

VĚSTNÍK ÚSKVBL

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
č. 2, 2015

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 2, 2015

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH

POKYNY ÚSKVBL

Přehled platných pokynů k 30. 6. 2015	3
ÚSKVBL/UST/001-01/2007 – revize 3	
Postup úředního propouštění stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OBPR/OCABR) v České republice....	10
ÚSKVBL/REG/VTP – 1/2015	
Pokyn pro evidenci ochranných oblečků, jejichž mechanický účinek je doplněn působením chemických látek, do seznamu veterinárních technických prostředků	20

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku.....	23
---	----

REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY:

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků	25
Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků	73
Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků.....	76
Zrušení registrace veterinárního léčivého prostředku	91

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky	92
Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku	96
Změna schválení veterinárních přípravků	98
Evidence veterinárního technického prostředku	98
Ukončení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárních přípravků....	99

Vysvětlivky použitých zkratk	100
---	-----

Přehled platných pokynů ÚSKVBL k 30. 6. 2015

Obecně platné pokyny

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST/ 001-01/2007 – revize 3	Postup úředního propouštění stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OBPR/OCABR) v České republice	1. 4. 2015	–	UST/ 001-01/ 2007 – verze 2 včetně příloh č. 1, č. 3a a č. 3b	
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	Správné poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	15. 10. 2013		UST – 4/2008 /Rev. 2	
UST – 3/2006/ Rev. 1	Správné 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.	Správné 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/VTP – 1/2015	Pokyn pro evidenci ochranných oblečků, jejichž mechanický účinek je doplněn působením chemických látek, do seznamu veterinárních technických prostředků	15. 6. 2015	–	–	–
REG/VP – 01/2007	Požadavky k žádostem o schválení, prodloužení schválení a změnu schválení veterinárních přípravků – 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 zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE – 4/5/2001)	1. 6. 2001	–	–	EMA
VYR – 01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	24. 5. 2001	–	–	–

Pokyny v oblasti SDP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/DIS – 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 výrobcí a distributory	1. 1. 2006	–	–	–
DIS – 01/2002	Sledování a kontrola teploty při skladování u distributorů a výrobců veterinárních léčivých přípravků a při jejich přepravě	1. 7. 2002	–	–	–
VYR – 02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE – 4/5/2001)	1. 6. 2001	–	–	EMA



Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments
Hudcova 56a, Brno-Medlánky
Postal Code: 621 00, Czech Republic

Postup úředního propouštění stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OBPR/OCABR) v České republice

Datum vydání: 18. 3. 2015

Platnost od: 1. 4. 2015

Doplňuje: Pokyn ÚSKVBL/UST/001-01/2007 – verze 2 včetně příloh č. 1, č. 3a a č. 3b

V Brně dne 18. 3. 2015

prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.,
ředitel ÚSKVBL

OBSAH

1. Úvod
2. Zkrácený seznam vakcín/antigenů (tzv. Shortlist)
3. Základní principy vydání certifikátu OBPR (Official Batch Protocol Review)
4. Základní principy vydání certifikátu OCABR (Official Control Authority Batch Release)
5. Praktická implementace OBPR/OCABR v ČR
6. Přílohy

Příloha č. 1: Stanovení typů imunologických veterinárních léčivých přípravků, u nichž bude v ČR aplikován článek 81 nebo článek 82 Směrnice 2001/82/ES a stanovení termínů aplikace tohoto článku a stanovení kontaktních osob na ÚSKVBL.

Příloha č. 2: Stanovení minimální velikosti vzorku, rozsah přezkoušení a uvedení EDQM dokumentů pro onemocnění/antigeny, u nichž je stanoven postup OCABR dle článku 82 směrnice 2001/82/EC

Příloha č. 3a: Formulář žádosti o vydání OCABR certifikátu

Příloha č. 3b: Formulář žádosti o vydání OBPR certifikátu

1. ÚVOD

Ustanovení §32 a §102 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, implementující ustanovení článků 81 a 82 směrnice 2001/82/ES, ve znění směrnice 2004/28/ES (dále jen směrnice 2001/82/ES), dávají pravomoc kompetentnímu orgánu členského státu stanovit bližší pravidla a požadavky na uvádění imunologických veterinárních léčivých přípravků (IVLP) na trh v daném členském státě. Tento pokyn definuje podmínky pro vybrané IVLP spojené s jejich uváděním na trh v České republice.

Směrnice 2001/82/ES umožňuje v článcích 81 a 82 v případě IVLP kompetentnímu orgánu příslušného členského státu na základě vyhodnocení rizika pro zdraví zvířat či člověka spojených s používáním imunologických veterinárních léčivých přípravků stanovit držitelé rozhodnutí o registraci povinnost před uvedením každé šarže daného přípravku na trh předložit příslušnému kompetentnímu orgánu kompletní souhrn výroby a kontroly dané šarže (čl. 81

směrnice 2001/82/ES), případně předložit kromě souhrnu výroby a kontroly také vzorky příslušné šarže daného IVLP nebo jejího meziprojektu k provedení opakovaného zkoušení nezávislou úřední laboratoří (čl. 82 směrnice 2001/82/ES). Opakované zkoušení úřední laboratoří v žádném případě nenahrazuje zkoušky prováděné výrobcem před propuštěním šarže kvalifikovanou osobou.

Na základě posouzení souhrnu výroby a kontroly a v případě aplikace článku 82 i na základě vlastního přezkoušení s využitím předepsaných zkoušek vydává příslušný kompetentní orgán držitelé certifikát (tzv. OCABR certifikát v případě ověření šarže dle článku 82, případně tzv. OBPR certifikát v případě ověření šarže dle článku 81 směrnice 2001/82/ES). Certifikát vydaný jedním kompetentním orgánem daného členského státu EU musí být podle platných pravidel uznáván všemi dalšími kompetentními orgány EU, tak aby nedocházelo k opakovanému úřednímu ověřování stejné šarže daného IVLP.

Podrobné aktualizované dokumenty, které se týkají uplatňování článků 81 a 82 směrnice 2001/82/ES, jsou dostupné na stránkách EDQM (www.edqm.eu).

V případě aplikace článku 82 Směrnice 2001/82/ES byl na úrovni Evropské unie členskými státy vypracovaný a schválený tzv. zkrácený seznam 15 typů imunologických veterinárních léčivých přípravků (tzv. shortlist) používaných při imunoprophylaxi a alergenodiagnostice nejzávažnějších nálezů. Pro tuto skupinu, která podléhá zvýšenému dohledu, byl stanoven vybraný rozsah povinných zkoušek, omezený ve srovnání se zkoušením dle registrační dokumentace. Tento zkrácený rozsah zkoušek má zabezpečit dostatečné ověření kvality (účinnosti) dané šarže přípravku a omezit dobu zkoušení a počty používaných laboratorních zvířat. V případě, že členský stát aplikuje ustanovení článku 82 i na IVLP neuvedené na tzv. shortlistu, je povinen provádět opakované zkoušení v plném rozsahu dle schváleného rozhodnutí o registraci.

Rozsah požadavků a aplikace článku 81, případně 82 v jednotlivých členských státech je dostupný na stránkách EDQM nebo u jednotlivých kompetentních orgánů. Členské státy (kompetentní orgány a laboratoře sdružené v síti OMCL) poskytují EDQM informace o rozsahu požadavků a také předávají informace o vydaných (nebo nevydaných) OBPR a OCABR certifikátech. Členské státy předkládají roční zprávy o uplatňování ustanovení článku 81 a 82, které zahrnují i vyhodnocení výsledků analýz prováděných výrobcem a OMCL laboratoří a posouzení možnosti redukce testování „in vivo“ za použití alternativních metod. Členské státy také pravidelně posuzují seznam IVLP uvedených na „shortlistu“ a posuzují nezbytnost aplikace článku 81 nebo 82 v jejich teritoriu.

2. ZKRÁCENÝ SEZNAM VAKCÍN/ANTIGENŮ (tzv. Shortlist)

Vakcína proti Aujezskyho chorobě inaktivovaná – *Aujesky's Disease Vaccine (inactivated)*

Vakcína proti Aujezskyho chorobě živá – *Aujesky's Disease Vaccine (live)*

Brucelinové přípravky – *Brucellin Preparation*

Vakcína proti brucelóze živá – *Brucellosis Vaccine (live)*

Vakcína proti chřipce koní – *Equine Influenza Vaccine*

Vakcína proti infekční bovinní rhinotracheitidě inaktivovaná – *Infectious Bovine Rhinotracheitis Vaccine (inactivated)*

Vakcína proti infekční bovinní rhinotracheitidě živá – *Infectious Bovine Rhinotracheitis Vaccine (live)*

Vakcína proti pseudomoru ptáků inaktivovaná – *Newcastle Disease Vaccine (inactivated)*

Vakcína proti pseudomoru ptáků živá – *Newcastle Disease Vaccine (live)*

Vakcína proti vzteklině pro veterinární použití inaktivovaná – *Rabies Vaccine (inactivated) for veterinary use*

Vakcína proti vzteklině perorální pro lišky živá – *Rabies Vaccine for Foxes (live)*

Vakcína proti července prasat inaktivovaná – *Swine Erysipelas Vaccine (inactivated)*

3. ZÁKLADNÍ PRINCIPY VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU OBPR (Official Batch Protocol Review)

Povinnost držitele předložit OBPR certifikát před uvedením dané šarže IVLP na trh daného členského státu je harmonizovaný administrativní postup aplikovaný podle ustanovení článku 81 směrnice 2001/82/ES (původní dokument EDQM: PA/PH/OMCL(07) 16 DEF 2 CORR), který může členský stát v rámci zajištění kvality imunologických veterinárních léčivých přípravků na svém území aplikovat. Vydání OBPR certifikátu představuje kontrolu předložených záznamů o výrobě ve formě souhrnu výroby a kontroly dané šarže IVLP příslušným úřadem před uvedením dané šarže na trh konkrétního členského státu ve vztahu k údajům uvedeným v platné registrační dokumentaci. Předložení OBPR certifikátu je podmínkou uvedení na trh v těch členských státech, které tuto podmínku stanovily (bližší informace na stránkách EDQM a příslušných kompetentních orgánů).

