírné zvýšení tělesné teploty (do 1,5 °C). Teploty se vrací do normálu bez další léčby během 1 až 3 dnů po zaznamenání maximálního teplotního nárůstu.

Reakce v místě aplikace jsou neobvyklé. Lze pozorovat přechodný mírný otok nebo zarudnutí kůže. Tyto příznaky vymizí spontánně bez další léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (od 17 dnů věku do konce výkrmu).

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

Dávkování a způsob podání:

Jedna intramuskulární injekce jedné dávky (1 ml) bez ohledu na tělesnou hmotnost.

Pro rekonstituci přeneste celý obsah injekční lahvičky s rozpouštědlem do injekční lahvičky obsahující lyofilizát a rekonstituujte lyofilizát následovně:

10 dávek v 10 ml, 50 dávek v 50 ml, 100 dávek v 100 ml a 250 dávek v 250 ml rozpouštědla.

Zajistěte, aby se lyofilizát před podáním zcela rekonstituoval.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při používání zabraňte kontaminaci.

Používejte sterilní vybavení.

Vyhnete se opakovanému propíchování, např. použitím automatických injektorů.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte do 8 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Je nutné přijmout taková opatření, aby se zabránilo přenosu vakcinačního viru v rámci stáda, např. z pozitivních zvířat na zvířata, která se s PRRSV nikdy nesesetkala.

Nepoužívat u kanců, kteří produkují semeno pro stáda, ve kterých se nikdy PRRS neobjevil, protože PRRSV se může vylučovat semenem.

Bylo prokázáno, že mateřské protilátky mají vliv na účinnost vakcíny. Jsou-li přítomny mateřské protilátky, je třeba u selat naplánovat vhodnou dobu podání úvodní vakcíny.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat pouze klinicky zdravá zvířata.

Vakcinační kmen se může šířit kontaktem až po dobu 3 týdnů po vakcinaci na nevakcinovaná zvířata. Vakcinovaná zvířata mohou vylučovat vakcinační kmen výkaly a v některých případech sekrety dutiny ústní.

Je nutné dbát na to, aby se zamezilo šíření vakcinačního viru z vakcinovaných zvířat na nevakcinovaná zvířata, která mají zůstat prostá viru PRRS.

V optimálním programu kontroly PRRS se mají vakcinovat všechna zvířata ve stádě. Ve stádech prasnic se doporučuje použít vakcínu schválenou k použití u prasnic.

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

V případě, že se po náhodném sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem projeví nežádoucí účinky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo 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):

Nebyly pozorovány žádné další negativní účinky po 10násobném předávkování dvoutýdenních selat, která se nikdy s PRRSV nesetkala, s ohledem na systémové a lokální reakce.

Inkompatibility:

Nemisit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

1 injekční lahvička s lyofilizátem obsahující 10 ml (10 dávek), 50 ml (50 dávek), 100 ml (100 dávek) nebo 250 ml (250 dávek) a 1 injekční lahvička s rozpouštědlem obsahující 10 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml zabalené v jedné papírové krabici.

12 nebo 25 injekčních lahviček s lyofilizátem obsahujících 10 ml (10 dávek), 50 ml (50 dávek) 100 ml (100 dávek) nebo 250 ml (250 dávek) zabalených v samostatné papírové krabici.

12 nebo 25 injekčních lahviček s rozpouštědlem obsahujících 10 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml zabalených v samostatné papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Insecinor 10 mg/ml roztok pro nakapání na kůži
– spot-on pro skot a ovce
Deltamethrinum

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Ltd,
Station Works,
Newry,
BT35 6JP
Co. Down,
Severní Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insecinor 10 mg/ml roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro skot a ovce
Deltamethrinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:
Deltamethrinum 10 mg
Čirá, světle zlatá olejovitá kapalina.

4. INDIKACE

K léčbě a prevenci napadení vešmi, všenkami a mouchami u skotu, klíšťaty, vešmi, všenkami, kloši a rozvinuté myiázy u ovcí a vešmi a klíšťaty u jehňat.

Skot: Léčba a prevence napadení vešmi a všenkami zahrnující druhy *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* a *Haematopinus eurysternus* u masného a mléčného skotu. Také jako prostředek při léčbě a prevenci napadení bodavými a obtížnými mouchami zahrnujícími druhy *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* spp. a *Hydrotaea irritans*.

Ovce: Léčba a prevence napadení klíšťaty *Ixodes ricinus* a vešmi a všenkami (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), kloši (*Melophagus ovinus*) a rozvinuté myiázy (vyvolané obvykle *Lucilia* spp).

Jehňata: Léčba a prevence napadení klíšťaty *Ixodes ricinus* a všenkami *Bovicola ovis*.

5. KONTRAINDIKACE

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

Nepoužívejte u zvířat v rekonvalescenci nebo u nemocných zvířat.

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

Použití přípravku u jiných než cílových druhů zvířat uvedených v podmínkách registrace, jako jsou psi nebo kočky, může vyvolat toxické nervové příznaky (ataxie, křeče, třes), příznaky poškození trávicího systému (nadměrné slinění, zvracení) a může vést až k úhynu zvířete.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U některých jedinců skotu byla během 48 hodin po léčbě zaznamenána skvamózní dermatóza a svědění.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce.

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

Dávka:

Skot: 100 mg deltamethrinu pro toto, odpovídá 10 ml přípravku.

Ovce: 50 mg deltamethrinu pro toto, odpovídá 5 ml přípravku.

Jehňata (pod 10 kg ž. hm. nebo mladší než 1 měsíce): 25 mg deltamethrinu pro toto, odpovídá 2,5 ml přípravku.

Způsob podání:

Podejte jedinou dávku pomocí speciálního dávkovacího systému „Zmáčknout a vylít“ nebo aplikátoru pro nakapání do jednoho místa ve střední linii

hřbetu v oblasti kohoutku. V případě rozvinuté myiázy u ovcí viz. specifické pokyny pro tuto indikaci.

Vší/všenky u skotu: Jediná aplikace většinou vyhubí všechny všivšeny. Úplné odstranění všech všivšenek však může trvat 4 až 5 týdnů, během nichž se všivšeny líhnou z vajíček a následně hynou. U malého počtu zvířat může několik jedinců všivšenek na zvířatech přežít.

Mouchy u skotu: Pro léčbu a prevenci napadení bodavými a obtížnými druhy much. V případech převahy mušek *Haematobia irritans* lze očekávat léčebný a preventivní účinek v délce trvání po dobu 4 až 8 týdnů. Léčba proti mouchám by se neměla opakovat dříve než po uplynutí čtyř týdnů.

Klíšťata u ovcí: Použití ve střední linii hřbetu v oblasti kohoutku poskytne léčebný a preventivní účinek pro napadení klíšťaty všech věkových skupin v délce trvání až 6 týdnů.

Kloši a všivšeny u ovcí: Podání ve střední linii hřbetu v oblasti kohoutku u ovcí v krátkém nebo dlouhém rounu sníží výskyt všivšenek a klošů ovčích po dobu 4–6 týdnů po ošetření.

Doporučuje se:

- ošetřit ovce krátce po ostříhání (zvířata s krátkou vlnou),
- k zabránění opětovného napadení izolovat ošetřené ovce od neošetřených.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při léčbě a prevenci napadení klíšťaty, kloši a vešmi/všenkami u ovcí je třeba ovčí vlnu rozhrnout a přípravek aplikovat přímo na kůži.

Rozvinuté myiázy u ovcí: Ihned po odhalení napadení larvami much aplikujte přímo do infikované oblasti. Jediná aplikace usmrtí v krátké době všechny larvy. V případě rozvitých lézí se doporučuje před aplikací odstříhnout zamořené chomáče vlny. Všenky a klíšťata u jehňat: Aplikace ve střední linii hřbetu v oblasti kohoutku zajistí léčebný a preventivní účinek proti napadení klíšťaty v délce trvání až 6 týdnů po ošetření a sníží výskyt všenek po dobu 4 až 6 týdnů po ošetření.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot:

Maso: 17 dnů. Mléko: Bez ochranných lhůt.

Ovce:

Maso: 35 dnů. Mléko: Nepoužívat u bahnic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte lahev s dávkovačem v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabiciče nebo na etiketě na lahvi po „EXP“.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pouze k zevnímu podání.

Neaplikujte na oči a sliznice zvířete nebo v jejich blízkosti.

Dbejte na to, aby zvířata přípravek neolizovala. Nepoužívejte přípravek během mimořádně horkého počasí a zajistěte, aby měla zvířata dostatečný přísun pitné vody.

Přípravek smí být podáván pouze na nepoškozenou kůži, jelikož po vstřebání léčivé látky většinou kožními lézemi hrozí riziko toxicity. Pokud je však kůže v době aplikace již zamořena parazity, mohou se po léčbě objevit příznaky místního podráždění.

K zamezení vzniku rezistence se smí přípravek používat pouze na základě prokázané citlivosti lokální populace much k léčivé látce.

Při léčbě napadení bodavými a obtížnými mouchami u skotu a vešmi a všenkami u ovcí byly zjištěny případy rezistence k deltamethrinu.

Přípravek snižuje počet much, které přímo obtěžují ošetřena zvířata, není však určen k úplnému vyhubení všech much v hospodářství. Zdolávání parazitárních infekcí by tak mělo vycházet z epidemiologických údajů o citlivosti parazitů na úrovni hospodářství či regionu a přípravek by měl být používán v kombinaci s dalšími metodami hubení škůdců.

Je třeba se vyhnout následujícím postupům, poněvadž zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

- příliš častému a opakujícímu se používání ektoparazitik ze stejné skupiny po dlouhé časové období,
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení.

Pokud po léčbě nedojde k vymizení klinických příznaků, je třeba původní diagnózu přehodnotit.

Upozornění pro uživatele:

Lidé se známou přecitlivělostí na přípravek nebo jakoukoliv z jeho složek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při aplikaci přípravku nebo při manipulaci s právě ošetřenými zvířaty používejte ochranný oděv včetně voděodolné zástěry, bot a nepropustných rukavic. Silně kontaminovaný oděv ihned svlékněte a před dalším použitím vyperte.

Potřísněnou kůži ihned omyjte mýdlem a velkým množstvím vody.

Po aplikaci přípravku a před jídlem si důkladně umyjte ruce a potřísněnou kůži.

V případě zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím čisté tekoucí vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití ihned vypláchněte ústa velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

Během manipulace s přípravkem nekuřte, nepijte ani nejezte.

Tento přípravek obsahuje deltamethrin, který může vyvolat mravenčení, svědění a zarudlé skvrny na zasažené kůži. Pokud při manipulaci s tímto přípravkem pocítíte nevolnost, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.

Pro lékaře:

Informace o klinické léčbě poskytnete Toxikologické informační středisko.

Další opatření:

Deltamethrin je vysoce toxický pro hnojný živočichy, vodní organismy a medonosné včely, je perzistentní v půdě a může se hromadit v sedimentech.

Riziko pro vodní ekosystémy a faunu hnoje může být sníženo omezením příliš častého a opakovaného používání deltamethrinu (a dalších syntetických pyrethroidů) u skotu a u ovcí, tj. ošetřovat zvířata na jedné pastvině pouze jednou ročně.

Riziko pro vodní ekosystémy bude dále sníženo zamezením přístupu léčeného skotu k vodním zdrojům po dobu čtyř týdnů po ošetření.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a u králíků nepodaly důkaz o teratogenním či embryotoxickým účinku. Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u březích krav a bahnic.

Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u březích krav a bahnic.

Přípravek je možné použít u březích a laktujících krav a bahnic pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívejte kombinaci s dalšími insekticidy nebo akaricidy

Předávkování:

Po předávkování byly pozorovány některé nežádoucí účinky, jako parestézie a podráždění u skotu, dále přerušované močení či nutkání na močení u mladých jeňhat. Tyto příznaky se ukázaly jako mírné, přechodné a vymizely bez nutnosti léčby.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

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

Nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo použitým obalem.

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Environmentální vlastnosti:

Deltamethrin může nepříznivě ovlivnit necílové organismy, jak ve vodě, tak i v hnoji. Po ošetření se mohou po dobu 4 týdnů vylučovat potenciálně toxické hladiny deltamethrinu. Trus na pastvině obsahující deltamethrin od ošetřených zvířat může snížit množství koprospór, což může mít dopad na rozklad hnoje.

Deltamethrin je vysoce toxický pro hnojní živočichy, vodní organismy a medonosné včely, je perzistentní v půdě a může se hromadit v sedimentech.

Informace k balení:

Čirá láhev z vysokohustotního polyetylénu s integrovaným dávkovačem s odměrnou stupnicí a bílým šroubovacím polypropylénovým uzávěrem o objemu 250 ml a 500 ml.

Zádový vak z bílého vysokohustotního polyetylénu pro použití se vhodným dávkovacím zařízením a bílým šroubovacím polypropylénovým uzávěrem o objemu 1 litr a 2,5 litru.