Získání OBPR certifikátu probíhá v několika krocích:

1. Vyrozmění držitele rozhodnutí o registraci („držitel“) příslušným kompetentním orgánem členského státu formou oficiálního dopisu ve stanoveném formátu – informace o tom, že daný IVLP je předmětem postupu dle článku 81 (OBPR) před jeho uvedením na trh členského státu, stanovení termínu aplikace článku 81, požadavek na rozsah předkládané dokumentace při žádosti o vydání OBPR certifikátu, informace o kontaktní osobě.
2. Odpovědnost držitele rozhodnutí o registraci – s žádostí o vydání OBPR certifikátu předkládá kompletní podklady ve formě souhrnu výroby a kontroly (bližší viz vzorové souhrny výroby a kontroly na stránkách EDQM pro jednotlivé typy IVLP) příslušnému kompetentnímu orgánu nebo jím pověřené laboratoři OMCL, podepsané odpovědnou kvalifikovanou osobou. Jednou vydaný OBPR certifikát se případně předkládá dalším kompetentním orgánům členských států, kde má být daná šarže IVLP uvedena na trh.
3. Po posouzení předložené dokumentace a porovnání s příslušnou platnou registrační dokumentací je rozhodnuto o vydání/nevydání OBPR certifikátu. Členský stát provádějící kontrolu a vydávající OBPR certifikát má mít tento přípravek registrovaný na vlastním trhu.
4. Výsledek posouzení se předává EDQM, vydaný OBPR certifikát, případně informace o jeho nevydání, se zasílá držiteli/žadateli o vydání – **do 15 pracovních dnů** od doručení všech požadovaných dokumentů.
5. Používání Certifikátu OBPR držitelem pro danou šarži – držitel po obdržení certifikátu může uvést šarži na trh daného členského státu. Pokud plánuje uvedení této šarže na trh i v jiném členském státě, kde je přípravek registrován, a tento členský stát aplikuje ustanovení článku 81, držitel předloží kopii OBPR certifikátu kontaktní osobě v daném členském státě. Místo OBPR certifikátu je možné předložit i OCABR certifikát pro danou šarži IVLP. Držitel rozhodnutí o registraci je informován o uznání/neuznání certifikátu v tomto členském státě **do 7 pracovních dnů**.

4. ZÁKLADNÍ PRINCIPY VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU OCABR (Official Control Authority Batch Release)

Povinnost držitele předložit OCABR certifikát před uvedením dané šarže IVLP na trh daného členského státu je harmonizovaný administrativní postup aplikovaný podle ustanovení článku 82 Směrnice 2001/82/ES (původní dokument EDQM: PA/PH/OMCL(07)15 DEF 3 CORR), který může členský stát v rámci zajištění kvality imunologických veterinárních léčivých přípravků na svém území aplikovat. Vydání certifikátu představuje kontrolu předložených záznamů o výrobě ve formě souhrnu výroby a kontroly dané šarže IVLP a provedení přezkoušení vzorku příslušným kompetentním orgánem (resp. pověřenou OMCL laboratoři) před schválením uvedení dané šarže na trh konkrétního členského státu ve vztahu k údajům uvedeným v registrační

dokumentaci. Předložení OCABR certifikátu je podmínkou uvedení dané šarže IVLP na trh v těch členských státech, které tuto podmínku stanovily (bližší informace na stránkách EDQM a příslušných kompetentních orgánů). V případě, že kompetentní orgán daného členského státu rozhodne o aplikaci článku 82 pro daný typ IVLP, pak se tento postup vztahuje na všechny příslušné IVLP včetně IVLP registrovaných centralizovaným postupem.

Certifikát OCABR potvrzuje, že daná šarže příslušného IVLP byla prověřena a přezkoušena daným kompetentním orgánem, resp. OMCL laboratoří a výsledky jsou v souladu se schválenými specifickými pro daný IVLP, uvedenými v registrační dokumentaci a doprovodná data jsou v souladu s údaji pro daný IVLP. Získání OCABR certifikátu probíhá v několika krocích:

1. Vyrozměnění držitele rozhodnutí o registraci příslušným kompetentním úřadem členského státu formou oficiálního dopisu ve stanoveném formátu – informace o tom, že daný léčivý přípravek je předmětem postupu dle článku 82 (OCABR) před jeho uvedením na trh členského státu, stanovení termínu aplikace článku 82, požadavek na rozsah předkládané dokumentace při žádosti o vydání OCABR certifikátu, minimální velikost vzorku, informace o kontaktní osobě.
2. Odpovědnost držitele rozhodnutí o registraci – s žádostí o vydání OCABR certifikátu předkládá kompletní podklady ve formě souhrnu výroby a kontroly podepsané odpovědnou kvalifikovanou osobou (bližší viz vzorové protokoly na stránkách EDQM pro jednotlivé typy IVLP) a odpovídající vzorek dané šarže IVLP příslušnému kompetentnímu orgánu nebo jím pověřené laboratoři OMCL. Jednou vydaný OCABR certifikát se předkládá dalším kompetentním orgánům členských států, kde bude daná šarže IVLP rovněž uvedena na trh. Žádost o vydání OCABR certifikátu pro danou šarži IVLP se předkládá pouze jednomu kompetentnímu orgánu nebo OMCL laboratoři.
3. Úřední propouštění šarže příslušným kompetentním orgánem nebo OMCL laboratoří – posuzuje se souhrn výroby a kontroly předložený držitelem a porovnává se se schválenou dokumentací, provádí se stanovené zkoušky pro daný přípravek (rozsah zkoušek závisí na tom, zda daný typ IVLP je uveden na zkráceném seznamu, tzv. „shortlistu“). Zkoušky jsou prováděny v souladu s požadavky mezinárodní normy ISO 17025. Členský stát provádějící kontrolu a vydávající OCABR certifikát má mít tento přípravek registrovaný na vlastním trhu. Na základě posouzení předložených dokumentů a výsledků přezkoušení vzorků dané šarže kompetentní orgán rozhodne o vydání/nevydání OCABR certifikátu.
4. Držitel se oznámí výsledek posouzení žádosti o úřední propouštění šarže IVLP – při vyhovujícím hodnocení je vydán OCABR certifikát pro danou šarži IVLP v souladu se vzorem zveřejněným EDQM. Pokud dojde ke zjištění výsledků, které nejsou v souladu s platnou registrační dokumentací, zástupci příslušného kompetentního orgánu/OMCL laboratoře zahájí jednání s držitelem rozhodnutí o registraci, resp. výrobcem daného IVLP k objasnění zjištěných neshod. V případě neshody obou stran je možné vyžádat si dodatečné nestranné posouzení testů. Lhůta pro vydání certifikátu je **60 dnů** od dodání vzorků a požadované dokumentace, doba může být odůvodněných případech prodloužena, avšak je nutné oznámit tuto skutečnost Evropské komisi. Výsledky hodnocení se předávají rovněž EDQM, v případě zjištění neshody se schválenou registrační dokumentací také ostatním kompetentním orgánům/OMCL laboratořím uvedeným na stránkách EDQM v dokumentu „Annex IV Contact list for the network of competent authorities for IVMPs“.
5. Používání OCABR certifikátu držitelem rozhodnutí o registraci IVLP pro danou šarži – držitel po obdržení certifikátu může uvést šarži na trh daného členského státu. Pokud plánuje uvedení této šarže na trh i v jiném členském státě, kde je přípravek registrován, a tento členský stát aplikuje ustanovení článku 82, držitel předloží kopii OCABR certifikátu kontaktní osobě v jiném členském státě. OBPR certifikát nemůže nahradit OCABR certifikát. Držitel rozhodnutí o registraci je informován o uznání/neuznání OCABR certifikátu v tomto členském státě **do 7 pracovních dnů**.

5. PRAKTICKÁ IMPLEMENTACE OBPR/OCABR V ČR

Česká republika se, jako členský stát Evropské unie, rozhodla přistoupit k aplikaci článku 81 a článku 82 směrnice 2001/82/ES. Na základě analýzy rizik, vyhodnocení zkušeností s laboratorním zkoušením IVLP v rámci dozoru nad veterinárními léčivými přípravky a s ohledem na specifika trhu v ČR stanovil ÚSKVBL seznam typů IVLP, které budou předmětem postupu dle článku 81 a článku 82 (viz příloha č. 1) v ČR.

V další části tohoto pokynu jsou stanoveny bližší podrobnosti týkající se uvádění vybraných IVLP na trh v České republice. Před zahájením postupu (minimálně dva měsíce) budou příslušní držitelé rozhodnutí o registraci informováni oficiálním dopisem o stanovení povinnosti předložit platný OBPR nebo OCABR certifikát pro každou šarži daného IVLP před jejím uvedením na trh v ČR. Součástí dopisu bude také termín zahájení postupu, kontaktní osoba a požadavek na stanovení kompetentního orgánu/OMCL laboratoře, která by měla vydávat OCABR certifikát pro daný IVLP.

V případě, že držitel bude požadovat vystavení OBPR/OCABR certifikátu po ÚSKVBL, je povinen minimálně měsíc před podáním první žádosti o úřední propouštění šarže IVLP na trh v ČR předložit vzor souhrnu výroby a kontroly tak, jak jej bude předkládat s každou žádostí o úřední propouštění šarže IVLP na trh v ČR. Dalším předpokladem je soulad registrační dokumentace s aktuálními požadavky stanovenými v ES/EHS. Obdobný postup je možné aplikovat také v případě, že výrobce požaduje vystavení OCABR certifikátu, případně OBPR certifikátu, pro export IVLP z ČR do členského státu, kde je příslušný certifikát požadován. V tomto případě je nutné předložit spolu se žádostí i prohlášení o shodě platné registrační dokumentace v ČR a v příslušném členském státě.

Postup uvedení dané šarže příslušného IVLP lze rozdělit do následujících situací:

Pokud je požadováno uvedení šarže na trh postupem OBPR:

A: držitel již má k dispozici OBPR certifikát vydaný jiným kompetentním orgánem/OMCL laboratoří

V tomto případě musí držitel předložit „Žádost o úřední propouštění šarže IVLP na trh v ČR“ s příloženým OBPR nebo OCABR certifikátem pro konkrétní šarži IVLP. Formulář žádosti je uveden v příloze č. 3 k tomuto pokynu a je ke stažení také na stránkách ÚSKVBL (www.uskvbl.cz), pro tuto žádost je stanovena úhrada nákladů dle položky L03 Ceníku ÚSKVBL. S touto žádostí je nutné doložit platný OBPR nebo OCABR certifikát vydaný OMCL laboratoří uvedenou na seznamu EDQM (viz stránky EDQM www.edqm.eu) a daňový doklad o zaplacení úhrady nákladů. ÚSKVBL **do 7 pracovních dnů** od podání žádosti zašle držiteli rozhodnutí o registraci své vyjádření.

B: držitel nemá k dispozici OBPR certifikát pro danou šarži IVLP

1. Držitel je povinen minimálně měsíc před podáním žádosti o úřední propouštění šarže IVLP na trh v ČR oznámit ÚSKVBL záměr podat tuto žádost, na základě této informace ÚSKVBL zajistí všechny nezbytné kroky k plynulému provedení postupu, aby nedocházelo k zbytečnému prodlení.
2. Podání oficiální žádosti o úřední propouštění šarže IVLP na trh v ČR bez příloženého OBPR certifikátu. Žádost musí obsahovat tyto přílohy:
 - Souhrn výroby a kontroly dané šarže IVLP dle šablony EDQM pro daný typ IVLP, upravený dle specifik konkrétního přípravku, autorizovaný kvalifikovanou osobou
 - Propouštěcí certifikát dané šarže IVLP vystavený kvalifikovanou osobou výrobce
 - Doklad o platbě – úhrada nákladů za vydání certifikátu /položka L-04/ ceníku ÚSKVBL
3. ÚSKVBL na základě posouzení předloženého souhrnu o výrobě příslušné šarže daného IVLP s registrační dokumentací rozhodne o vydání/nevydání OBPR certifikátu **nejpozději do 15 pracovních dnů** od podání kompletní žádosti a zašle výsledek hodnocení držiteli. OBPR certifikát je vydáván v anglicko-české verzi v souladu se vzorem EDQM.

Pokud je požadováno uvedení šarže IVLP na trh postupem OCABR:

A: držitel již má k dispozici OCABR certifikát vydaný jiným kompetentním orgánem/OMCL laboratoří

V tomto případě musí držitel předložit „Žádost o úřední propouštění šarže IVLP na trh v ČR“ s příloženým OCABR certifikátem pro konkrétní šarži IVLP. Formulář žádosti je uveden v příloze č. 3 tohoto pokynu a je ke stažení také na stránkách ÚSKVBL (www.uskvbl.cz), pro tuto žádost je stanovena úhrada nákladů dle položky L-01 Ceníku ÚSKVBL. Přílohou je nutné doložit platný OCABR certifikát vydaný OMCL laboratoří uvedenou na seznamu EDQM (viz stránky EDQM) a daňový doklad o zaplacení úhrady nákladů. ÚSKVBL **do 7 pracovních dnů** od podání žádosti zašle držiteli rozhodnutí o registraci své vyjádření.

Postup B: držitel nemá k dispozici OCABR certifikát pro danou šarži IVLP

1. Držitel je povinen minimálně měsíc před podáním žádosti o úřední propouštění šarže IVLP na trh v ČR oznámit ÚSKVBL záměr podat tuto žádost, na základě této informace ÚSKVBL zajistí všechny nezbytné materiály k plynulému provedení příslušných zkoušek tak, aby nedocházelo k zbytečnému prodlení.
2. Podání oficiální žádosti o úřední propouštění šarže IVLP na trh v ČR bez příloženého OCABR certifikátu.
3. Žádost musí obsahovat tyto přílohy:
 - Souhrn výroby a kontroly dané šarže IVLP dle šablony EDQM pro daný typ IVLP, upravený dle specifik konkrétního přípravku, autorizovaný kvalifikovanou osobou
 - Propouštěcí certifikát dané šarže IVLP vystavený kvalifikovanou osobou výrobce
 - Vzorek¹ dané šarže IVLP dle pokynů EDQM a ÚSKVBL (viz příloha 2)
 - Doklad o platbě – úhrada nákladů za vydání certifikátu /položka L-02/ ceníku ÚSKVBL
4. ÚSKVBL na základě posouzení dokumentace a výsledků přezkoušení vzorku rozhodne o vydání/nevydání OCABR certifikátu **nejpozději do 60 dnů** od podání kompletní žádosti a zašle výsledek hodnocení držiteli. Ve výjimečných oprávněných případech (např. zjištění výsledků mimo specifikaci se schválenou registrační dokumentací a potřeby opakování zkoušek) však může dojít k prodloužení této lhůty. O tomto možném prodloužení je informována Evropská komise. OCABR certifikát je vydáván v anglicko-české verzi v souladu se vzorem EDQM. Žadatel je také povinen uhradit náklady zkoušení formou náhrady výdajů v souladu s vyhláškou č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v platném znění (viz www.uskvbl.cz dokument USKVBL/UST-4/2008/Rev. 3)

IVLP vyrobené v zahraničí budou většinou uvolňovány na trh v ČR postupem A – předložení OBPR/OCABR certifikátu vydaném kompetentním orgánem/OMCL laboratoří v jiném členském státě.

IVLP vyráběné českými výrobci budou pravděpodobně uvolňovány postupem OBPR/OCABR pro trh v České republice a zemích, kde je certifikát OCABR/OBPR požadován na základě OBPR/OCABR certifikátů vydaných ÚSKVBL.

Domácí a zahraniční výrobci však mají možnost zvolit si s určitými omezeními libovolný kompetentní orgán/OMCL laboratoř ze seznamu OMCL laboratoří, který je dostupný na stránkách EDQM (OCABR dokumenty – Annex IV – Contact list for the network of competent authorities for IVMPs).

¹Pozn. Jako vzorek může být předložen vzorek šarže konečného IVLP, v odůvodněných případech předem schválených případech je možné předložit vzorek nedokončeného IVLP (tzv. bulk). Tento postup je vhodný u vícesložkových přípravků, kdy jedna složka je součástí více přípravků. V tomto případě je možné předložit vzorek a poté žádat o vydání OCABR certifikátů na jednotlivé přípravky, jejichž je součástí. Tento postup však není aplikovatelný např. u šarže antigenu, která je dále zpracovávána. Pro každý přípravek je vhodné dohodnout a nastavit příslušné postupy a specifiká

6. PŘÍLOHY (Dostupné na stránkách www.uskvbl.cz)

Příloha č. 1: Stanovení typů imunologických veterinárních léčivých přípravků, termíny aplikace článků 81 a 82 a kontaktní osoby

Stanovení typů imunologických veterinárních léčivých přípravků, u nichž bude v ČR aplikován článek 81 (OBPR) nebo článek 82 (OCABR) Směrnice 2001/82/ES a stanovení termínů aplikace tohoto článku a stanovení kontaktních osob na ÚSKVBL. Kontaktní osobou pro zasílání žádosti o úřední propouštění šarže IVLP na trh v ČR, požadované dokumentace a vzorků pro OCABR je MVDr. Dana Pivodová – pivodova@uskvbl.cz.

Typ IVLP	Termín Zahájení/ ukončení	Postup OBPR/ OCABR	Odpovědná osoba za posouzení schválené registrační dokumentace
Vakcína proti července prasat (živá)	1. 10. 2007	OCABR	MVDr. Z. Malanová Mgr. J. Chumchalová, Ph.D.
Vakcína proti července prasat (inaktivovaná)	1. 10. 2007 Ukončeno 31. 12. 2012	OCABR	MVDr. Z. Malanová Mgr. J. Chumchalová, Ph.D.
Vakcína proti vzteklině perorální pro lišky (živá)	1. 1. 2008	OCABR	MVDr. J. Jeřábková, Ph.D. Mgr. J. Chumchalová, Ph.D.
Vakcína proti vzteklině pro veterinární použití (inaktivovaná)	1. 4. 2015	OCABR	MVDr. V. Dosedlová Mgr. J. Chumchalová, Ph.D.
Vakcína proti chřipce koní inaktivovaná	1. 7. 2008	OCABR	MVDr. V. Dosedlová Mgr. J. Chumchalová, Ph.D.
Vakcíny proti dermatofytózám zvířat živé	1. 9. 2014	OBPR	MVDr. Z. Malanová Mgr. J. Chumchalová, Ph.D.
Vakcíny proti dermatofytózám zvířat inaktivované	1. 9. 2014	OBPR	MVDr. Z. Malanová Mgr. J. Chumchalová, Ph.D.