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.

INTRAMAR LC intramamární suspenze

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Bioveta a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

INTRAMAR LC intramamární suspenze
Amoxicillinum, acidum clavulanicum, prednisolonum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 aplikátor (4 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum 200 mg

(ut amoxicillinum trihydricum)

Acidum clavulanicum (ut calii klavulanas) 50 mg

Prednisolonum 10 mg

Nažloutlá olejovitá intramamární suspenze.

4. INDIKACE

Léčba klinických případů mastitid u dojnic v laktaci vyvolaných následujícími původci:

Staphylococcus spp. (včetně kmenů produkujících beta-laktamázu)

Streptococcus spp. (zejména *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*)

Escherichia coli (včetně kmenů produkujících některé beta-laktamázy)

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat při prokázaném nálezů patogenů přirozeně rezistentních na léčivé látky (zejména bakterie rodu: *Pseudomonas* spp., *Serratia* spp., *Proteus* spp., *Enterobacter* spp.). Nepoužívat při léčbě mastitid způsobených mykobakteriemi, mykoplazmaty, plísněmi a kvasinkami.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U citlivých jedinců se mohou objevit reakce přecitlivělosti.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice v laktaci).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Konec struku musí být před aplikací řádně očištěn a dezinfikován.

Do postižené čtvrtě se aplikuje obsah jednoho aplikátoru, aplikace se provádí přes strukový kanálek. Přípravek se podává ihned po vydojení. Do každé postižené čtvrtě se podávají celkově 3 dávky v 12hodinových intervalech.

V případě infekcí způsobených *Staphylococcus aureus* může být vyžadována delší doba antibakte-

riální terapie. Proto by měla být celková doba léčby posouzena veterinárním lékařem a zároveň by měla být dostatečně dlouhá k zajištění kompletního odstranění intramamární infekce.

Aplikátor smí být použit pouze jednorázově.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Konec struku před aplikací očistit a dezinfikovat. Přípravek se podává ihned po vydojení. Aplikátor smí být použit pouze jednorázově.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 7 dní. Mléko: 84 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

Uchovávejte aplikátory v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

Uchovávat mimo dosah dětí.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek by měl být používán pouze k léčbě klinických mastitid.

Kdykoliv je to možné, měl by se přípravek použít na základě stanovení citlivosti. Použití přípravku by mělo být založeno na lokálních (regionálních, na úrovni farem) epidemiologických informacích týkajících se citlivosti cílových bakterií a měla by být brána v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Nepoužívejte přípravek ve stádech, kde nebyly izolovány žádné beta-laktamázu produkující kmeny stafylokoků.

Tam, kde je to možné, by veterinární lékaři měli používat úzkospektrá antibiotika.

Nevhodné použití přípravku může zvyšovat výskyt bakterií rezistentních na beta-laktamová antibiotika a může snižovat účinnost léčby ostatními beta-laktamovými antibiotiky kvůli možné zkřížené rezistenci.

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

Při manipulaci s přípravkem nekurte, nepijte ani nejzte. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě potřísnění kůže ihned opláchněte zasažené místo větším množstvím vody a mýdlem.

Pokud se rozvinou postexpoziciční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Těhotné a kojící ženy by měly přípravek podávat obezřetně.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky:

Údaje nejsou k dispozici.

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

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

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 24 ks aplikátorů (6 x 4 ks).

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

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

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

Milprazon 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a kočata s hmotností alespoň 0,5 kg
Milbemycinum oximum/praziquantelum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinum oximum 4 mg

Praziquantelum 10 mg

Hnědožluté, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety s půlící rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na stejné poloviny.

4. INDIKACE

Kočky: léčba smíšených infekcí vývojovými stádii a dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů:

– Tasemnice (Cestoda): *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis*.

– Hlístice (Nematoda): *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*.

Přípravek lze použít rovněž k prevenci dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována současná léčba proti tasemnicím.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koček ve stáří do 6 týdnů a/nebo s hmotností menší než 0,5 kg.

Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly hlavně u mladých koček po podání kombinace milbemycinoximu a prazikvantelu pozorovány celkové příznaky (jako letargie), neurologické příznaky (jako je ataxie/nekoordinované pohyby a svalový třes) a/nebo gastrointestinální příznaky (jako zvracení a průjem). Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky (malé kočky a kočata).

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

Perorální podání.

K zajištění správného dávkování musí být co nejpřesněji stanovena hmotnost zvířete.

Minimální doporučená dávka: 2 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti jednorázově perorálně.

V závislosti na živé hmotnosti kočky je praktické následující dávkování:

Živá hmotnost	Potahované tablety pro malé kočky a kočata (hnědožluté tablety)
0,5–1 kg	1/2 tablety
> 1–2 kg	1 tableta

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. Je tak zajištěna optimální prevence dirofilariózy.

Přípravek může být zařazen do programu prevence dirofilariózy, jestliže je současně indikována léčba proti tasemnicím. Přípravek působí preventivně proti dirofilarioze po dobu jednoho měsíce. K pravidelné prevenci dirofilariózy se upřednostňuje použití monovalentního přípravku.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Zbylé nepoužité poloviny tablet uchovávejte do 25 °C v původním blistru a použijte při příštím podání.

Uchovávejte blistr v krabičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Doporučuje se současně léčit všechna zvířata žijící ve společné domácnosti.

Za účelem nastavení účinné kontroly infekce červy je třeba vzít v úvahu místní informace o přítomnosti a citlivosti parazitů (epidemiologické informace) včetně životních podmínek kočky.

Při infekci tasemnicí *D. caninum* je třeba k prevenci reinfekce zvážit současnou léčbu proti mezihostitelům jako jsou blechy a vši.

Rezistence parazitů vůči jakékoli skupině anthelmintik (léky působící proti červům) se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintika příslušné skupiny.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nebyly provedeny studie s vážně oslabenými kočkami nebo s jednotlivci se silnou nedostatečností ledvin nebo jater. Použití přípravku se pro tato zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení terapeutického poměru přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Upozornění pro uživatele:

V případě náhodného požití tablet, především dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Jedná se o onemocnění oznamované Světovou organizací pro zdraví zvířat (OIE) a je proto nutné postupovat podle specifických postupů k léčbě a následnému sledování a k ochraně osob vydanými relevantní kompetentní autoritou.

Březost a laktace:

Veterinární léčivý přípravek se může používat u chovných koček včetně březích a kojících koček.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné použití milbemycinoximu a prazikvantelu se selamektinem je velmi dobře snášeno. Při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby doporučenou dávkou kombinace milbemycinoximu a prazikvantelu nebyly pozorovány žádné interakce. Při současném podání tohoto přípravku s jinými makrocyclickými laktany je nutné dbát zvláštní opatrnosti, protože nejsou dostupné další studie, které by doložily bezpečnost takového postupu. Takové studie nebyly provedeny ani u chovných zvířat.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování může být kromě příznaků pozorovaných při doporučeném dávkování (viz bod 6) pozorováno slintání. Tento příznak obvykle spontánně ustoupí do jednoho dne.

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.

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Krabička s 1 blistrem po 2 tabletech.

Krabička s 1 blistrem po 4 tabletech.

Krabička s 12 blistry, každý blister obsahuje 4 tablety.

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 79

186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info@krka.cz

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

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLENÍ 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

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

Milbemycinum oximum/praziquantelum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinum oximum	16 mg
Praziquantelum	40 mg
Hnědočervená podlouhlá bikonvexní potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně.	
Tablety lze dělit na stejné poloviny.	

4. INDIKACE

Kočky: léčba smíšených infekcí vývojovými stádii a dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů:

- Tasemnice (Cestoda): *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis*.
- Hlístice (Nematoda): *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*.

Přípravek lze použít rovněž k prevenci dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována současná léčba proti tasemnicím.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koček s hmotností menší než 2 kg.
Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly, hlavně u mladých koček po podání kombinace milbemycinoximu a prazikvantelu pozorovány celkové příznaky (jako letargie), neurologické příznaky (jako je ataxie/nekoordinované pohyby a svalový třes) a/nebo gastrointestinální příznaky (jako zvracení a průjem). Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky (s hmotností alespoň 2 kg).

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

Perorální podání.

K zajištění správného dávkování musí být co nejpřesněji stanovena hmotnost zvířete.

Minimální doporučená dávka: 2 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti jednorázově perorálně.

V závislosti na živé hmotnosti kočky je praktické následující dávkování:

Živá hmotnost	Potahované tablety pro kočky (červené tablety)
2–4 kg	1/2 tablety
nad 4–8 kg	1 tableta
nad 8–12 kg	1 + 1/2 tablety

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. Je tak zajištěna optimální prevence dirofilariózy. Přípravek může být zařazen do programu prevence dirofilariózy, jestliže je současně indikována léčba proti tasemnicím. Přípravek působí preventivně proti dirofilarióze po dobu jednoho měsíce. K pravidelné prevenci dirofilariózy se upřednostňuje použití monovalentního přípravku.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Neení určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Zbylé nepoužité poloviny tablet uchovávejte do 25 °C v původním blistru a použijte při příštím podání.

Uchovávejte blistr v krabičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Doporučuje se současně léčit všechna zvířata žijící ve společné domácnosti.

Za účelem nastavení účinné kontroly infekce červy je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci (informaci o přítomnosti parazitů a jejich citlivosti ke konkrétní odčervující léčbě) včetně životních podmínek kočky.

Při infekci tasemnicí *D. caninum* je třeba k prevenci reinfekce zvážit současnou léčbu proti mezihostitelům jako jsou blechy a vši.

Rezistence parazitů vůči jakékoli skupině anthelmintik (léky působící proti červům) se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintika příslušné skupiny.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nebyly provedeny studie s vážně oslabenými kočkami nebo s jednotlivci se silnou nedostatečností ledvin nebo jater. Použití přípravku se pro tato zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení terapeutického poměru přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Upozornění pro uživatele:

V případě náhodného požití tablet, především dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukaž-

te příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Jedná se o onemocnění oznamované Světové organizací pro zdraví zvířat (OIE) a je proto nutné postupovat podle specifických postupů k léčbě a následnému sledování a k ochraně osob vydanými relevantní kompetentní autoritou.

Březost a laktace:

Přípravek se může používat u chovných koček včetně březích a kojících koček.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné použití milbemycinoximu a prazikvantelu se selamektinem je velmi dobře snášeno. Při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby doporučenou dávkou kombinace milbemycinoximu a prazikvantelu nebyly pozorovány žádné interakce. Při současném podání tohoto přípravku s jinými makrocyclickými laktony je nutné dbát zvláštní opatrnosti, protože nejsou dostupné další studie, které by doložily bezpečnost takového postupu. Takové studie nebyly provedeny ani u chovných zvířat.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování může být kromě příznaků pozorovaných při doporučeném dávkování (viz bod 6) pozorováno slintání. Tento příznak obvykle spontánně ustoupí do jednoho dne.

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1 blistr po 2 tabletách, v krabičce.

1 blistr po 4 tabletách, v krabičce.

12 blistrů, každý blistr obsahuje 4 tablety, v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

KRKA ČR, s.r.o.
Sokolovská 79
186 00 Praha 8
Tel: 221 115 150
info@krka.cz

OTIMIX ušní kapky, suspenze

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OTIMIX ušní kapky, suspenze
Miconazoli nitras
Polymyxini B sulfas
Prednisoloni acetatas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml bílé suspenze obsahuje

Léčivé látky:

Miconazoli nitras	23 mg
Polymyxini B sulfas	5500 IU
Prednisoloni acetatas	5 mg

Ušní kapky, suspenze.

4. INDIKACE

Léčba akutních forem otitis externa u psů způsobené bakteriemi a kvasinkami citlivými na účinné látky. Zejména jde o zástupce z níže uvedených skupin:

Grampozitivní bakterie: *Staphylococcus* spp. (zejména *S. intermedius*, *S. pseudintermedius* a *S. aureus*), včetně metilicinu rezistentních kmenů).

Gramnegativní bakterie: *Pseudomonas aeruginosa* a *E. coli*.

Kvasinky: *Malassezia pachydermatis*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na mikonazol, polymyxin B nebo prednisolon, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s perforovaným ušním bubínkem (*membrana tympani*) z důvodu rizika ototoxického působení polymyxinu B na sluchové buňky středního ucha.

Nepoužívat současně s dalšími látkami s ototoxickým účinkem.

Nepoužívat na hluboké a špatně se hojící hluboké léze v oblasti uší.

Nepoužívat u infekcí s virovou etiologií.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky spojené s lokálním podáním polymyxinu B jsou velmi vzácné, s výjimkou případů ztuhlých narušeného bubínku či jeho ruptury. V těchto případech může dojít k průniku léčiva do dutiny středního ucha a hrozí vážné riziko toxického působení polymyxinu B na sluchové buňky (riziko hluchoty).