Příloha č. 2: Stanovení minimální velikosti vzorku, rozsah přezkoušení a příslušné EDQM dokumenty

Stanovení minimální velikosti vzorku, rozsah přezkoušení a uvedení EDQM dokumentů pro vakcíny/antigeny, u nichž je stanoven postup dle článku 82 směrnice 2001/82/EC „shortlist“.

Typ IVLP	Velikost vzorku	Zkoušky	Odpovídající pokyn EDQM/monografie PhEur
Vakcína proti července prasat živá	Min. 10 obalů (lyof. a zředovač)	Vzhled Rozpustnost Počet živých bakterií Čistota Identifikace	PA/PH/OMCL (2003) 10, DEF 2 CORR PhEur všechny obecné a specifické monografie vztahující se na tento přípravek
Vakcína proti července prasat inakt.	Min. 10 obalů	Vzhled Účinnost	PA/PH/OMCL (2003) 11, DEF 2 CORR PhEur Mon 0064
Vakcína proti vzteklině perorální pro lišky živá	Min. 20 obalů (blister a návnada)	Vzhled Titř viru	PA/PH/OMCL (04) 05, DEF 3 CORR PhEur Mon 0746
Vakcína proti vzteklině pro veterinární použití inakt.	Min. 20 jednodáv. obalů nebo min. 10 vícedáv. obalů	Vzhled Účinnost	PA/PH/OMCL (2011) 209, DEF 2 CORR PhEur Mon 0451
Vakcína proti chřipce koní inakt.	Min. 20 jednodáv. obalů	Vzhled Účinnost	PA/PH/OMCL (04) 4, DEF 2 CORR PhEur. Mon. 0249
Derivát purifikovaného proteinu aviárního tuberkulinu	Min. 5 vícedáv. obalů nebo 20 jednodáv. obalů (lyofilizát a zředovač)	Vzhled Senzibilizace Účinnost	PA/PH/OMCL (04) 117, DEF 2 CORR PhEur Mon 0535
Derivát purifikovaného proteinu bovinního tuberkulinu	Min. 5 vícedáv. obalů nebo 20 jednodáv. obalů (lyofilizát a zředovač)	Vzhled Senzibilizace Účinnost	PA/PH/OMCL (04) 118, DEF 2 CORR PhEur Mon 0536
Vakcína proti pseudomoru ptáků inakt.	Min. 5 obalů	Vzhled Účinnost	PA/PH/OMCL (2002) 3, DEF 2 CORR PhEur Mon 0870
Vakcína proti pseudomoru ptáků živá	Min. 10 obalů (lyof. i zředovač)	Vzhled Rozpustnost Titř viru	PA/PH/OMCL (2002) 4, DEF 2 CORR PhEur Mon 0450

Příloha č. 3a: Formulář žádosti o vydání OCABR certifikátu

ŽÁDOST O ÚŘEDNÍ PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽE IVLP NA TRH V ČR – OBPR

APPLICATION FOR OFFICIAL BATCH RELEASE OF IVMP ON THE MARKET IN THE CZECH REPUBLIC – OBPR

V rámci postupu dle článku 81 směrnice 2001/82/ES ve znění směrnice 2004/28/ES

According to Article 81 procedure of Directive 2001/82/EC as amended by Directive 2004/28/EC

<input type="checkbox"/> s příloženým OBPR certifikátem valid OBPR certificate attached	<input type="checkbox"/> bez příloženého OBPR certifikátu valid OBPR certificate NOT attached
--	--

ŽADATEL/Applicant:	
Identifikace držitele rozhodnutí o registraci – jméno a adresa/Name and address of marketing authorisation holder	
Název imunologického veterinárního léčivého přípravku/Name of immunological VMP	
Mezinárodní název/lékopisný název/běžný název/International non-proprietary name/Ph. Eur. name/common name	
Výrobce (jméno, adresa výrobce), pokud se liší od držitele/Name and address of manufacturer, if different	
Velikost šarže a počet obalů pro všechny velikosti balení Batch size and total number of containers in this batch for all package sizes	
Číslo šarže uvedené na obalu a další identifikační čísla spojená s touto šarží/Manufacturer's batch number(s) appearing on package and other identification number associated with this batch	
Číslo šarže zředovače (pokud je součástí vakcíny)/Batch number of authorised diluent (where appropriate)	
Číslo registrace a datum vydání rozhodnutí o registraci Marketing authorisation number (Member State/EC) and date of marketing authorisation	
Telefonické, faxové a e-mailové spojení/Phone and fax contact numbers, contact e-mails	

POVINNÉ PŘÍLOHY K ŽÁDOSTI/OBLIGATORY ANNEXES TO THE APPLICATION:	
S příloženým OBPR certifikátem If valid OBPR certificate IS attached	BEZ příloženého OBPR certifikátu If valid OBPR certificate IS NOT attached
Platný OBPR nebo OCABR certifikát vydaný příslušnou kompetentní autoritou/OMCL laboratoří Valid OBPR or OCABR certificate issued by relevant CA/OMCL	Souhrn výroby a kontroly autorizovaný kvalifikovanou osobou výrobce Batch protocol signed by qualified person
Plánované množství určené pro trh ČR Amount intended for the CZ market	Propouštěcí certifikát výrobce IVLP Manufacturer's Batch release certificate
Doklad o provedení náhrady výdajů dle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., v platném znění – položka L-03 Proof of payment of fees according to Article 112 of Act No. 378/2007 Coll., as amended – item L-03	Doklad o provedení náhrady výdajů dle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., v platném znění – položka L-04 Proof of payment of fees according to Article 112 of Act No. 378/2007 Coll., as amended – item L-04
	Plánované množství určené pro trh ČR Amount intended for the CZ market
DALŠÍ PŘÍLOHY A POZNÁMKY/FURTHER ANNEXES AND COMMENTS:	

Prohlašuji, že všechny uvedené údaje jsou pravdivé, úplné a v souladu s reálnou situací.

I declare that all provided information and documents are true, complete and according to real situation.

Žadatel, nebo jeho statutární zástupce/Applicant or his legal deputy:

(jméno, příjmení, razítko, podpis)/(full name, stamp, signature)

Datum/Date:

Příloha č. 3b: Formulář žádosti o vydání OBPR certifikátu

ŽÁDOST O ÚŘEDNÍ PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽE IVLP NA TRH V ČR – OCABR

APPLICATION FOR OFFICIAL BATCH RELEASE OF IVMP ON THE MARKET IN THE CZECH REPUBLIC – OCABR

V rámci postupu dle článku 82 směrnice 2001/82/EC ve znění směrnice 2004/28/EC

According to Article 82 procedure of Directive 2001/82/EC as amended by Directive 2004/28/EC

<input type="checkbox"/> s příloženým OCABR certifikátem valid OCABR certificate attached	<input type="checkbox"/> bez příloženého OCABR certifikátu valid OCABR certificate NOT attached
--	--

ŽADATEL/Applicant:	
Identifikace držitele rozhodnutí o registraci – jméno a adresa/Name and address of marketing authorisation holder	
Název imunologického veterinárního léčivého přípravku/Name of immunological VMP	
Mezinárodní název/lékopisný název/běžný název/International non-proprietary name/Ph. Eur. name/common name	
Výrobce (jméno, adresa výrobce), pokud se liší od držitele/Name and address of manufacturer, if different	
Velikost šarže a počet obalů pro všechny velikosti balení Batch size and total number of containers in this batch for all package sizes	
Číslo šarže uvedené na obalu a další identifikační čísla spojená s touto šarží/Manufacturer's batch number(s) appearing on package and other identification numbers associated with this batch	
Číslo šarže zředovače (pokud je součástí vakcíny)/Batch number of authorised diluent (where appropriate)	
Číslo registrace a datum vydání rozhodnutí o registraci Marketing authorisation number (Member State/EC) and date of marketing authorisation	
Telefonické, faxové a e-mailové spojení/Phone and fax contact numbers, contact e-mails	

POVINNÉ PŘÍLOHY K ŽÁDOSTI/OBLIGATORY ANNEXES TO THE APPLICATION:	
S příloženým OCABR certifikátem If valid OCABR certificate IS attached	BEZ příloženého OBPR certifikátu If valid OBPR certificate IS NOT attached
Platný OCABR certifikát vydaný příslušnou kompetentní autoritou/OMCL laboratoří Valid OCABR certificate issued by relevant CA/OMCL	Souhrn výroby a kontroly autorizovaný kvalifikovanou osobou výrobce/Batch protocol signed by qualified person
Plánované množství určené pro trh ČR Amount intended for the CZ market	Propouštěcí certifikát výrobce IVLP Manufacturer's Batch release certificate
Doklad o provedení náhrady výdajů dle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., v platném znění – položka L-01 Proof of payment of fees according to Article 112 of Act No. 378/2007 Coll., as amended – item L-01	Doklad o provedení náhrady výdajů dle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., v platném znění – položka L-02/Proof of payment of fees according to Article 112 of Act No. 378/2007 Coll., as amended – item L-02
	Propouštěcí certifikát výrobce IVLP Manufacturer's Batch release certificate
	Plánované množství určené pro trh ČR /Amount intended for the CZ market
	Doklad o provedení náhrady výdajů pro zkoušky provedené OMCL dle § 112 zák. č. 378/2007 Sb., v platném znění a prováděcí vyhl. č. 427/2008 Sb., v platném znění (podrobnosti viz. pokyn USKVBL/UST-4/2008/Rev. 3)/Proof of payment of fees for OMCL laboratory re-testing according to Article 112 of Act No. 378/2007 Coll., as amended and implementing regulation No. 427/2008 Coll. as amended (for details, please consult guideline doc. ÚSKVBL/UST 4/2008/Rev.3)
DALŠÍ PŘÍLOHY A POZNÁMKY/FURTHER ANNEXES AND COMMENTS:	

Prohlašuji, že všechny uvedené údaje jsou pravdivé, úplné a v souladu s reálnou situací.

I declare that all provided information and documents are true, complete and according to real situation.

Žadatel, nebo jeho statutární zástupce/Applicant or his legal deputy:

(jméno, příjmení, razítko, podpis)/(full name, stamp, signature)

Datum/Date:



Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments
Hudcova 56a, Brno-Medlánky
Postal Code: 621 00, Czech Republic

Pokyn pro evidenci ochranných oblečků, jejichž mechanický účinek je doplněn působením chemických látek, do seznamu veterinárních technických prostředků

Datum vydání: 5. 6. 2015

Platnost od: 15. 6. 2015

V Brně, dne 5. 6. 2015

Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.,
ředitel ÚSKVBL

OBSAH

Úvod

Zařazení do kategorie veterinárních technických prostředků

Evidence ochranných oblečků jako VTP

Zařazení do kategorie biocidních přípravků

ÚVOD

Protože bylo třeba, na základě výskytu dotazů od možných dodavatelů, stanovit podmínky pro schvalování ochranných oblečků (popř. jiných obdobných ochranných prvků) pro zvířata jejichž mechanický účinek je doplněn působením chemických látek, rozhodl se Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv klasifikovat tyto hraniční prostředky jako veterinární technické prostředky.

ZAŘAZENÍ DO KATEGORIE VETERINÁRNÍCH TECHNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

K zařazení do této kategorie však musí být splněny všechny následující podmínky:

- Veterinárními technickými prostředky mohou být výrobky, které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v organismu zvířete nebo na jeho povrchu farmakologickým nebo imunologickým účinkem nebo ovlivněním metabolismu, jejichž funkce však může být takovými účinky podpořena.
- Podle § 3 odst. (1) písm. u), zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči ve znění pozdějších předpisů, se veterinárními technickými prostředky rozumí zařízení, přístroje, pomůcky, materiály nebo jiné předměty nebo výrobky včetně příslušenství, používané samostatně nebo v kombinaci spolu s potřebným programovým vybavením, které jsou určeny k použití u zvířat pro účely prevence, vyšetřování, diagnózy, sledování, léčby nebo zmírnění nemoci, poranění nebo zdravotního postižení, náhrady nebo modifikace anatomické struktury či fyziologického procesu, anebo kontroly březosti, a které nedosahují ke své hlavní zamýšlené funkci v organismu zvířete nebo na jeho povrchu farmakologickým nebo imunologickým účinkem nebo ovlivněním metabolismu, jejichž funkce však může být takovými účinky podpořena; za veterinární technické prostředky se dále považují výrobky, které slouží k označování zvířat a které jsou za tímto účelem vpravovány do těla zvířete.

Toto rozhodnutí se však nevztahuje na výrobky s antiparazitárními látkami ve formě obojků, sprejů, pudrů atp., kde přítomnost léčivých látek vede k účinkům na zevní parazity a současně přináší reálné nebezpečí rizika ohrožení zdraví zvířete, resp. chovatele.

- Veterinární technické prostředky (VTP) musí splňovat požadavky zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 22/1997, o technických požadavcích na výrobky.

V tomto ohledu je nutno zdůraznit, že požadavky na VTP jsou dále upraveny některými dalšími předpisy, které musí být při posuzování shody zohledněny – jde například o zákon na ochranu zvířat proti týrání.

U veterinárních technických prostředků se Ústavem posuzuje jejich vhodnost a bezpečnost pro veterinární použití a evidují se podle § 65, odst. (2), písm. a) veterinárního zákona, ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášky 290/2003, o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích.

Ve smyslu vymezení VTP podle veterinárního zákona mohou být ochranné oblečky a jim podobné výrobky v této kategorii klasifikovány pouze v případě, kdy jejich hlavním účinkem je mechanická ochrana před zevními parazity či jinými původci onemocnění zvířat (např. sluneční záření, či jiní biologičtí či fyzikálně-chemičtí činitelé).

Mechanická ochrana může být v souladu s veterinárním zákonem doplněna (nejde v žádném případě o hlavní účinek) o působení chemickými látkami. Toto působení však musí být takové, že neznámá žádné významné riziko pro zvíře, člověka nebo životní prostředí a složení, způsob účinku a tvrzení nesmí být taková, že by vyžadovala klasifikaci těchto výrobků v kategorii veterinárních léčivých přípravků či biocidů.

EVIDENCE OCHRANNÝCH OBLEČKŮ JAKO VTP

K evidenci ochranných oblečků jako VTP musí žadatel s žádostí o evidenci dále doložit:

1. mechanismus účinku ochranného oblečku a zdůvodnění použití chemických látek použitých k podpoře účinku;
2. popis celé technologie ošetření tkanin nebo technologie výroby tkaniny v souladu s rozhodnutím mezinárodních autorit (US-EPA, úřady jednotlivých států [v případě EU členských států]) s doložením testované odolnosti, bezpečnosti a přetrvávání účinku použitých chemických látek podporujících funkci ochranného oblečku;
3. pokud dochází k ošetření textilie doporučeným postupem další osobou, musí tato osoba dodat čestné prohlášení, že se způsob ošetření neliší od popisu technologie podle bodu 2 (tj. je zejména dodržena koncentrace chemické látky v lázních nebo v nástřiku a technologie fixace v ošetřeném materiálu, technologie je certifikovaná příslušnou autoritou). Tato další osoba nesmí měnit postup, dodavatele programu na ošetření textilií, ošetřovat jiné než doporučené tkaniny nebo používat odlišné koncentrace, než garantuje dodavatel programu na ošetření textilií.
4. a předložit návrh pro označení výrobku. Hotový výrobek musí být opatřen:
 - a. všitou visačkou obsahující následující informace:
 - i. název držitele evidenčního čísla (popř. výrobce)
 - ii. koncentrace chemické látky (v % w/w nebo g/m²)
 - iii. evidenční číslo
 - iv. informace o čištění či praní (chemické čištění může zrušit stabilizaci v tkanině, měly by se prád odděleně,...)
 - v. odkazem na návod („Čtete přiložený návod k použití.“)
 - b. návodem k použití (volně přiložen), který obsahuje:
 - i. jméno a adresu držitele evidenčního čísla
 - ii. jméno a adresu výrobce
 - iii. název VTP
 - iv. obsah případné chemické látky: v hmotnostních procentech (nebo g/m²) (příklad pro vyjádření na celý obleček (chemická látka (např. permethrin) 0,52% a ostatní materiál (obleček) 99,48%);

- v. cílový druh zvířat
- vi. Popis a účel použití
- vii. Způsob použití
- viii. Bezpečnostní opatření
- ix. Zvláštní upozornění
- x. Doba použitelnosti
- xi. Podmínky pro uchovávání
- xii. Informace o likvidaci
- xiii. Evidenční číslo VTP
- xiv. Šarže

ZAŘAZENÍ DO KATEGORIE BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Protože se žadatel o evidenci může rozhodnout, jakou cestou zlegalizuje uvádění výrobků typu ochranných oblečků s obsahem repelentu na trh. Je dobré zmínit se i o další možnosti.

Alternativní cestou v této diskuzi je klasifikace těchto typů výrobku, které jsou určeny pro zvířata a přichází do přímého styku se zvířaty, a které fungují zejména jako mechanická bariéra, a jejichž další účinek je spojen s repelentním nebo slabě biocidním efektem, podléhajícím řadě vlivů (počasí, praní, čištění atp.) a může být zamýšlen jako doplněk funkce. Pokud bychom se zaměřili na poslední dva popsané aspekty (repelentní anebo slabě biocidní účinek), pak by předmětné výroby mohly být klasifikovány jako biocidními přípravky typ 19, veterinární léčivé přípravky (návrh Komise) nebo jako veterinární technické prostředky. Tato klasifikace se jeví jako nejpříhodnější a řadila by tímto uvedené výrobky mezi biocidní přípravky: Biocidní přípravky typ 19 – repelenty a atraktanty – dle zákona č. 120/2002 Sb., se jedná o přípravky k odpuzování (repelenty) nebo přitahování jedinců opačného pohlaví (atraktanty) škodlivých organismů (bezobratlí jako jsou blechy a komáři, obratlovci jako jsou ptáci), aniž by přípravek měl na ně smrtící účinek nebo snižoval jejich rozmnožování, včetně přípravků, které se používají přímo nebo nepřímo pro humánní nebo veterinární hygienu a výrobky obsahující repelenty (obojky, známky do boltců apod.), a přípravky odpuzující psy a kočky. Nezahrnuje přípravky na ochranu rostlin a rostlinných produktů, potraviny a krmiva. V případech, kdy vedle repelentního účinku by byl výrobcem/dovozcem deklarován i smrtící efekt na škodlivé organismy nebo v případech, kdy by v textilních byla obsažena repelentní účinná látka, ale nezařazená do seznamu povolených biocidních látek TP 19, pak by zařazení mezi biocidní přípravky nebylo možné.