Nežádoucí účinky spojené s lokálním podáním mikonazolu mohou u citlivých jedinců vést k iritaci s projevy erytému, edému, pruritu a exsudace. Jejich výskyt je vzácný.

Lokální podávání prednisonu, zejména při opakované a dlouhodobé expozici, způsobuje atrofii kůže a s tím spojená zdravotní rizika. Dlouhodobé používání lokálních steroidů může způsobovat odbarvení kůže a zpomalovat hojení ran. Také se mohou vyskytnout systémové nežádoucí účinky, běžné pro léčbu glukokortikoidy (změny biochemických parametrů – zejména elevace kortizolu a jaterních enzymů).

V klinické studii nebyly zjištěny nežádoucí účinky.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Způsob podání:

Ušní podání. Přípravek aplikujte do zevního zvukovodu po předchozím vyčištění vhodným čistícím otologikem, případně opatrném odstranění detritu a vystříhání ochlupení. Po aplikaci důkladně promasírujte bázi ucha.

Dávkování:

Do zevního zvukovodu postiženého ucha nakapejte 5 kapek přípravku *pro toto*. Aplikaci opakujte dvakrát denně po 12 hodinách. Přípravek aplikujte po dobu 7 dnů. V ošetření pokračujte dále bez přerušení ještě po dobu 3 až 5 dnů po kompletním vymizení klinických příznaků. V některých perzistentních případech je doporučována délka léčby po dobu 2–3 týdnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím přípravku protřepejte.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pouze k vnějšímu použití pro lokální aplikaci do zevního zvukovodu.

Nepodávejte perorálně.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Před zahájením léčby je třeba otoskopicky vyloučit rupturu ušního bubínku (*membrana tympani*), a to z důvodu snížení rizika rozšíření infekce do oblasti středního ucha a rovněž z důvodu nevratných nežádoucích účinků polymyxinu B na kochleární a vestibulární aparát.

Použití přípravku by mělo být založeno na stanovení citlivosti izolátů kultivovaných ze zvířat s klinickou manifestací onemocnění. Citlivost by měla být stanovena k relevantní účinné látce či látkám s ohledem na etiologická agens. Pokud není možné provést akutní monitoring stavu, použijte léčivo v souladu s obecně známými principy terapie otitid, a to se zvláštním zřetelem na znalost citlivosti a rezistence u cílových druhů bakterií.

Před použitím přípravku řádně protřepejte.

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

Přípravek může způsobit podráždění kůže, zabraňte proto kontaktu přípravku s kůží. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic.

V případě zasažení kůže okamžitě opláchněte místo větším množstvím vody a mýdlem.

V případě zasažení očí je okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody.

Lidé se známou přecitlivělostí na některou z účinných nebo pomocných látek by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. V případě rozvoje alergické reakce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné a kojící ženy by měly přípravek podávat obezřetně.

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nepijte ani nejezte.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Bezpečnost přípravku v průběhu březosti a laktace nebyla stanovena. Použití na základě zvažení

poměru rizika přínosu ošetřujícím veterinárním lékarem.

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Oxytobel 10 IU/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata, ovce, kozy, psy a kočky

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

Oxytobel 10 IU/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata, ovce, kozy, psy a kočky
Oxytocinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytocinum	16,6 µg
(odpovídá 10 IU oxytocinum)	
Excipients:	
Hemihydrát chlorbutanolu	3,0 mg
Čirý bezbarvý roztok.	

4. INDIKACE

U klisen, krav, prasnic, bahnic, koz, fen a koček je přípravek indikován pro:

- použití při porodu (pro stimulaci děložních stahů pro usnadnění porodu v případě plně otevřeného děložního krčku, pro podporu involuce dělohy po porodu a jako pomocný prostředek pro kontrolu poporodního krvácení),
- podporu spuštění mléka v případě agalactie.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech, kdy příčinou ztíženého porodu jsou překážky v porodních cestách.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, prasata, ovce, kozy, psi a kočky.

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

Subkutánní nebo intramuskulární podání.

Klisky a krávy	4–6 ml
Prasnice	1–3 ml
Bahnice a kozy	1–2 ml
Feny a kočky	0,25–1 ml

Pro léčbu agalactie se používá horní hodnota uvedené dávky.

Přípravek může být podáván také pomalu intravenózně v dávkách, které odpovídají jedné třetině výše uvedených dávek.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso a mléko bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte lahvičky v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

Uchovávejte v chladničce. (2–8 °C).

Po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 7 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Fyziologická hladina adrenalinu výrazně snižuje účinky oxytocinu na dělohu a mléčnou žlázu. Pokud

má být dosaženo plného účinku oxytocinu ke spuštění mléka či děložních stahů je proto nutné zvířata neplašit.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Před podáním přípravku na podporu porodu musí být potvrzeno, že je děložní krček otevřen, aby nedošlo k úmrtí plodu nebo prasknutí dělohy.

Upozornění pro uživatele:

Těhotné ženy nebo kojící matky by se měly vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem, protože by mohl způsobit stahy hladkého svalstva (např. dělohy).

Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Přípravek je určen k aplikaci při porodu nebo v období laktace. Nesmí se používat u březích samic před porodem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy žádné specifické interakce a současné použití přípravku s jinými léčivy – například antimikrobními přípravky použitými k léčbě endometritidy může přinášet další prospěch.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) v případě potřeby:

Oxytocin je relativně netoxická léčivá látka. Zvýšení dávky není provázáno úměrným zvýšením farmakologického účinku a neprojevují se ani jiné toxické účinky. Léčba předávkování je paliatická, není k dispozici specifické antidoty. Nadměrné dávky přípravku mohou vést k prodloužení porodu vyvoláním nekoordinovaných stahů dělohy bránícím postupu plodu, zejména v případě, kdy je v děloze více plodů.

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 ZNEŠKODNĚNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

1 x 10 ml v papírové krabičce.

5 x 10 ml v papírové krabičce.

12 x 10 ml v papírové krabičce.

1 x 25 ml v papírové krabičce.

10 x 25 ml v papírové krabičce.

1 x 50 ml v papírové krabičce.

12 x 50 ml v papírové krabičce.

6 x (1 x 50 ml) v průhledné fólii (multipack).

1 x 100 ml v papírové krabičce.

12 x 100 ml v papírové krabičce.

6 x (1 x 100 ml) v průhledné fólii (multipack).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

REAL Vet

Veterinary Supplies

Varšavská 19, 120 00 Praha 2

Czech Republic

PESTIGON 2.5 mg/ml kožní sprej,
roztok pro kočky a psy

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works,

Newry,

Co. Down,

BT35 6JP,

Severní Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PESTIGON 2.5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy

Fipronilum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Fipronilum

2.5 mg

Kožní sprej, roztok.

Čirá, bezbarvá tekutina.

4. INDIKACE

Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) a klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*)

u psů a koček. Léčba napadení vešmi u psů (*Trichodectes canis*) a u koček (*Felicola subrostratus*). Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergické dermatitidy vyvolané blechami Flea Allergy Dermatitis (FAD), pokud byla předtím diagnostikována veterinárním lékařem.

Insekticidní účinnost proti novému napadení dospělými blechami přetrvává po dobu až 2 měsíců u koček a až 3 měsíců u psů, v závislosti na intenzitě zamoření prostředí.

Akaricidní účinnost přípravku proti klíšatům přetrvává až po dobu 4 týdnů, v závislosti na intenzitě zamoření prostředí.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u nemocných zvířat (tj. celková onemocnění, horečka apod.) nebo zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků až úhynu.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pokud dojde k olíznutí, může se objevit krátkodobá hypersalivace způsobená zejména povahou vehikula.

Mezi velmi vzácnými nežádoucími účinky byly po použití zaznamenány přechodné kožní reakce zahrnující zánětlivé změny, svědění nebo vypadávání srsti. Výjimečně byly po ošetření přípravkem pozorovány hypersalivace, přechodné příznaky poškození nervového systému (zvýšená dráždivost, deprese, nervové příznaky) zvracení nebo známky dýchacích potíží.

Nepoužívejte vyšší než doporučenou dávku.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

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

Způsob podání:

Postříkat celé tělo zvířete a aplikujte ze vzdálenosti přibližně 10–20 cm.

Aplikujte proti směru růstu srsti a zajistěte, aby byl navlhčený celý povrch zvířete.

Srst řádně protřete, hlavně u dlouhosrstých zvířat, aby přípravek pronikl až na kůži.

Při ošetřování hlavy nebo při ošetřování mladých nebo nervózních štěňat se může přípravek nastříkat

na ruku v rukavici a následně vetřít do srsti. Nechat vyschnout přirozeně. Neosušovat utěrkou.

Dávkování:

Na řádné zvlhčení srsti až na kůži, v závislosti na délce srsti, aplikovat 3 až 6 ml přípravku na kg ž. hm. (7.5 až 15 mg léčivé látky na kg ž. hm.), tj. 6 až 12 stlačení pumpičky na kg ž. hm. při 100 ml balení, nebo 2 až 4 stlačení pumpičky při 250 ml a 500 ml balení.

Dávka může být stanovena následovně:

Krátkosrstá kočka/pes, tj. délka srsti méně jak 2 cm.

Dávka: 3–4 ml/kg ž. hm.

100 ml lahvička: 6 stlačení pumpičky na kg ž. hm.

250 ml and 500 ml lahvička: 2 stlačení pumpičky na kg ž. hm.

Polodlouhá srst psi/dlouhosrsté kočky, tj. délka srsti 2–4 cm.

Dávka: 4–5 ml/kg ž. hm.

100 ml lahvička: 9 stlačení pumpičky na kg ž. hm.

250 ml a 500 ml lahvička: 3 stlačení pumpičky na kg ž. hm.

Dlouhosrstí psi/kočky s delší srstí tj. délka srsti více než 4 cm.

Dávka: 5–6 ml/kg ž. hm.

100 ml lahvička: 12 stlačení pumpičky na kg ž. hm.

250 ml a 500 ml lahvička: 4 stlačení pumpičky na kg ž. hm.

100 ml balení obsahuje přípravek na přibližně 8 ošetření krátkosrsté středně velké kočky (4 kg).

250 ml balení obsahuje přípravek na přibližně 4 ošetření krátkosrstého středně velkého psa (20 kg).

500 ml balení obsahuje přípravek na přibližně 8 ošetření krátkosrstého středně velkého psa (20 kg).

Délka srsti (krátká, středně dlouhá, dlouhá) je uvedena jako přibližné vodítko a závisí na plemeni/druhu. Je nutné zajistit, aby byl zvlhčený celý povrch zvířete až hluboko na kůži, zejména u dlouhosrstých zvířat.

Štěňata a kořata mohou být bezpečně ošetřena od 2. dne věku. Zvláštní pozornost je ale potřeba věnovat přesnému stanovení živé hmotnosti mladých zvířat, aby požadovaný počet stlačení pumpičky mohl být přesně vypočítaný podle uvedeného návodu.

Praktický průvodce při ošetření přípravkem

Níže uvedená tabulka je návodem na přibližný počet stlačení pumpičky požadovaný na ošetření koček a psů podle jejich živé hmotnosti. Odpovídající počet stlačení by měl být vypočítaný podle uvedeného návodu.

Je velmi důležité, aby malá zvířata, zejména štěňata a kořata, byla přesně zvážena a dávka vypočítána podle popisu v sekci dávkování.

	Krátkosrstí psi a kočky (Délka srsti < 2 cm)	Středně dlouhá srst psi/ Dlouhosrsté kočky (Délka srsti 2–4 cm)	Dlouhosrstí psi a kočky (Délka srsti > 4 cm)
100 ml balení (dávkuje 0,5 ml přípravku na 1 stlačení)			
Kočky/trpasličí pl. (4 kg) např. Trpasličí pudl	24 stlačení	36 stlačení	48 stlačení
Malá plemena (8 kg) např. Teriér	48 stlačení	72 stlačení	96 stlačení
250 ml balení (dávkuje 1,5 ml přípravku na 1 stlačení)			
Kočky a malá plemena psů (5 kg)	10 stlačení	15 stlačení	20 stlačení
Střední plemena (15 kg) např. Španěl	30 stlačení	45 stlačení	60 stlačení
Velká plemena (30 kg) např. Labrador	60 stlačení	90 stlačení	120 stlačení
500 ml balení (dávkuje 1,5 ml přípravku na 1 stlačení)			
Kočky a malá plemena psů (5 kg)	10 stlačení	15 stlačení	20 stlačení
Střední plemena (15 kg) např. Španěl	30 stlačení	45 stlačení	60 stlačení
Velká plemena (30 kg) např. Labrador	60 stlačení	90 stlačení	120 stlačení

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění optimální účinnosti přípravku se nedoporučuje koupat nebo šamponovat zvířata 2 dny před ošetřením nebo po ošetření přípravkem.