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

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

BIOCOM-P

V: UNITED VACCINE, USA
Žadatel: MVDr. Brabora Křížová Zapletalová,
 Slavonice
 36 x 500 ml

FLUMIXAN 50 mg/g premix

V: Ceva Animal Health Slovakia, Slovenská
 republika
Žadatel: MVDr. Jaroslav Holeček, Klatovy
 1 x 12 kg premixu

FluSure Pandemic

V: Pfizer Animal Health, USA
Žadatel: MVDr. Marek Žižlavský, Těšnovice
 15 000 dávek

J-Vac

V: MERIAL LTD, USA
Žadatel: MVDr. Jiří Mašek, Měřín
 12 500 dávek

KIDROLASE inj. plv. sol.

V: EUSA PHARMA SAA, Francie
Žadatel: MVDr. Vojtěch Novák, Praha
 10 lahviček á 10000 IU

MITOXANTRON Teva 2 mg/ml

V: Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
Žadatel: MVDr. Jitka Zimková, Brno
 1 x 10 ml

ONCEPT

V: MERIAL Ltd., USA
Žadatel: MVDr. Dušan Král, Praha
 1 balení (1 balení/4 dávky)
 4 balení (1 balení/4 dávky)
Žadatel: MVDr. Petr Jahn, CSc., Brno
 1 balení (1 balení/4 dávky)

PRAZICEST premix

V: Pharmagal, s.r.o., Slovensko
Žadatel: MVDr. Olga Kypetové, Nové Hradky
 30 x 5 kg

REIMERELLA ANATIPESTIFER inj.

V: RIPAC – LABOR GmbH, Německo
Žadatel: MVDr. V. Konášová, Chlumec nad
 Cidlinou
 300.000 dávek

Synacthen 0,25 mg/1 ml inj.

V: SIGMA-TAU, Itálie
Žadatel: MVDr. Vojtěch Novák, Praha
 20 x 1 ml

Synacthen inj. Depot 1mg/ml amp.

V: NYCOMED Austria GmbH Linz,
 Rakousko
Žadatel: MVDr. Lucie Veselá, Praha
 2 x 10 amp. á 1 ml

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

CESTOCUR ad us., vet., Suspension

DR: Německo
Žadatel: MVDr. Zdeněk Cvrček, Liberec
 9 x 1000 ml

CESTOCUR 25 mg/ml Suspension

DR: Německo
Žadatel: MVDr. Jaroslav Chlupáč, Železný Brod
 2 x 1000 ml

COBACTAN 4,5 %

DR: Nizozemsko
Žadatel: VFU Brno
 20 x 30 ml

EKYBYL Injectable

DR: Francie
Žadatel: MVDr. Kateřina Bučková, Chomutov
 20 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Iva Herzová, Čelákovice
 30 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Barbora Schillová, Zbraslav
 10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Michal Šindelář, Poříčí nad
 Sázavou
 10 x 100 ml

EKYFLOGYL

DR: Francie

Žadatel: MVDr. Kateřina Bučková,
Chomutov
40 x 125 ml

Žadatel: MVDr. Iva Herzová, Čelákovice
30 x 125 ml

Žadatel: MVDr. Václav Malý,
Rousínov – Vítovice
10 x 125 ml

Žadatel: MVDr. Barbora Schillová, Zbraslav
10 x 125 ml

Žadatel: MVDr. Michal Šindelář, Poříčí nad
Sázavou
30 x 125 ml

Flubenol 50% premix a.u.v.

DR: Rakousko

Žadatel: Doc. MVDr. Karel Bukovjan, CSc.,
Přibyslav
6,4 kg

Žadatel: MVDr. Jan Toth, Mimoň
3,6 kg

FLUMIXAN 50 mg/g premix

DR: Slovenská republika

Žadatel: MVDr. Jaroslav Holeček, Klatovy
36 kg

Žadatel: MVDr. Vít Matějka, Horažďovice
5.000 kg

Žadatel: Klatovské rybářství a.s., Klatovy
k přípravě 4000 kg medikované krmné
směsi

HEPTAVAC P PLUS

DR: Nizozemsko

Žadatel: MVDr. Lenka Padrtová, Častrov
24 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Zdeněk Petr, Frenštát pod
Radhoštěm
1 x 100 ml

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

KONSTIGMIN inj. ad us. vet.

DR: Česká republika

Žadatel: MVDr. Petr Příkryl, Brno
70 balení (5 x 10 ml)

Levitape Oral Suspension for Sheep

DR: Velká Británie

Žadatel: MVDr. Miroslav Kulich, Suchý Důl
16 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Jan Šimr, Říčany
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Jiří Rožek, Boskovice
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Vladimír Šoltys, Jičín
1 x 5000 ml

Mitoxantron Teva 2 mg/ml

DR: Německo

Žadatel: MVDr. Oto Huml, Plzeň
10 x 10 ml

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

DR: Itálie

Žadatel: MVDr. Petr Gbelec, Praha
10 x 10 ml

SALMOPORC

DR: Německo

Žadatel: MVDr. Marcela Rybářová, Přeštice
2.000 dávek

THIOVEOL

DR: Francie

Žadatel: MVDr. Iva Herzová, Čelákovice
30 x 50 ml

Žadatel: MVDr. Zdeněk Krupil, Černošice
50 x 50 ml

Žadatel: MVDr. Václav Malý, Vítovice
13 x 50 ml

Žadatel: MVDr. Radomír Mráček, Vřesovice
20 x 50 ml

Žadatel: MVDr. Barbora Schillová, Praha
10 x 50 ml

Žadatel: MVDr. Michal Šindelář, Poříčí nad
Sázavou
50 x 50 ml

Žadatel: MVDr. Lucie Vladařová, Čihaň
10 x 50 ml

Žadatel: MVDr. Kateřina Bučková, Chomutov
50 x 50 ml

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků

04/2015

Actimarbo 5 mg ochucené tablety 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:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgie

nebo

Accord Healthcare Limited

Sage dům

319, Pinner Road

North Harrow

Middlesex HA1 4HF

Velká Británie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Actimarbo 5 mg ochucené tablety pro psy a kočky

Přípravek s indikačním omezením

Marbofloxacinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje 5 mg marbofloxacinum.

4. INDIKACE

U psů:

Marbofloxacin je indikován k léčbě:

- Kožních infekcí způsobených kmeny mikroorganismů citlivými na marbofloxacin;
- Infekcí močových cest souvisejících nebo nesouvisejících s prostatitidou nebo epididymitidou způsobených kmeny mikroorganismů citlivými na marbofloxacin;

- Infekcí dýchacích cest způsobených kmeny mikroorganismů citlivými na marbofloxacin.

U koček:

Marbofloxacin je indikován k léčbě infekcí kůže a měkkých tkání (rány, abscesy, flegmony) a infekcí horních cest dýchacích způsobených kmeny mikroorganismů citlivými na marbofloxacin.

5. KONTRAINDIKACE

Marbofloxacin nesmí být používán u psů mladších než 12 měsíců, respektive mladších než 18 měsíců u obřích plemen psů, jako jsou německé dogy, briardi, bernští salašníčtí psi, bouvieri a mastifové, s delším obdobím růstu.

Nedoporučuje se použití u koček mladších než 16 týdnů.

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na marbofloxacin nebo jakékoliv (fluoro) chinolony nebo na některou z pomocných látek přípravku.

Nepoužívat v případech potvrzené rezistence původců na fluorochinolony nebo v případech, kdy na rezistenci existuje podezření (zkrácená rezistence).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při doporučeném terapeutickém dávkování se u psů a koček neočekává výskyt žádných závažných nežádoucích účinků.

Jako méně často se vyskytující nežádoucí účinky se mohou projevit zvracení, měkká stolice, změna příjmu tekutin či přechodné zvýšení aktivity. Tyto příznaky spontánně odezní a nevyžadují přerušení léčby.

U léčených zvířat může dojít k výskytu reakcí z přecitlivělosti (alergii).

V případě alergické reakce by měla být léčba ukončena.

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.

Doporučené dávkování je 2 mg/kg ž. hm./den (1 tableta na 2,5 kg ž. hm. denně) podávané jedenkrát denně.

Cílové druhy zvířat	Hmotnost	Dávka (počet tablet denně)		
		Actimarbo 5 mg tableta	Actimarbo 20 mg tableta	Actimarbo 80 mg tableta
Kočka	≤ 1,2 kg	1/2		
	1,2–≤ 2,5 kg	1		
	2,5–≤ 3,7 kg	1 1/2		
	3,7–≤ 5 kg	2		
	5–≤ 6,2 kg	2 1/2		
	6,2–≤ 7,5 kg	3		
Pes	7,5–≤ 8,7 kg	3 1/2		
	8,7–≤ 10 kg	4		
	≤ 5 kg	2	NEBO 1/2	
	5–≤ 10 kg		1	
	10–≤ 15 kg		1 1/2	
	15–≤ 20 kg		2	NEBO 1/2
	20–≤ 25 kg		2 1/2	
	25–≤ 30 kg		3	
	30–≤ 35 kg		3 1/2	
	35–≤ 40 kg		4	NEBO 1
40–≤ 60 kg			1 1/2	
60–≤ 80 kg			2	

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

Psi:

- U infekcí kůže a měkkých tkání je délka trvání léčby nejméně 5 dnů. V závislosti na průběhu onemocnění může být prodloužena až na 40 dnů.
- U infekcí močových cest je délka trvání léčby nejméně 10 dnů. V závislosti na průběhu onemocnění může být prodloužena až na 28 dnů.
- U infekcí dýchacích cest je délka trvání léčby nejméně 7 dnů. V závislosti na průběhu onemocnění může být prodloužena až na 21 dnů.

Kočky:

- U infekcí kůže a měkkých tkání (rány, abscesy, flegmony) je délka trvání léčby 3–5 dnů.
- U infekcí horních cest dýchacích je délka trvání léčby 5 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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 pro uchovávání.

Doba použitelnosti rozdělené tablety: 7 dnů.

V případě použití rozdělené tablety: vraťte zbytek tablety do otevřeného blistru. Zbylou polovinu tablety podejte při další aplikaci.

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Bylo prokázáno, že fluorochinolony vyvolávají u mladých věkových kategorií psů eroze kloubní chrupavky a je proto nutné dodržovat správné dávkování, zejména u mladých zvířat.

Některé fluorochinolony podávané ve vysokých dávkách mohou mít epileptogenní potenciál. U psů a koček, u nichž byla diagnostikována epilepsie, se proto doporučuje zvýšená opatrnost při použití.

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických případů, které mají slabou odezvu nebo kdy se očekává, že budou mít slabou odezvu na jiné farmakologické skupiny antimikrobiálních léčiv.

Kdykoliv je to možné, fluorochinolony by se měly používat na základě stanovení citlivosti. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může způsobit nárůst prevalence kmenů bakterií rezistentních na fluorochinolony a může snížit účinnost léčby ostatními chinolony z důvodů možné zkřížené rezistence.

Upozornění pro uživatele:

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti nebo laktace:

Studie na laboratorních zvířatech (potkani, králíci) nepodaly důkaz o teratogenních a fetotoxických účincích ani o maternální toxicitě marbofloxacinu použitého v doporučených léčebných dávkách.

Nebyla stanovena bezpečnost marbofloxacinu pro použití během březosti a laktace koček a fen. U březích a laktujících zvířat používejte pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce:

Jsou známé interakce mezi fluorochinolony a perorálně podávanými kationty (hliník, vápník, hořčík, železo). V takových případech může dojít ke snížení biologické dostupnosti.

Při souběžném podávání teofylinu je potřeba zajistit pečlivé sledování pacienta, protože může dojít ke zvýšení hladin teofylinu v séru.

Předávkování:

Předávkování může vést k výskytu akutních poruch nervového systému, které jsou léčeny symptomaticky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADŮ, 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

Duben 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Actimarbo 20 mg ochucené 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:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgie

nebo

Accord Healthcare Limited

Sage dům

319, Pinner Road

North Harrow

Middlesex HA1 4HF

Velká Británie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Actimarbo 20 mg ochucené tablety pro psy

Přípravek s indikačním omezením

Marbofloxacinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje 20 mg marbofloxacinum.

4. INDIKACE

U psů je marbofloxacin indikován k léčbě:

- Kožních infekcí způsobených kmeny mikroorganismů citlivými na marbofloxacin;
- Infekcí močových cest souvisejících nebo nesouvisejících s prostatitidou nebo epididymitidou způsobených kmeny mikroorganismů citlivými na marbofloxacin;
- Infekcí dýchacích cest způsobených kmeny mikroorganismů citlivými na marbofloxacin.

5. KONTRAINDIKACE

Marbofloxacin nesmí být používán u psů mladších

než 12 měsíců, respektive mladších než 18 měsíců u obích plemen psů, jako jsou německé dogy, briardi, bernští salašníčtí psi, bouvierie a mastifové, s delším obdobím růstu.

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na marbofloxacin nebo jakékoliv (fluoro) chinolony nebo na některou z pomocných látek přípravku.

Nepoužívat v případech potvrzené rezistence původců na fluorochinolony nebo v případech, kdy na rezistenci existuje podezření (zkřížená rezistence).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při doporučeném terapeutickém dávkování se u psů neočekává výskyt žádných závažných nežádoucích účinků.

Jako méně často se vyskytující nežádoucí účinky se mohou projevit zvracení, měkká stolice, změna příjmu tekutin či přechodné zvýšení aktivity. Tyto příznaky spontánně odezní a nevyžadují přerušeni léčby.

U léčených zvířat může dojít k výskytu reakcí z přecitlivělosti (alergií). V případě alergické reakce by měla být léčba ukončena.

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.

Doporučené dávkování je 2 mg/kg ž. hm./den (1 tableta na 10 kg ž. hm. denně) podávané 1x denně.

Cílové druhy zvířat	Hmotnost	Dávka (počet tablet denně)		
		Actimarbo 5 mg tableta	Actimarbo 20 mg tableta	Actimarbo 80 mg tableta
Pes	≤ 5 kg	2	NEBO 1/2	
	5–≤ 10 kg		1	
	10–≤ 15 kg		1 1/2	
	15–≤ 20 kg		2	NEBO 1/2
	20–≤ 25 kg		2 1/2	
	25–≤ 30 kg		3	
	30–≤ 35 kg		3 1/2	
	35–≤ 40 kg		4	NEBO 1
	40–≤ 60 kg		1 1/2	
	60–≤ 80 kg		2	

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

- U infekcí kůže a měkkých tkání je délka trvání léčby nejméně 5 dnů. V závislosti na průběhu onemocnění může být prodloužena až na 40 dnů.

- U infekcí močových cest je délka trvání léčby nejméně 10 dnů. V závislosti na průběhu onemocnění může být prodloužena až na 28 dnů.
- U infekcí dýchacích cest je délka trvání léčby nejméně 7 dnů. V závislosti na průběhu onemocnění může být prodloužena až na 21 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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 pro uchovávání.

Doba použitelnosti rozlomené tablety: 7 dnů.

V případě použití rozdělené tablety: vraťte zbytek tablety do otevřeného blistru. Zbylou polovinu tablety podejte při další aplikaci.

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Bylo prokázáno, že fluorochinolony vyvolávají u mladých věkových kategorií psů eroze kloubní chrupavky a je proto nutné dodržovat správné dávkování, zejména u mladých zvířat.

Některé fluorochinolony podávané ve vysokých dávkách mohou mít epileptogenní potenciál. U psů, u nichž byla diagnostikována epilepsie, se proto doporučuje zvýšená opatrnost při použití.

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických případů, které mají slabou odezvu nebo kdy se očekává, že budou mít slabou odezvu na jiné farmakologické skupiny antimikrobních léčiv.

Kdykoliv je to možné, fluorochinolony by se měly používat na základě stanovení citlivosti. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může způsobit nárůst prevalence kmenů bakterií rezistentních na fluorochinolony a může snížit účinnost léčby ostatními chinolony z důvodů možné zkřížené rezistence.

Nízká hodnota pH moči by mohla mít inhibiční účinek na aktivitu marbofloxacinu.

Upozornění pro uživatele:

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti nebo laktace:

Studie na laboratorních zvířatech (potkani, králíci) nepodaly důkaz o teratogenních a fetotoxických účincích ani o maternální toxicitě marbofloxacinu použitého v doporučených léčebných dávkách.

Nebyla stanovena bezpečnost marbofloxacinu pro použití během březosti a laktace u fen. U březích a laktujících zvířat používejte pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce:

Jsou známé interakce mezi fluorochinolony a perorálně podávanými kationty (hliník, vápník, hořčík, železo). V takových případech může dojít ke snížení biologické dostupnosti.

Při souběžném podávání teofylinu je potřeba zajistit pečlivé sledování pacienta, protože může dojít ke zvýšení hladin teofylinu v séru.

Předávkování:

Předávkování může vést k výskytu akutních poruch nervového systému, které jsou léčeny symptomaticky.

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

Duben 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Actimarbo 80 mg ochucené 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:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgie

nebo
Accord Healthcare Limited
Sage dům
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Velká Británie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Actimarbo 80 mg ochucené tablety pro psy
Přípravek s indikačním omezením
Marbofloxacinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje 80 mg marbofloxacinum.

4. INDIKACE

U psů je marbofloxacin indikován k léčbě:

- Kožních infekcí způsobených kmeny mikroorganismů citlivými na marbofloxacin;
- Infekcí močových cest souvisejících nebo nesouvisejících s prostatitidou nebo epididymitidou způsobených kmeny mikroorganismů citlivými na marbofloxacin;
- Infekcí dýchacích cest způsobených kmeny mikroorganismů citlivými na marbofloxacin.

5. KONTRAINDIKACE

Marbofloxacin nesmí být používán u psů mladších než 12 měsíců, respektive mladších než 18 měsíců u obřích plemen psů, jako jsou německé dogy, briardi, bernští salašníčtí psi, bouvieri a mastifové, s delším obdobím růstu. Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na marbofloxacin nebo jakékoliv (fluoro) chinolony nebo na některou z pomocných látek přípravku.

Nepoužívat v případech potvrzené rezistence původců na fluorochinolony nebo v případech, kdy na rezistenci existuje podezření (zkřížená rezistence). Nepoužívejte k léčbě koček. Pro léčbu tohoto druhu je k dispozici tableta 5 mg.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při doporučeném terapeutickém dávkování se u psů neočekává výskyt žádných závažných nežádoucích účinků.

Jako méně často se vyskytující nežádoucí účinky se mohou projevit zvracení, měkká stolice, změna příjmu tekutin či přechodné zvýšení aktivity. Tyto příznaky spontánně odezní a nevyžadují přerušování léčby.