Ošetření:

Ošetřujte svá zvířata v dobře větrané místnosti nebo venku. Navlečte si ochranné rukavice z PVC nebo z nitrilu. Na ochranu šatů se doporučuje nepromokavá zástěra.

Zkontrolujte rozprašovací pumpičku stlačením násadce. Má uvolnit dávku aerosolu. Nevdechujte aerosol.

Držte zvířata pod kontrolou a zklidněně. Přiložení obojku vám pomůže držet zvíře pevněji.

Při přípravě na postřik protřepte suchou srst proti směru jejího růstu.

Držte rozprašovač ve svislé poloze, ve vzdálenosti 10–20 cm od srsti, potom aplikujte a navlhčete srst přímo až na kůži. Návod na přibližný požadovaný počet stlačení pumpičky najdete v předešlé části této písemné informace.

Nezapomeňte postříkat spodní část krku a líci. Na zajištění přístupu k spodní části nechejte zvíře lehnout nebo sednout si. Pokud je ošetřovaná kočka, je potřeba ji zdvihnout, abyste se dostali na spodní část těla.

Na zajištění ošetření oblasti hlavy nastříkejte přípravek na rukavici a vtírejte jemně dokola tváře tak, abyste se vyhnuli očím a uším.

Při ošetření štěňat, koťat nebo nervózních koček můžete upřednostnit použití pomoci rukavice na celé zvíře.

Když bylo zvíře řádně postříkané, masírujte srst po celém těle, aby bylo zajištěno proniknutí přípravku až přímo na kůži. Nechejte zvíře uschnout přirozenou cestou v dobře větrané místnosti.

Po ošetření držte zvíře až do uschnutí nejméně 30 minut mimo ohně, topení a povrchů, které by se mohly poškodit alkoholovými výpari.

Během ošetření nejzte, nepijte a nekuřte. Nepoužívejte přípravek, pokud trpí vaše zvíře precitlivělostí na insekticidy nebo alkohol. Po použití si umyjte ruce.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Ošetření pelechů, koberců a čalounění vhodným insekticidem pomůže snížit intenzitu infekce v prostředí a maximalizovat délku trvání účinnosti přípravku proti opakovanému napadení. Přípravek není vhodný na přímé ošetření prostředí.

Pro zajištění optimální účinnosti přípravku se nedoporučuje koupat nebo šamponovat zvířata 2 dny před ošetřením nebo po ošetření přípravkem. Bylo prokázáno, že koupání nebo šamponování prováděné až 4krát za dva měsíce nemá významný vliv na délku trvání účinnosti přípravku.

Pokud se šamponování zvířat provádí častěji, doporučuje se ošetření přípravkem každý měsíc.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Zamezte kontaktu přípravku s očima zvířete. V případě náhodného zasažení oka jej ihned a důkladně vypláchněte vodou.

Neaplikujte přípravek na místa s poškozenou kůží.

Ošetřená zvířata nechejte uschnout v dobře větrané místnosti (viz také část 4.5 (ii)).

Neumísťujte zvířata do uzavřených prostorů nebo přepravek na zvířata dokud není srst zcela suchá.

Protože nebyla stanovena bezpečnost a účinnost přípravku u jiných druhů zvířat, než u psů a u koček,

nedoporučuje se přípravek u jiných druhů zvířat používat.

Je důležité zabezpečit, aby se zvířata po ošetření navzájem neolizovala.

Může dojít k přichycení jednotlivých klíšťat. Z tohoto důvodu nelze v případě nepříznivých podmínek zcela vyloučit přenos infekčních chorob klíšťaty.

Ošetřená zvířata držte mimo ohně nebo jiné zdroje tepla a povrchů, které by se mohly poškodit účinkem alkoholového aerosolu, po dobu nejméně 30 minut po nastříkání a dokud není srst zcela suchá.

Nestříkajte do otevřeného ohně a na rozpálený materiál.

Pouze pro zevní použití.

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

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice a očí. Vyhněte se proto kontaktu přípravku s ústy a očima. Lidé s astmatem nebo se známou přecitlivělostí na insekticidy nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu přípravku s prsty. V případě potřísnění si umyjte ruce vodou a mýdlem. Pokud se vyskytne podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného zasažení oka je důkladně vypláchněte čistou vodou.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud není srst zcela suchá. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Přípravek aplikujte zvířatům na volném prostranství nebo v dobře větrané místnosti.

Sprej nevdechujte. Během aplikace nekuřte, nepijte ani nejzte.

Při ošetřování zvířat noste rukavice z PVC nebo nitrilu. Při aplikaci se doporučuje obléci si nepromokavou zástěru k ochraně oblečení. Pokud došlo k postříkání oblečení, mělo by být před opětovným nošením vypráno.

Rukavice po použití vyhodte a umyjte si ruce vodou s mýdlem.

Ošetření většího počtu zvířat: Pokud má být najednou ošetřeno více zvířat, je zvlášť důležité zajistit řádné větrání. Více zvířat najednou ošetřujte venku nebo zabraňte hromadění výparů alkoholu přemístěním ošetřených zvířat z místnosti, kde dochází k aplikaci, a zajistěte, aby byla místnost, kde dochází k ošetření, mezi jednotlivými aplikacemi dobře větrána.

Zajistěte také dobré větrání místnosti, kde zvířata schnou a vyhněte se umístění několika čerstvě ošetřených zvířat do jednoho prostoru.

Další opatření:

Tento přípravek je vysoce hořlavý. Chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm nebo jinými možnými zdroji zapálení.

Fipronil může mít nežádoucí účinky na vodní živočichy. Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Ošetření pelechu, koberců a čalounění vhodným insekticidem pomůže snížit intenzitu infekce v prostředí a maximalizovat délku trvání účinnosti přípravku proti opakovanému napadení.

Přípravek není vhodný na přímé ošetření prostředí.

Informace o balení:

100ml lahvičky z tvrzeného polyethylenu vybavené mechanickým rozprašovačem dávkujícím 0,5 ml na 1 stlačení, vyrobeném z polypropylenu, polyethylenu, polyoxymethylenu, měkkého polyethylenu (ponorná trubice), tvrzeného polyethylenu a měkkého polyethylenu.

250ml a 500ml lahvičky z tvrzeného polyethylenu vybavené mechanickým rozprašovačem dávkujícím 1,5 ml na 1 stlačení, vyrobeném z polypropylenu, polyethylenu, polyoxymethylenu, měkkého polyethylenu (ponorná trubice), tvrzeného polyethylenu a měkkého polyethylenu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

Samohýl, a.s.

Smetanova 1058

Lomnice nad Popelkou 512 51

Česká republika

Tel: +420 481 653 111

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 Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health Operations B.V
C. J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro
injekční suspenzi pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Živý atenuovaný virus reprodukčního a respiračního
syndromu prasat (PRRSV), kmen 94881 (geno-
typ 1)

Minimálně: $10^{3,9}$ TCID₅₀ – $10^{7,0}$ TCID₅₀ *

*50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Adjuvans:

Karbomer 2,0 mg

Lyofilizát: špinavě bílý až mléčně šedý.

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci chovných prasnic a prasniček
z farem, na kterých se vyskytuje evropský subtyp
viru reprodukčního a respiračního syndromu pras-
at (PRRSV, genotyp 1), za účelem snížení doby
trvání virémie, podílu viremických prasniček/pras-
nic a virové zátěže v krvi po expozici PRRSV, jak
bylo prokázáno v experimentálních podmínkách.

Nástup imunity: 5 týdnů

Doba trvání imunity: 17 týdnů

Vakcinace chovných prasnic a prasniček dle dopo-
ručeného schématu popsáno v bodě „Dávkování
a způsob podání“ snižuje nepříznivé reprodukční
poruchy spojené s PRRSV.

V experimentálních podmínkách bylo kromě toho
prokázáno snížení přestupu viru přes placentu po
vystavení infekci. U selat od vakcinovaných prasnic
bylo dále v průběhu prvních 20 dní života prokázáno
snížení negativního dopadu infekce virem PRRS
(mortalita, klinické příznaky a hmotnostní přírůstek).

5. KONTRAINDIKACE

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

Nepoužívat u kanců, kteří produkují semeno pro
stáda, ve kterých se nikdy PRRS neobjevil, protože
PRRSV se může vylučovat semenem.

Nepoužívat ve stádech, ve kterých se nikdy PRRS
neobjevil a ve kterých nebyla přítomnost PRRSV
prokázána za použití spolehlivých diagnostických
metod.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Až 5 dní po vakcinaci se často objevuje přechodné
zvýšení tělesné teploty (až o 2 °C nad fyziologické
rozmezí). Teploty se vrací do normálního rozmezí
bez další léčby během 1 až 4 dnů po zaznamenání
maximálního teplotního nárůstu.

Po vakcinaci může být často pozorováno snížení
chuti k příjmu potravy.

Neobvykle může být v den vakcinace pozorováno
polehávání a zrychlené dýchání. Tyto příznaky
vymizí spontánně bez léčby.

Často může být pozorován velmi minimální otok
nebo zarudnutí kůže v místě injekce. Tyto příznaky
(o velikosti až 8 cm, ale obvykle < 2 cm) jsou pře-
chodné a vymizí během krátké doby (maximálně do
5 dnů, ale obvykle do 2 dnů) bez léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována
podle následujících pravidel:

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

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (chovné prasnice a prasničky).

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

Dávkování a způsob podání:

Jedna intramuskulární injekce jedné dávky (2 ml)
bez ohledu na tělesnou hmotnost.

Pro rekonstituci přenechte celý obsah injekční lah-
vičky s rozpouštědlem do injekční lahvičky obsahu-
jící lyofilizát a rekonstituujte lyofilizát následovně:

10 dávek ve 20 ml, 50 dávek ve 100 ml a 100 dávek ve 200 ml rozpouštědla.

Zajistěte, aby se lyofilizát před podáním zcela rekonstituoval.

Vakcinační schéma:

Prasničky: vakcinace k ochraně před PRRSV během březosti se doporučuje před začleněním do stáda prasnic v době 2 až 5 týdnů před inseminací. Prasničky je potom možné vakcinovat ve stejném vakcinačním programu jako stádo prasnic.

Prasnice: hromadná vakcinace se doporučuje jako součást programu celého stáda, ve kterém se všechny březí i jalové prasnice ve stádě vakcinují každé tři až čtyři měsíce.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při používání zabraňte kontaminaci.

Používejte sterilní vybavení.

Vyhňte se opakovanému propichování, např. použitím automatických injektorů.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte do 4 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Je nutné přijmout taková opatření, aby se zabránilo přenosu vakcinačního viru v rámci stáda, např. z pozitivních zvířat na zvířata, která se s PRRSV nikdy nesečkala.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat pouze klinicky zdravá zvířata.

Vakcinační kmen se může šířit kontaktem až 5 týdnů po vakcinaci na nevakcinovaná zvířata, avšak bez jakýchkoli klinických následků. Vakcinovaná zvířata mohou vylučovat vakcinační kmen výkaly. Potenciální vylučování vakcinačního kmenu v moči vakcinovaných zvířat nebylo hodnoceno.

Vakcinační kmen byl zjištěn u novorozenců selat (ve vzorcích krve a plicních tkání) prasniček, které se s PRRSV nikdy nesečkaly a byly vakcinovány během poslední třetiny březosti, avšak bez jakýchkoli klinických následků.

Je nutné dbát na to, aby se zamezilo šíření vakcinačního viru z vakcinovaných zvířat na nevakcinovaná zvířata, která mají zůstat prostá PRRSV.

Doporučuje se vakcinovat všechny chovné prasnice a prasničky ve stádě. Nově získané prasnice a prasničky, které se s PRRSV nikdy nesečkaly (např. nákup prasniček/prasnic z PRRSV-negativního stáda) se mají vakcinovat před zabřeznutím.

V optimálním programu kontroly PRRSV se mají vakcinovat všechna zvířata ve stádě.

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

V případě, že se po náhodném sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem rozvinou nežádoucí účinky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Vakcína se nemá podávat březím prasničkám, které se s PRRSV nikdy nesečkaly.

Interakce (s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce):

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po 10násobném předávkování v jedné dávce nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky kromě těch, které jsou zmíněny v části „Nežádoucí účinky“.

Inkompatibility:

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

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

1 injekční lahvička s lyofilizátem obsahující 20 ml (10 dávek), 100 ml (50 dávek) nebo 200 ml (100

dávek) a 1 injekční lahvička s rozpouštědlem obsahující 20 ml, 100 ml nebo 200 ml zabalené v jedné papírové krabičce.

12 nebo 25 injekčních lahviček s lyofilizátem obsahujících 20 ml (10 dávek), 100 ml (50 dávek) nebo 200 ml (100 dávek) zabalených v samostatné papírové krabičce.

12 nebo 25 injekčních lahviček s rozpouštědlem obsahujících 20 ml, 100 ml nebo 200 ml zabalených v samostatné papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

01/2015

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

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko.

B: 1 x 10.0 ml; 9936736

1 x 50.0 ml; 9936843

RČ: 96/018/07-C

PR: na dobu neomezenou

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

RČ: 96/011/10-C

B: 3 x 0.5 ml, 9938111,

1 x 0.5 ml, 9900391,

6 x 0.5 ml, 9900392,

10 x 0.5 ml, 9900393,

20 x 0.5 ml, 9900394.

**Fypryst 67 mg roztok pro nakapání na kůži –
spot-on pro psy**

RČ: 96/012/10-C

B: 3 x 0.67 ml, 9938112,

1 x 0.67 ml, 9900387,

6 x 0.67 ml, 9900388,

10 x 0.67 ml, 9900389,

20 x 0.67 ml, 9900390

**Fypryst 134 mg roztok pro nakapání na kůži –
spot-on pro psy**

RČ: 96/013/10-C

B: 3 x 1.34 ml, 9938124,

1 x 1.34 ml, 9900375,

6 x 1.34 ml, 9900376,

10 x 1.34 ml, 9900377,

20 x 1.34 ml, 9900378

**Fypryst 268 mg roztok pro nakapání na kůži –
spot-on pro psy**

RČ: 96/014/10-C

B: 3 x 2.68 ml, 9938155,

1 x 2.68 ml, 9900379,

6 x 2.68 ml, 9900380,

10 x 2.68 ml, 9900381,

20 x 2.68 ml, 9900382

**Fypryst 402 mg roztok pro nakapání na kůži –
spot-on pro psy**

RČ: 96/015/10-C

B: 3 x 4.02 ml, 9938170,

1 x 4.02 ml, 9900383,

6 x 4.02 ml, 9900384,

10 x 4.02 ml, 9900385,

20 x 4.02 ml, 9900386.

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

PR: na dobu neomezenou

Nelio 2,5 mg tableta pro kočky

DR: SOGEVAL, Francie.

B: 1 x 10.0 tableta; 9938784

2 x 10.0 tableta; 9938785

5 x 10.0 tableta; 9938786

14 x 10.0 tableta; 9938790

18 x 10.0 tableta; 9938795

10 x 10.0 tableta; 9938789

RČ: 96/003/10-C

PR: na dobu neomezenou

**Nuflor Minidose 450 mg/ml injekční roztok pro
skot**

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko.

B: 1 x 50.0 ml; 9935497

1 x 100.0 ml; 9935669

1 x 250.0 ml; 9936129

RČ: 96/053/08-C

PR: na dobu neomezenou

Poulvac ND Hitchner B1 lyof.

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

B: 10 x 1000.0 dávka; 9902414

10 x 2500.0 dávka; 9902415

1 x 10000.0 dávka; 9902516

10 x 10000.0 dávka; 9902417

RČ: 97/272/95-C

PR: na dobu neomezenou

**PRACETAM 200 mg/ml roztok pro podání v pitné
vodě pro prasata**

DR: SOGEVAL, Francie.

B: 1 x 1.0 l; 9938961

1 x 2.0 l; 9968962

1 x 5.0 l; 9938963
1 x 10.0 l; 9938970

RČ: 96/010/10-C

PR: na dobu neomezenou

02/2015

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

DR: Norbrook Laboratories Limited, Severní Irsko.

B: 9938997; 1 x 1.0 g
9939000; 6 x 1.0 g
9939001; 12 x 1.0 g
9939007; 1 x 4 g
9939008; 6 x 4.0 g
9939014; 12 x 4.0 g

RČ: 96/017/10-C

PR: na dobu neomezenou

Dolorex 10 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko.

B: 9936736; 1 x 10.0 ml
9936843; 1 x 50.0 ml

RČ: 96/018/07-C

PR: na dobu neomezenou

SIMIVET RETARD 150 mg/ml injekční suspenze

DR: GENERA SI d.o.o., Slovinsko.

B: 9934597; 1 x 100.0 ml

RČ: 96/042/04-C

PR: na dobu neomezenou

03/15

Dexafort 3mg/ml injekční suspenze

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko.

B: 9969993; 1 x 50.0 ml

RČ: 96/865/94-C

PR: na dobu neomezenou

DINALGEN 60 mg/ml injekční roztok pro prasata

DR: Laboratorios Dr. Esteve, S.A., Španělsko.

B: 1 x 100.0 ml, 9939360,
1 x 250.0 ml, 9939361,
10 x 100.0 ml, 9939362,
10 x 250.0 ml, 9939363

RČ: 96/076/09-C

PR: na dobu neomezenou

DINALGEN 300 mg/ml perorální roztok pro skot a prasata

DR: Laboratorios Dr. Esteve, S.A., Španělsko.

B: 1 x 500.0 ml, 9939878
1 x 100.0 ml, 9939307

RČ: 96/075/09-C

PR: na dobu neomezenou

DISENTIN 125 mg/ml perorální roztok

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

B: 1 x 1.0 l; 9938877

RČ: 96/025/10-C

PR: na dobu neomezenou

Mutilan 125 mg/ml perorální roztok

DR: Laboratorios KARIZOO, S.A., Španělsko.

B: 1 x 1.0 l; 9938884

RČ: 96/024/10-C

PR: na dobu neomezenou

Tempestop 300 mg/ml perorální roztok pro prasata

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

B: 9939613; 1 x 1.0 l
9939614; 1 x 5.0 l

RČ: 96/049/10-C

PR: na dobu neomezenou

Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků

01/2015

Alzane 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/089/11-C

Dorbene 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/087/11-C

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

Změny na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku.

Antirobe 25 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/234/94-C

Antirobe 75 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/234/94-C/10-A

Antirobe 150 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/234/94-C/10-B

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

Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

Zpřísnění limitů specifikací.

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací u konečného přípravku.

AviPro MD MARIS suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kuřata

RČ: 97/007/14-C

AviPro ND C131 lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/045/07-C

AviPro SALMONELLA DUO lyofilizát pro podání v pitné vodě

RČ: 97/050/11-C

AviPro SALMONELLA VAC T lyofilizát pro podání v pitné vodě

RČ: 97/002/06-C

AviPro THYMOVAC lyofilizát k rozpuštění v pitné vodě

RČ: 97/066/09-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo.

Zavedení nového systému farmakovigilance.

Baycox 2,5 % (W/v) perorální roztok

DR: Bayer s.r.o., Česká republika.

RČ: 96/377/92-C

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací pro pomocnou látku.

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

Přidání nové zkoušky v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

Biocan DHPPI+LR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/016/04-C

Biocan LR injekční suspenze

RČ: 97/008/04-C

Biocan R, injekční suspenze

RČ: 97/086/02-C

Biocan Novel DHPPI/L4R, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/054/14-C

Biofel PCHR injekční emulze pro kočky

RČ: 97/006/06-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika.

Přidání nové zkoušky a limitů v průběhu výrobního procesu.

Biocan R injekční suspenze

DR: Bioveta, a.s., Česká republika.

RČ: 97/086/02-C

Změna výrobního procesu účinné látky.

BIOSUS M. hyo, injekční suspenze pro prasata

DR: Bioveta, a.s., Česká republika.

RČ: 97/099/11-C

Změna stávajícího systému farmakovigilance.

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

DR: Virbac, Francie.

RČ: 96/005/15-C

Změna vnitřního obalu konečného přípravku.

Změna neovlivňující informace o přípravku.

Prodoužení doby použitelnosti konečného přípravku.

Změna doby použitelnosti přípravku po prvním otevření.

Změna mechanismů uvolňování šarží.

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

DENAGARD 450 mg/g granule pro přípravu perorálního roztoku

DR: Novartis Animal Health d.o.o., Slovinsko.

RČ: 96/331/91-C

Malá změna výrobního procesu.

Duramune Plus DHPPI/L3R

RČ: 97/008/12-C

Vanguard R injekční suspenze pro psy, kočky, skot, prasata, ovce, kozy, koně a fretky

RČ: 97/040/05-C

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

Podstatná změna nebo nahrazení biologické/ imunologické/imunochemické zkušební metody.

Duramune DAPPi + LC Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro psy

Duramune Pi + LC Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/029/07-C

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

Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu.

Podstatné změny výrobního procesu, které mohou mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

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

RČ: 96/076/14-C

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

RČ: 96/077/14-C

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

RČ: 96/078/14-C

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

RČ: 96/079/14-C

Effitix 402 mg/3600 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké psy
RČ: 96/080/14-C
DR: Virbac S.A., Francie
Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

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

RČ: 99/069/09-C

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

RČ: 96/070/09-C

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

RČ: 96/071/09-C

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

RČ: 96/072/09-C

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

RČ: 96/073/09-C

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

RČ: 96/074/09-C

DR: Virbac S.A., Francie

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

Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací pro účinnou látku.

EQUIP EHV 1,4 injekční suspenze

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

RČ: 97/088/03-C

Změna zkušební postupu pro biologickou účinnou látku.

Změna limitů specifikací účinné látky v průběhu její výroby.

Změna výrobního procesu imunologického konečného přípravku.

Forthyron 200 µg tableta

RČ: 96/010/06-C

Forthyron 400 µg tableta

RČ: 96/011/06-C

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

Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování.

FUCHSORAL perorální suspenze pro lišky

DR: IDT Biologika GmbH, Německo.

RČ: 97/609/97-C

Změny stávajícího systému farmakovigilance.

Chemisole 200 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/090/01-C

Chemisole 300 mg/g prášek pro podání v pitné vodě

RČ: 96/001/02-C

Tylosina 20 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/047/01-C

DR: Chemifarma SpA, Itálie.

Změny na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisejí se souhrnem údajů o přípravku.

IVERMIX 3 mg/g premix pro medikaci krmiva

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

RČ: 98/095/11-C

Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku.

Nobivac KC lyofilizát pro přípravu nosní suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/074/00-C

Receptal 4 µg/ml injekční roztok

RČ: 96/1013/95-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko.

Změny stávajícího systému farmakovigilance.

LECTADE PLUS prášek pro přípravu perorálního roztoku

DR: Eli Lilly Operations GmbH, Elanco Animal Health, Rakousko.

RČ: 96/521/94-C

Změna připojení příbalové informace. Příbalová informace bude součástí textu na vnějším obalu.

LINCO-SPECTIN 22/22 mg/g premix pro medikaci krmiva

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

RČ: 98/147/82-C

Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

LINCO-SPECTIN 22/444,7 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

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

RČ: 99/237/72-C

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jehož cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie. Aktualizace dokumentace týkající se jakosti.

Prodloužení doby použitelnosti přípravku po prvním otevření.

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.

MICROAMOX 300 mg/g premix pro medikaci krmiva

DR: Industria Italkiana Integratori TREI S.p.A., Itálie.

RČ: 98/064/4-C

Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

MITEX ušní kapky, suspenze

DR: Richter Pharma AG, Rakousko.

RČ: 96/080/01-C

Upřesnění adresy výrobce zodpovědného za propouštění šarží v příbalové informaci.

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

Nifencol 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

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

RČ: 96/004/15-C

Změna balení konečného přípravku.

Nahrazení a/nebo přidání místa výroby konečného přípravku.

Změna velikosti šarže konečného přípravku.

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží.

Nobivac DHP lyofilizát pro přípravu injekční suspenze

RČ: 97/080/92-S/C

Nobivac DHPPI lyofilizát pro přípravu injekční suspenze

RČ: 97/427/92-C

Nobivac KC lyofilizát pro přípravu nosní suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/074/00-C

Nobivac Lepto injekční suspenze pro psy

RČ: 97/380/91-C

Nobivac Puppy DP lyofilizát pro přípravu injekční suspenze

RČ: 97/081/92-S/C

Nobivac Rabies inj.

RČ: 97/428/92-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko.

Změna vnějšího obalu-přidání plastové krabičky.

Nobivac KC lyofilizát pro přípravu nosní suspenze s rozpouštědlem

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko.

RČ: 97/074/00-C

Vypuštění aplikátoru z balení (k dispozici na vyzádaní).

OESTROPHAN 0,25 mg/ml injekční roztok

DR: Bioveta, a.s., Česká republika.

RČ: 99/238/80-C

Změna velikosti šarže konečného přípravku.

Poulvac IB Primer lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/685/92-C

Poulvac IBMM + ARK prášek pro přípravu roztoku k rozprašování pro kuřata brojerů

RČ: 97/057/03-C

Poulvac IB QX lyofilizát pro přípravu suspenze pro sprejování na kuřata

RČ: 97/014/13-C

Poulvac Marek CVI + HVT Zamražený virus pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/004/00-C

Poulvac Marek HVT lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/681/92-C

Poulvac ND Hitchner B1 lyof.

RČ: 97/272/95-C

Poulvac NDW lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/375/92-C

Poulvac TRT lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/003/00-C

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

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

Poulvac ND Hitchner B1 lyof.

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

RČ: 97/272/95-C

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

Vypuštění cílových druhů zvířat (vypuštění, které není důsledkem problému s bezpečností)

RESPISURE 1 ONE injekční emulze

DR: Eli Lilly Regional Operations GmbH, Rakousko.

RČ: 97/082/03-C

Přidání místa balení do vnějšího obalu.

Přidání místa, kde se vykonává kontrola šarží.

SEDAXYL 20 mg/ml injekční roztok

DR: KELA NV, Belgie.

RČ: 96/200/96-C

Změna mechanismů uvolňování výrobních šarží.

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

DR: Novartis Animal Health d.o.o., Slovinsko.

RČ: 96/035/13-C

Přidání nového druhu obalu.

STREPTONAMID peroální prášek

DR: Bioveta, a.s., Česká republika.

RČ: 99/840/69-C

Změna specifikace u konečného přípravku.

SURCALCE injekční roztok

DR: ALVETRA und WERFFT AG, Rakousko.

RČ: 96/398/91-C

Změna limitů specifikací konečného přípravku.

Thiafeline 2,5 mg potahované tablety pro kočky

RČ: 96/042/14-C

Thiafeline 5 mg potahované tablety pro kočky

RČ: 96/043/14-C

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

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

TRISULMIX plv. sol.

DR: CoopHavet, Francie.

RČ: 96/011/01-C

Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování.

Vetmedin 2,5 mg tvrdé tobolky pro psy

RČ: 96/096/04-C

Vetmedin 5 mg tvrdé tobolky pro psy

RČ: 96/095/04-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo.

Změna dle nařízení Komise (ES) o posuzování změn humánních a veterinárních léčivých přípravků.

Vetmedin 10 mg žvýkácí tablety pro psy

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo.

RČ: 96/003/15-C

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

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 místa balení do vnějšího obalu.

Změna místa balení do vnitřního obalu.

Změna místa výroby pro celý výrobní proces kromě uvolňování šarží.

Změna mechanismů uvolňování šarží.

Zoletil 50 prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

DR: Virbac, Francie.

RČ: 97/100/98-C

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku.

Změna tvaru a/nebo rozměru vnitřního obalu.

Změna velikosti šarže konečného přípravku.

Zpřísnění limitů specifikací u konečného přípravku.

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

02/2015

Antirobe 25 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/234/94-C

Antirobe 75 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/234/94-C/10-A

Antirobe 150 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/234/94-C/10-B

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

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku od nového výrobce.

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku od již schváleného výrobce.

AviPro SALMONELLA VAC E lyofilizát pro perorální aplikaci

RČ: 97/082/00-C

AviPro REO lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/878/95-C

AviPro PRECISE lyof.

RČ: 97/1076/97-C

AviPro ND HB 1 lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/523/94-C

AviPro MD RISPENS RL zamražená suspenze pro přípravu injekce s rozpouštědlem

RČ: 97/031/95-C

AviPro MD LYO lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/762/94-C

AviPro IB H52 lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/876/94-C

AviPro IB H120, lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/763/94-C

AviPro IBD lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/134/94-C

AviPro AE suspenze k aplikaci v pitné vodě

RČ: 97/1165/94-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo.
Zavedení nového systému farmakovigilance.

Baycox 2,5 % (W/v) perorální roztok

DR: Bayer s.r.o., Česká republika.

RČ: 96/377/92-C

Zpřísnění limitů specifikací u konečného přípravku.

Bimoxyl LA inj.

DR: Bimeda Chemicals Export, Irsko.

RČ: 96/061/00-C

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku od již schváleného výrobce.

Biocan DHPPI lyofilizát pro přípravu injekčního roztoku

RČ: 97/098/98-C

Biocan DHPPI + L lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/046/02-C

Biocan DHPPI+LR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/016/04-C

Biocan DP lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/007/98-C

Biocan P inj. sicc.

RČ: 97/820/96-C

Biocan Puppy lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/011/04-C

MYXOREN, lyofilizát s rozpouštědlem pro parenterální použití

RČ: 97/191/91-C

ORNIBRON, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/059/00-C

ORNIBUR Intermediate, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/539/97-C

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

RČ: 97/065/08-C

ORNIPEST, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/1188/97-C

ORNIPRIM CLONE B1, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/062/02-C

PESTORIN MORMYX, lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/297/96-C

POLYGLOB, injekční roztok, pro psy

RČ: 97/014/05-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika.

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

Biocan DHPPI+ LR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

DR: Bioveta, a.s., Česká republika.

RČ: 97/016/04-C

Zpřísnění podmínek skladování účinné látky.

Biocan LR injekční suspenze

DR: Bioveta, a.s., Česká republika.

RČ: 97/008/04-C

Přidání nové zkoušky a limitů v průběhu výroby účinné látky.

Zpřísnění podmínek skladování účinné látky.

Caninsulin 40 IU/ml injekční suspenze

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko.

RČ: 96/1207/97-C

Změna názvu a/nebo adresy výrobce.

CEPRAVIN DC 250 mg intramamární suspenze

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko.

RČ: 96/037/98-C

Vypuštění míst výroby účinné látky.

Cefimam DC 150 mg intramamární mast pro dojnice v období zaprahnutí

RČ: 96/011/15-C

Cefquinor DC 150 mg intramamární mast pro dojnice v období zaprahnutí

RČ: 96/012/15-C

DR: Norbrook Laboratories Limited, Severní Irsko.

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používaného v procesu výroby účinné látky.

Cermix 0,15 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/082/01-C

Cermix 0,15 mg/g perorální prášek pro spárkatou zvěř

RČ: 96/132/04-C

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

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

Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

Covinan 100 mg/ml injekční suspenze

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko.

RČ: 96/245/92-C

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

Cymastin DC – intramamární suspenze pro krávy

DR: Cross Vetpharm Group Ltd., Irsko.

RČ: 96/041/13-C

Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek.

DENAGARD 125 mg/ml perorální roztok

DR: Novartis Animal Health d.o.o., Slovinsko.

RČ: 96/202/97-C

Změna velikosti šarže konečného přípravku.

Equipalazone 1 g perorální pasta

RČ: 96/1306/97-C

Equipalazone 200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/1201/97-C

Equipalazone 1 g perorální prášek

RČ: 96/898/97-C

DR: Dechra Limited, Snaygill Industrial Estate, Velká Británie.

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

Excenel 50 mg/ml lyofilizát pro přípravu injekčního roztoku

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

RČ: 96/005/02-C

Přidání místa kontroly/zkoušení šarží.

Itrafungol 10 mg/ml perorální roztok

DR: Eli Lilly Regional Operations GmbH, Rakousko.

RČ: 96/140/04

Opravy v textech SPC a příbalové informace administrativního charakteru.

IVOMEC EPRINEX 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet – pour-on

DR: Merial, Francie.

RČ: 96/124/98-C

Změna vnitřního obalu konečného přípravku.

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

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

RČ: 96/069/14-C

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

LECTADE PLUS prášek pro přípravu perorálního roztoku

DR: Eli Lilly Regional Operations GmbH, Rakousko.

RČ: 96/521/94-C

Změna výrobního procesu konečného přípravku.

Změna v kvantitativním složení vnitřního obalu.

Lysvulpen, vakcína proti vzteklině pro orální imunizaci

DR: Bioveta, a.s., Česká republika.

RČ: 97/078/09-C

Změna velikosti šarže konečného přípravku.

Covinan 100 mg/ml injekční suspenze

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko.

RČ: 96/245/92-C

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací u konečného přípravku.

MENBUTON WERFT 100 mg/ml injekční roztok

DR: ALVETRA und WERFFT AG, Rakousko.

RČ: 96/088/00-C

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku.

METRICYCLIN 1 g intrauterinní tablety

DR: KELA Laboratoria n.v., Belgie.

RČ: 96/049/01-C

Změna složení pomocných látek konečného přípravku.

Nobivac RL injekční suspenze

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko.

RČ: 97/224/94-C

Změna vnějšího obalu, změna ovlivňující informace o přípravku – přidání vnějšího obalu (PET krabička).

Peptizol 370 mg/g perorální pasta pro koně

DR: Norbrook Laboratories Ltd, Spojené království.

RČ: 96/029/14-C

Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

Rispoval RS+PI3 IntraNasal

Prášek pro přípravu suspenze k intranazální aplikaci s rozpouštědlem

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

RČ: 97/042/06-C

Změna balení konečného přípravku.

Rotavec Corona injekční emulze pro skot

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko.

RČ: 97/048/02-C

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používaného v procesu výroby účinné látky.

SUANOVIL 20 injekční roztok

DR: Merial, Francie.

RČ: 96/258/91-C

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

Suvaxyn M. hyo – Parasuis

Injekční suspenze pro prasata

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

RČ: 97/014/08-C

Změna výroby.

Suvaxyn MH-One

Injekční emulze pro prasata

RČ: 97/045/08-C

SUVAXYN PARVO ST

Suspenze pro intramuskulární injekci pro prasata

RČ: 97/042/08-C

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

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

Suvaxyn MH-One

Injekční emulze pro prasata

RČ: 97/045/08-C

Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek.

Synulox 40 mg/10 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/1177/93-C

Synulox 200 mg/50 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/1178/93-C

Synulox 400/125 mg tableta

RČ: 96/051/98-C

Synulox Bolus 400 mg/100 mg tablety

RČ: 96/522/94-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o., Česká republika.
Administrativní změny.

TOLCOX 50 mg/ml, perorální suspenze pro prasata

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

RČ: 96/018/14-C

Změna velikosti balení konečného přípravku.

Ulcergold 370 mg/g perorální pasta pro koně

DR: Norbrook Laboratories Ltd, Spojené království.

RČ: 96/028/14-C

Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

Vanguard R injekční suspenze pro psy, kočky, skot, prasata, ovce, kozy, koně a fretky

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

RČ: 97/040/05-C

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

Všechny vnitrostátně registrované veterinární léčivé přípravky firmy Bioveta, a.s.

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna stávajícího farmakovigilančního systému.

03/2015

AviPro Precise lyof.

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

RČ: 97/1076/97-C

Změny v kvalitě/jiná změna.

BioBos IBR marker inact., injekční suspenze pro skot

DR: Bioveta, a.s., Česká republika.

RČ: 97/008/13-C

Změna stávajícího systému farmakovigilance.

Biocan LR injekční suspenze

DR: Bioveta, a.s., Česká republika.

RČ: 97/008/04-C

Změna výrobního procesu účinné látky.

Biofel PCHR injekční emulze pro kočky

DR: Bioveta, a.s., Česká republika.

RČ: 97/009/06-C

Změna účinnosti veterinárního léčivého přípravku.

Biocan R, injekční suspenze

RČ: 97/086/02-C

Biocan DHPPi+LR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/016/02-C

Biocan LR inj.

RČ: 97/008/14-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika.

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

BioBos Respi 2 Intranasal, lyofilizát a rozpouštědlo pro nosní suspenzi

RČ: 97/0471/14-C

Biocan C injekční suspenze

RČ: 97/031/99-C

Biocan DP lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/007/98-C

Biocan P inj. sicc.

RČ: 97/820/96-C

Biocan Puppy lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/011/04-C

Biofel PCH injekční emulze pro kočky

RČ: 97/004/06-C

BIOSUIS PARVO L (6) injekční emulze pro prasata

RČ: 97/027/06-C

BioSuis Respi E injekční emulze pro prasata

RČ: 97/036/12-C

KOLIBIN RC NEO, injekční emulze, pro skot

RČ: 97/029/05-C

PARVOERY SIN injekční emulze

RČ: 97/097/98-C

PARVOSIN-OL, injekční emulze pro prasata

RČ: 97/006/00-C

ROKOVAC NEO, injekční emulze pro prasata

RČ: 97/044/05-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika.

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem od nového výrobce pro výchozí surovinu.

Biocan LR injekční suspenze

RČ: 97/008/04-C

Biofel PCHR injekční emulze pro kočky

RČ: 97/006/06-C

MYXOREN, lyofilizát s rozpouštědlem pro parentální použití

RČ: 97/191/91-C

PESTORIN MORMYX, lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/297/96-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika.

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem od nového výrobce pro výchozí surovinu.

Canigen DHA2PPi/LR

lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

DR: Virbac S.A., Francie.

RČ: 97/962/94-C

Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží pro imunologický přípravek a jakoukoliv ze zkušebních metod prováděných v uvedeném místě je biologická metoda.

COGLAMUNE injekční suspenze

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

RČ: 97/053/04-C

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci.

Clearspot 40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé kočky a malé psy

RČ: 96/030/15-C

Clearspot 80 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké kočky

RČ: 96/031/15-C

Clearspot 100 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro středně velké psy

RČ: 96/032/15-C

Clearspot 250 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké psy

RČ: 96/033/15-C

Clearspot 450 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké psy

RČ: 96/034/15-C

DR: Norbrook Laboratories Ltd, Severní Irsko.

Změna stávajícího systému farmakovigilance.

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku.

DENAGARD 125 mg/ml perorální roztok

DR: Novartis Animal Health d.o.o., Slovinsko.

RČ: 96/202/97-C

Změna odměrného zařízení nebo aplikátoru.

Dexafort 3 mg/ml injekční suspenze

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko.

RČ: 96/865/94-C

Změna v rámci prodloužení v bodě 4.9, 4.11 SPC.

DOLPAC tablety – malý pes

RČ: 96/048/07-C

DOLPAC tablety – střední pes

RČ: 96/049/07-C

DOLPAC tablety – velký pes

RČ: 96/050/07-C

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

Změna účinné látky – jiná změna.

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

RČ: 96/076/14-C

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

RČ: 96/077/14-C

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

RČ: 96/078/14-C

Effitix 268 mg/2400 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké psy
RČ: 96/079/14-C
Effitix 402 mg/3600 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké psy
RČ: 96/080/14-C
DR: Virbac, Francie.
Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací u konečného přípravku.

Enrotron 25 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a exotická zvířata
RČ: 96/013/12-C
Enrotron 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky
RČ: 96/014/12-C
Enrotron 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/015/12-C
DR: FORTE Healthcare Limited, Irsko.
Přidání místa výroby.
Přidání míst balení do vnějšího obalu.
Přidání místa, kde se vykonává kontrola šarží.

Equest Pramox perorální gel
DR: Zoetis Česká republika, s.r.o., Česká republika.
RČ: 96/013/06-C
Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

FLEANIL 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy
RČ: 96/022/15-C
PESTIGON 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy
RČ: 96/023/15-C
DR: Norbrook Laboratories Limited, Velká Británie.

Změny stávajícího systému farmakovigilance.
Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisí s SPC.
Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku.

Flimabend 100 mg/g suspenze pro podání v pitné vodě pro kura domácího a prasata
DR: KRKA, d.d., Novo město, Slovinsko.
RČ: 96/029/13-C
Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku.

Florgane 300 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata
DR: EMDOKA bvba, Belgie.
RČ: 96/014/11-C

Změna dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení.
Zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF).
Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací pro účinnou látku.
Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

Floron 100 mg/ml perorální roztok
DR: KRKA, d.d., Novo město, Slovinsko.
RČ: 96/079/02-C
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u pomocné látky.

FRONTLINE SPRAY 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok
DR: Merial, Francie.
RČ: 99/046/09-C
Změna podmínek skladování konečného přípravku.
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku u prodejním balení.

GAMMAVIT BIO prášek pro přípravu perorální suspenze
DR: Bioveta, a.s., Česká republika.
RČ: 96/093/01-C
Změna složení pomocných látek konečného přípravku.
Změna výrobního procesu konečného přípravku.
Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu.

IVOMEC EPRINEX 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet – pour-on
DR: Merial, Francie.
RČ: 96/124/98-C
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku – po prvním otevření.

MILBEMAX tablety pro psy
RČ: 96/035/05-C
MILBEMAX tablety pro malé psy a štěňata
RČ: 96/036/05-C
DR: Novartis s.r.o., Česká republika.
Změna výrobního procesu konečného přípravku.
Změna maximální doby uchování meziproductu používaného při výrobě.
Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

Nobivac Rabies inj.
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko.

RČ: 97/428/92-C

Změna v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí s SPC.

NUFLOR 300 mg/ml injekční roztok

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko.

RČ: 96/069/99-C

Změna velikosti šarže účinné látky nebo meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky.

OESTROPHAN 0,25 mg/ml injekční roztok

DR: Bioveta, a.s., Česká republika.

RČ: 99/238/80-C

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

Otomax ušní kapky, suspenze

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko.

RČ: 96/050/00-C

Změna podmínek skladování účinné látky.

P.G. 600 prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko.

RČ: 96/246/92-C

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky.

Změna výrobního procesu účinné látky.

Změna zkušební postupu pro účinnou látku-ostatní změny.

Zkrácení doby reatestace účinné látky.

POULVAC NDW lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/375/92-C

POULVAC TRT lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/003/00-C

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

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

POULVAC PABAC IV injekční emulze pro kura domácího, kachny a krůty

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

RČ: 97/021/07-C

Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu.

Resflor 300/16,5 mg/ml injekční roztok pro skot

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko.

RČ: 96/030/07-C

Úprava schválené léčebné indikace.

SURCALCE injekční roztok

DR: ALVETRA und WEFFT AG, Rakousko.

RČ: 96/398/91-C

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky – jiná změna.

TOLFEDINE 20 mg tablety

RČ: 96/082/04-C

TOLFEDINE 60 mg tablety

RČ: 96/083/04 – C

TOLFEDINE 40 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/080/04-C

TOLFEDINE CS 40 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/112/04-C

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

Změna názvu a adresy výrobce účinné látky.

UNISTRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

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

RČ: 97/007/13-C

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

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 (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku.

VIRBAGEST 4 mg/ml perorální roztok pro prasata

DR: VIRBAC S.A., Francie.

RČ: 96/055/07-C

Změny výrobního procesu účinné látky.

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

DR: COOPHAVET 23, Francie.

RČ: 96/038/13-C

Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku.

Ukončení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků

01/2015

AviPro IB-ND LaSota lyofilizát pro přípravu orální suspenze

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo.

RČ: 97/761/94-C

Převod registrace veterinárních léčivých přípravků

03/2015

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

RČ: 96/065/14-C

B: 9904166; 1 x 0.5 kg

9904167; 1 x 1.0 kg

9904168; 1 x 5.0 kg

DR: Dosud: Zoetis Česká republika, s.r.o., Česká republika.

Nově: Huvepharma NV, Belgie.

Zrušení registrace veterinárních léčivých přípravků

01/2015

Leukocell 2 injekční suspenze

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

RČ: 97/023/04-C

02/2015

Aurofac Granular 250 mg/g premix pro medikaci krmiva

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

RČ: 98/032/11-C

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky

KOMPLEXNÍ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVEK NA REVITALIZACI JATER

DR: GLORIA IMPORT CZ, s.r.o., Česká republika.

CH: Přípravek na revitalizaci jater.

IČ: 161-14/C

KOMPLEXNÍ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVEK S PŘÍZNIVÝM VLIVEM NA ZUBY A KOSTI

DR: GLORIA IMPORT CZ, s.r.o., Česká republika.

CH: Přípravek s příznivým vlivem na zuby a kosti.

IČ: 162-14/C

KOMPLEXNÍ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVEK S PŘÍZNIVÝM PŮSOBENÍM NA KŮŽI A SRST

DR: GLORIA IMPORT CZ, s.r.o., Česká republika.

CH: Přípravek s příznivým působením na kůži a srst.

IČ: 163-14/C

KOMPLEXNÍ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVEK DOPLNŮJÍCÍ LÉČBU RAKOVINY

DR: GLORIA IMPORT CZ, s.r.o., Česká republika.

CH: Přípravek doplňující léčbu rakoviny.

IČ: 164-14/C

KOMPLEXNÍ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVEK USNADŇUJÍCÍ UKLIDNĚNÍ

DR: GLORIA IMPORT CZ, s.r.o., Česká republika.

CH: Přípravek usnadňující uklidnění.

IČ: 165-14/C

KOMPLEXNÍ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVEK S BLAHODÁRNÝMI ÚČINKY NA KLOUBY

DR: GLORIA IMPORT CZ, s.r.o., Česká republika.

CH: Přípravek s blahodárnými účinky na klouby.

IČ: 166-14/C

KOMPLEXNÍ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVEK S PŘÍZNIVÝM PŮSOBENÍM NA IMUNITNÍ SYSTÉM

DR: GLORIA IMPORT CZ, s.r.o., Česká republika.

CH: Přípravek s příznivým působením na imunitní systém.

IČ: 167-14/C

KOMPLEXNÍ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVEK DOPLŇUJÍCÍ VITAMÍNY A STOPOVÉ PRVKY

DR: GLORIA IMPORT CZ, s.r.o., Česká republika.

CH: Přípravek doplňující vitamíny a stopové prvky.

IČ: 168-14/C

KOMPLEXNÍ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVEK REVITALIZUJÍCÍ MOZKOVÉ FUNKCE

DR: GLORIA IMPORT CZ, s.r.o., Česká republika.

CH: Přípravek revitalizující mozkové funkce.

IČ: 169-14/C

KOMPLEXNÍ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVEK S UTIŠUJÍCÍM ÚČINKEM NA MOČOVÉ CESTY

DR: GLORIA IMPORT CZ, s.r.o., Česká republika.

CH: Přípravek s utišujícím účinkem na močové cesty.

IČ: 170-14/C

KOMPLEXNÍ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVEK S BLAHODÁRNÝM VLIVEM NA TRÁVENÍ

DR: GLORIA IMPORT CZ, s.r.o., Česká republika.

CH: Přípravek s blahodárným vlivem na trávení.

IČ: 171-14/C

KOMPLEXNÍ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVEK S PŘÍZNIVÝM PŮSOBENÍM NA OČI

DR: GLORIA IMPORT CZ, s.r.o., Česká republika.

CH: Přípravek s příznivým působením na oči.

IČ: 172-14/C

KOMPLEXNÍ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVEK S PŘÍZNIVÝM ÚČINKEM NA LEDVINY

DR: GLORIA IMPORT CZ, s.r.o., Česká republika.

CH: Přípravek s příznivým účinkem na ledviny.

IČ: 173-14/C

Pluck No More

DR: TERRA INTERNATIONAL, spol. s r.o., Česká republika.

CH: Přípravek napomáhá svým blahodárným revitalizujícím, uvolňujícím a osvěžujícím účinkem v široké řadě stresem vyvolaných problémů včetně různých forem stresem vyvolaného škrábání peří. Přípravek zkldňuje a působí pozitivně na růst peří a tvorbu podrůstků. Užití: škrábání peří, stres (úzkost), agresivní chování, nekrotčí ptáci, křičící ptáci, ptáci okusující si pařáty, protivní ptáci, ztráta druhá/družky, ztráta vlastníka, změny prostředí, strach z výšek, strach ze psů a koček, strach z vlastníka. Určeno pro všechny druhy ptáků.

IČ: 209-14/C

Kings Cages Feather Shine Shampoo – ŠAMPON (NEJEN) PRO PAPOUŠKY

DR: TERRA INTERNATIONAL, spol. s r.o., Česká republika.

CH: Pomáhá navrátit lesk matnému či špinavému peří; pravidelná koupel tímto unikátním šamponem je prevencí před škrábáním papoušků. Pomáhá hubit vši a roztoče. Silný čistící efekt, zabraňuje nežádoucímu vysoušení kůže a udržuje kůži a peří/srst hebké, pružné a lesklé. Určeno pro všechny druhy ptáků, koček a psů.

IČ: 001-15/C

PETAL CLEANSE/C

DR: Cyril & Metoděj, s.r.o., Česká republika.

CH: Pro kočky, plactvo a drobná domácí zvířata. Účinný přípravek, který šetrně odstraní ze srsti zvířete mikroskopické alergeny, které jsou příčinou alergických reakcí u lidí jako pálení a svědění očí, kožní a dechové potíže. Přípravek účinkuje na čistící a hydratační bázi. Účinné čistící látky obalí a zneutralizují alergeny pocházející zejména ze slin a odumřelé, šupinaté kůže zvířete. Zvlhčující látky zkvalitňují kůži a srst a tím snižují nežádoucí línání nebo pelichání.

IČ: 003-15/C

PETAL CLEANSE/D

DR: Cyril & Metoděj, s.r.o., Česká republika.

CH: Účinný přípravek pro psy, který šetrně odstraní ze srsti zvířete mikroskopické alergeny, které jsou příčinou alergických reakcí u lidí jako pálení a svědění očí, kožní a dechové potíže. Přípravek účinkuje na čistící a hydratační bázi. Účinné čistící látky obalí a zneutralizují alergeny pocházející zejména ze slin a odumřelé, šupinaté kůže zvířete. Zvlhčující látky zkvalitňují kůži a srst a tím snižují nežádoucí línání.

IČ: 004-15/C

HYOBOOST

DR: ChemVet dk A/S, Dánsko.

CH: Doplnkové krmivo jako pasta k perorálnímu podání pro slabá a neduživá novorozená selata.

IČ: 005-15/C

VETGOLD ANTI ITCH SHAMPOO

DR: INCAN nutrition s.r.o., Česká republika.

CH: Veterinární šampon s výtažky z heřmánku, obohacený o minerály z Mrtvého moře pro psy, kočky a další nepotravinnová zvířata s podrážděnou a svědící pokožkou. Navozuje

zklidnění postiženého místa a snižuje pocit svědění. Zanechává jemnější srst. Minerály z mrtvého moře napomáhají vyživovat pokožku a působí hydratačně.

IČ: 006-15/C

VETGOLD ANTI ITCH SPRAY

DR: INCAN nutrition s.r.o., Česká republika.

CH: Unikátní sprej s výtažky heřmánku a Aloe Vera, obohacen minerály z mrtvého moře, přírodní oleje a další rostlinné extrakty pro psy, kočky a další nepotravinová zvířata s podrážděnou a svědicí pokožkou. Přípravek napomáhá uklidnit podrážděnou a svědicí pokožku a podporuje její hydrataci a výživu.

IČ: 007-15/C

VETGOLD SHAMPOO

DR: INCAN nutrition s.r.o., Česká republika.

CH: Veterinární šampon s minerály z Mrtvého moře. Šampon pro psy a kočky a další nepotravinová zvířata speciálně vyvinutý pro použití u zvířat s citlivou a podrážděnou pokožkou. Šampon obsahuje unikátní směs přírodních olejů a rostlinných extraktů obohacený o minerály z Mrtvého moře. Napomáhá revitalizovat, omlazovat a zvlhčovat pokožku. Zanechává jemnější a bohatší srst.

IČ: 008-15/C

VETGOLD CREAM

DR: INCAN nutrition s.r.o., Česká republika.

CH: Krém podporuje přirozené hojení suché, poškozené a podrážděné pokožky. Snižuje pocit svědění, je obohacen o minerály z Mrtvého moře, přírodní oleje a rostlinné výtažky, které napomáhají revitalizovat, omlazovat a zvlhčovat pokožku. Určeno pro psy, kočky a další nepotravinová zvířata.

IČ: 009-15/C

BONUTRON START

DR: AUDEVARD SAS, Francie

CH: Přípravek pro novorozená hříbata podporující růst a vitalitu.

IČ: 010-15/C

EKYFLEX TENDON

DR: AUDEVARD SAS, Francie

CH: Pro koně na podporu a posílení šlach a vazů, pro koně léčené pro zranění šlach nebo vazů. Napomáhá obnově tkání a optimalizuje jejich pružnost.

IČ: 011-15/C

EKYRENAL

DR: AUDEVARD SAS, Francie

CH: Pro koně na podporu funkce jater a ledvin během zotavování po nemoci, během regenerace po tréninku, pro doplnění zásob energie u starších koní, při změně ročních období atd.

IČ: 012-15/C

IMMUNOFOAL

DR: AUDEVARD SAS, Francie

CH: Jako doplněk nebo náhrada mateřského mléka pro novorozená hříbata.

IČ: 013-15/C

ZZEN

DR: AUDEVARDS SAS, Francie.

CH: Pro neklidné koně, aby se lépe přizpůsobili novému prostředí, na zklidnění při přepravě, po závodě nebo po tréninku.

IČ: 014-15/C

BENNY-LONG HAIR SHAMPOO

DR: TATRAPET CZ s.r.o., Česká republika.

CH: Šampon pro dlouhosrsté psy s makadamiovým olejem, je určen k běžné úpravě srsti dlouhosrstých plemen. Panthenol zvyšuje pevnost srsti, vyživuje ji a dodává měkkost.

IČ: 015-15/C

BENNY-CLASSIC SHAMPOO

DR: TATRAPET CZ s.r.o., Česká republika.

CH: Šampon bylinkový. Běžný šampon s obsahem výtažku z kopřivy. Čistí, zkrášluje a ochraňuje srst a kůži. Kůže zůstává měkká, pružná a srst poddajná.

IČ: 016-15/C

BENNY-PUPPY SHAMPOO

DR: TATRAPET CZ s.r.o., Česká republika.

CH: Šampon pro štěňata. Jemný šampon s přísadou bylinkového extraktu. Obsahuje výtažek z měsíčku lékařského a panthenol, který příznivě působí na citlivou kůži.

IČ: 017-15/C

KERBA test

DR: KETRIS s.r.o., Česká republika.

CH: Rychlý orientační text na zjištění množství somatických buněk v mléce.

IČ: 018-15/C

Hyaluditin Mobility HCC

DR: SG-VET, s.r.o., Česká republika.

CH: Kloubní výživa pro koně.

IČ: 019-15/C

Hyaluditin DC Aktiv

DR: SG-VET, s.r.o., Česká republika.

CH: Kloubní výživa pro psy a kočky.

IČ: 020-15/C

Sera costapur F

DR: SERA cz s.r.o., Česká republika.

CH: Lécivo pro okrasné ryby proti *Ichthyophthirius* (bílé tečky) v sladkovodním a mořském akváriu. Přípravek je vhodný pro všechna sladkovodní akvária. Nepoužívat v mořském akváriu, kde se pěstují nižší živočichové a řasy. Doporučujeme provedení léčebné kúry v karanténě.

IČ: 021-15/C

DENTAREN

DR: Contipro Pharma a.s., Česká republika.

CH: Přípravek se používá k podpoře hojení a předcházení infekce při poraněních dásní u psů po zákrocích veterinárního lékaře, zejména po odstraňování zubního kamene či extrakci zubů u psů.

IČ: 022-15/C

PAPENDO

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika.

CH: Bylinný extrakt k podpoře trávení, napomáhá při napadení parazity, usnadňuje detoxikaci organismu. Určeno pro ptáky, psy, kočky, králíky a jiná drobná nepotravinová zvířata.

IČ: 024-15/C

IMUNOFAUNA

DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika.

CH: Bylinný extrakt k posílení imunitního systému, posílení obranyschopnosti, napomáhá předcházet onemocnění. Určeno pro psy, kočky, koně, ptáky, ještěrky, králíčky, morčata a jiná nepotravinová zvířata.

IČ: 025-15/C

DMGUARD + VITAMIN U

DR: Vitamed Pharma Kft, Maďarsko.

CH: Přípravek na posílení imunity pro psy, kočky, ryby, ptáky a malé savce.

IČ: 027-15/C

HEPA – PET Plus ochucené tablety pro psy a kočky

DR: Vitamed Pharma Kft, Maďarsko.

CH: Potravní doplněk pro podporu jater pro psy a kočky vhodný zejména pro starší psy a kočky.

IČ: 028-15/C

HEPA – PET Plus ochucené tablety pro psy

DR: Vitamed Pharma Kft, Maďarsko.

CH: Potravní doplněk pro podporu jater pro psy vhodný zejména pro starší psy.

IČ: 29-15/C

Fresh Horse peorální gel pro podporu dýchání a proti svalové únavě koně

DR: Bioveta, a.s., Česká republika.

CH: Přípravek v unikátní kombinaci účinných látek LACARTIN 5 obsahující silice máty, anýzu a eukalyptu, které usnadňují a podporují dýchání a L-carnitin, který šetří svalový glykogen a snižuje ve svalech tvorbu laktátu, způsobujícího svalovou únavu. Přípravek má formu příjemně chutnajícího sladkého gelu, který se snadno podává.

IČ: 032-15/C

Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku

01/2015

ALLERDERM SPOT-ON PRO MALÉ PSY A KOČKY

DR: Vrbac, Francie.

IČ: 158-10/C

PR: 06/2020

ALLERDERM SPOT-ON PRO STŘEDNĚ VELKÉ A VELKÉ PSY

DR: Vrbac, Francie.

IČ: 157-10/C

PR: 06/2020

Arthronis mini ACUTE

IČ: 021-10/C

Arthronis mini fáze 1

IČ: 022-10/C

Arthronis mini fáze 2

IČ: 023-10/C

DR: WOYKOFF, a.s., Česká republika.

PR: 02/2020

Beaphar Shampoo Anti-Allergic

DR: Beaphar Eastern Europe, s.r.o., Česká republika.

IČ: 176-19/C

PR: 11/2019

Beaphar Shampoo Anti-Dandruff

DR: Beaphar Eastern Europe, s.r.o., Česká republika.

IČ: 175-09/C

PR: 11/2019

Beaphar Shampoo Anti-Itch

DR: Beaphar Eastern Europe, s.r.o., Česká republika.

IČ: 174-09/C

PR: 11/2019

EAR CLEANER

DR: Beaphar Eastern Europe, s.r.o., Česká republika.

IČ: 173-09/C

PR: 11/2019

ENTERO ZOO

DR: Bioline Product s.r.o., Česká republika.

IČ: 080-10/C

PR: 07/2020

HYDRATAN PLUS plv.

IČ: 026-05/C

HYDRATAN STOP plv.

IČ: 027-05/C

DR: Mgr. Markéta Prenerová, Česká republika.

PR: 01/2020

LACTADERM šampon

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

IČ: 007-05/C

PR: 01/2020

Leros Pulmoran Horse – Bylinná průdušková směs pro zdraví dýchacích cest a průdušek

DR: LEROS s.r.o., Česká republika.

IČ: 017-10/C

PR: 01/2020

OFTAL

DR: Beaphar Eastern Europe, s.r.o., Česká republika.

IČ: 167-09/C

PR: 11/2019

ORTHOSAN antiparazitární šampon pro psy

DR: UNILEVER ČR, s.r.o., Česká republika.

IČ: 023-05/C

PR: 12/2020

ROBORAN CHONDRO HA tbl.

IČ: 019-10/C

ROBORAN CHONDRO NATURAL tbl.

IČ: 020-10/C

ROBORAN MSM 500 tbl.

IČ: 018-10/C

DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika.

PR: 2/2020

ROBORAN CHONDRO 6 tbl.

DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika.

IČ: 001-11/C

PR: 04/2021

SATURAN J

DR: SABO INNOVATION, spol. s r.o., Česká republika.

IČ: 006-05/C

PR: 01/2020

02/15**SANGRIM BRILIANT – AV**

IČ: 031-00/C

SANGRIM CHAMPION-PL

IČ: 025-00/C

SANGRIM TAXIS-E

IČ: 032-00/C

DR: JuWital s.r.o., Česká republika.

PR: 03/2020

03/15**ALLEGRIS MINI**

DR: Wyokov, a.s., Česká republika.

IČ: 036-10/C

PR: 04/2020

AMACOOOL

DR: AMALGEROL CZ s.r.o., Česká republika.

IČ: 043-05/C

PR: 05/2020

IREL vet-mast s panthenolem

IČ: 042-10/C

IREL vet-VEMENOL

IČ: 033-10/C

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

PR: 04/2020

RELAXIS MINI

DR: Wyokov, a.s., Česká republika.

IČ: 037-10/C

PR: 04/2020

Změna schválení veterinárního přípravku

01/15

AMALGEROL STALL MAX FL

DR: AMALGEROL CZ s.r.o., Česká republika.

IČ: 077-14/C

Změna užití.

NOLVASAN OTIC cleansing sol.

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

IČ: 089-04/C

Změna velikosti balení.

ORTHOSAN antiparazitární šampon pro psy

IČ: 023-05/C

ORTHOSAN V Forte

IČ: 063-06/C

DR: UNILEVER ČR, spol. s.r.o., Česká republika.

Změna označení přípravku v důsledku změny
nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES).

02/15

METACID plv. ad us. vet.

DR: PHARMAGAL, spol. s r.o., Slovensko.

IČ: 089-08/C

Změna velikosti balení, druhu obalu.

ROBORAN CHONDRO 6 tbl.

DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika.

IČ: 001-11/C

Změna hmotnosti tablety.

03/15

Allegris mini

IČ: 036-10/C

Relaxis mini

IČ: 037-10/C

DR: Wyokoff, a.s., Česká republika.

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

Evidence veterinárního technického prostředku

02/15

MINI – Mikročip MICRO-ID 8mm

DR: Vetline Animal Health s.r.o., Česká republika.

V: Felixcan Animal ID, Španělsko.

VTP/001/15-C

MINI – Mikročip MICRO-ID 12mm

DR: Vetline Animal Health s.r.o., Česká republika.

V: Felixcan Animal ID, Španělsko.

VTP/002/15-C

Vysvětlivky použitých zkratk

B: Balení	LF: Léková forma	RP: Přípravek je vázán na recept
D: Dávkování	NÚ: Nežádoucí účinky	S: Složení
DO: Druh obalu	OL: Ochranná lhůta	SU: Speciální upozornění
DR: Držitel	OV: Přípravek pouze pro použití veterinárním lékařem (only vet.)	UP: Upozornění
FÚ: Farmakologické údaje	PE: Doba použitelnosti	V: Výrobce
CH: Charakteristika	PL: Pomocné látky	VA: Varování
I: Indikace	PO: Poznámka	VP: Přípravek je volně prodejný
IČ: Indexové číslo	PP: Popis přípravku	VY: Vyhrazený veterinární léčivý přípravek
IS: Indikační skupina	PR: Prodloužení registrace	ZP: Způsob použití
IT: Interakce	RČ: Registrační číslo	ZS: Způsob skladování
IÚ: Imunologické údaje		
KI: Kontraindikace		

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 1, 2015

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

Sazba: Jiří Procházka – JPA (603 446 774)

Vychází 4krát ročně
116 stran

ISSN 121-046X