U léčených zvířat může dojít k výskytu reakcí z přecitlivělosti (alergií). V případě alergické reakce by měla být léčba ukončena.

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.

Doporučené dávkování je 2 mg/kg ž. hm./den (1 tableta na 40 kg ž. hm. denně) podávané jedenkrát denně.

Cílové druhy zvířat	Hmotnost	Dávka (počet tablet denně)		
		Actimarbo 5 mg tableta	Actimarbo 20 mg tableta	Actimarbo 80 mg tableta
Pes	≤ 5 kg	2	NEBO 1/2	
	5–≤ 10 kg		1	
	10–≤ 15 kg		1 1/2	
	15–≤ 20 kg		2	NEBO 1/2
	20–≤ 25 kg		2 1/2	
	25–≤ 30 kg		3	
	30–≤ 35 kg		3 1/2	
	35–≤ 40 kg		4	NEBO 1
	40–≤ 60 kg		1 1/2	
	60–≤ 80 kg		2	

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

- U infekcí kůže a měkkých tkání je délka trvání léčby nejméně 5 dnů. V závislosti na průběhu onemocnění může být prodloužena až na 40 dnů.
- U infekcí močových cest je délka trvání léčby nejméně 10 dnů. V závislosti na průběhu onemocnění může být prodloužena až na 28 dnů.
- U infekcí dýchacích cest je délka trvání léčby nejméně 7 dnů. V závislosti na průběhu onemocnění může být prodloužena až na 21 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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 pro uchovávání.

Doba použitelnosti rozložené tablety: 7 dnů.

V případě použití rozdělené tablety: vraťte zbytek tablety do otevřeného blistru. Zbylou polovinu tablety podejte při další aplikaci.

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Bylo prokázáno, že fluorochinolony vyvolávají u mladých věkových kategorií psů eroze kloubní chrupavky a je proto nutné dodržovat správné dávkování, zejména u mladých zvířat.

Některé fluorochinolony podávané ve vysokých dávkách mohou mít epileptogenní potenciál. U psů, u nichž byla diagnostikována epilepsie, se proto doporučuje zvýšená opatrnost při použití.

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických případů, které mají slabou odezvu nebo kdy se očekává, že budou mít slabou odezvu na jiné farmakologické skupiny antimikrobních léčiv.

Kdykoliv je to možné, fluorochinolony by se měly používat na základě stanovení citlivosti. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může způsobit nárůst prevalence kmenů bakterií rezistentních na fluorochinolony a může snížit účinnost léčby ostatními chinolony z důvodů možné zkrřížené rezistence. Nízká hodnota pH moči by mohla mít inhibiční účinek na aktivitu marbofloxacinu.

Upozornění pro uživatele:

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti nebo laktace:

Studie na laboratorních zvířatech (potkani, králíci) nepodaly důkaz o teratogenních a fetotoxických účincích ani o maternální toxicitě marbofloxacinu použitého v doporučených léčebných dávkách.

Nebyla stanovena bezpečnost marbofloxacinu pro použití během březosti a laktace u fen. U březích a kojících zvířat použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce:

Jsou známé interakce mezi fluorochinolony a perorálně podávanými kationty (hliník, vápník, hořčík, železo). V takových případech může dojít ke snížení biologické dostupnosti.

Při souběžném podávání teofylinu je potřeba zajistit pečlivé sledování pacienta, protože může dojít ke zvýšení hladin teofylinu v séru.

Předávkování:

Předávkování může vést k výskytu akutních poruch nervového systému, které jsou léčeny symptomaticky.

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

Duben 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

CEVAZURIL 50 mg/ml perorální suspenze pro selata a telata

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Sante Anmale, Z.I. La Ballastière, 33500, Libourne, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Sante Animale, 10, av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CEVAZURIL 50 mg/ml perorální suspenze pro selata a telata
Toltrazurilum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Toltrazurilum: 50,0 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát (E211) 2,1 mg

Natrium-propionát (E281) 2,1 mg

Bílá homogenní suspenze

4. INDIKACE

Selata:

Prevence klinických příznaků kokcidiózy novorozených selat v chovech, kde byl potvrzen výskyt kokcidiózy způsobené *Isospora suis*.

Telata:

Prevence klinických příznaků kokcidiózy a snížení vylučování kokciidií u ustájených telat chovaných za účelem náhrady brakovaných dojníc mléčného skotu v hospodářstvích s anamnézou potvrzeného výskytu kokcidiózy způsobené *Eimeria bovis* nebo *Eimeria zuernii*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Skot (z důvodů ochrany životního prostředí): Nepoužívejte u telat o hmotnosti vyšší než 80 kg ž. hm. Nepoužívejte ve výkrmových chovech, jako jsou chovy určené k výkrmu telat nebo mladého skotu. Pro více informací, viz dále bod 4.5 jiná opatření a bod 5 rizika pro životní prostředí.

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

Prasata (selata ve stáří 3–5 dnů).
Skot (telata na mléčných farmách).

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

Perorální použití.
Suspenze musí být před použitím dobře protřepána.

Selata:

K individuální léčbě.

Každé sele by mělo být léčeno 3.–5. den po narození jednorázovou perorální dávkou v množství 20 mg totrazurilu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,4 ml perorální suspenze na kg živé hmotnosti.

Léčba již probíhajícího onemocnění může mít u jednotlivých selat omezený účinek, protože již došlo k poškození tenkého střeva.

Vzhledem k malým objemům dávky potřebných k léčbě jednotlivých selat se doporučuje použití dávkovacího zařízení s přesností 0,1 ml.

Telata:

Každé tele by mělo být léčeno jednorázovou perorální dávkou 15 mg totrazurilu/kg ž. hm., což odpovídá 3 ml perorální suspenze na 10 kg ž. hm. Pro léčbu skupiny zvířat stejného plemene a stejného nebo podobného stáří by dávkování mělo být upraveno podle nejtěžšího zvířete této skupiny.

Pro zajištění podání správné dávky, by měla být hmotnost stanovena co nejpřesněji.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: Prasata (selata): 77 dnů. Skot (telata): 63 dnů.

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

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Tak jako u ostatních antiparazitik, časté a opakované použití antiprotozoik stejné farmakologické skupiny může vést ke vzniku rezistence.

Doporučuje se léčit všechna selata ve vrhu a všechna telata ustájená v jednom kotci.

Hygienická opatření mohou přispět ke snížení rizika kokcidiózy prasat a skotu. Doporučuje se proto současně s léčbou zlepšit hygienické podmínky na předmětné farmě, zejména vlhkost a čistotu.

K zmírnění průběhu rozvinuté klinické kokcidiózy u jednotlivých zvířat s příznaky průjmů může být nutná také podpůrná terapie.

K získání maximálního užítku, zvířata by měla být léčena před očekávaným nástupem klinických příznaků, tedy v prepatentním období.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

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

Zasaženou kůži nebo oči přípravkem ihned opláchněte vodou.

Po použití si umyjte ruce.

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

Další opatření:

Hlavní metabolit totrazurilu, totrazuril sulfon (ponazuril), vykazuje jak perzistenci (poločas rozkladu > 1 rok) a mobilitu v půdě, tak toxicitu pro rostliny.

Za účelem ochrany rostlin před toxickými účinky léčivé látky a ochrany před možnou kontaminací podzemních vod nesmí chovatelé rozmetávat hnůj od ošetřených zvířat, aniž by ho zředili hnojem od zvířat neošetřených. Hnůj od ošetřených zvířat musí být zředěn nejméně trojnásobným množstvím hnoje od neošetřených zvířat, než může být použit k hnojení půdy.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Neuplatňuje se.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Nedochází k interakcím při použití v kombinaci s doplňky železa.

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

Trojnásobné překročení dávky tolerují zdravá selata bez nepříznivých příznaků předávkování.

Inkompatibility:

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

Environmentální vlastnosti:

Metabolit toltrazurilu, toltrazuril sulfon (ponazuril) je v půdě perzistentní (poločas rozpadu > 1 rok) a mobilní sloučenina, která má nepříznivý vliv jak na růst, tak na vývoj rostlin. Díky perzistenci ponazurilu může opakované rozmetání hnoje od ošetřených zvířat vést ke kumulaci v půdě, a následně může představovat riziko pro rostliny. Kumulace a mobilita ponazurilu v půdě nese také riziko vyplavování látky do podzemních vod. Viz částí „Kontraindikace“ a „Zvláštní opatření pro použití“.

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

Duben 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

Papírová krabice se 100ml lahvičkou.

Papírová krabice s 250ml lahvičkou.

1l láhev.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Fungiconazol 200 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 šarže:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fungiconazol 200 mg tablety pro psy

Ketoconazolium

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka: Ketoconazolium 200 mg
Hnědé kulaté ochucené tablety s dělicím křížem, na jedné straně vypouklé.

Tablety lze dělit na stejné poloviny a čtvrtiny.

4. INDIKACE

Léčba dermatomykóz vyvolaných následujícími dermatofyty: *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum*, *Trichophyton mentagrophytes*.

5. KONTRAIKACE

Nepoužívat u zvířat se selháním jater.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech mohou být při doporučených dávkách pozorovány příznaky poškození nervového systému – apatie, ataxie, třes (tzn. pes se může jevit pasivní, s problémy koordinace nebo může mít svalový třes), hepatotoxicita (poškození jater), zvracení, nechutenství (vážený nedostatek chuti k jídlu) nebo průjem.

Ketokonazol má antiandrogenní a antiglukokortikoidní účinek; inhibuje přeměnu cholesterolu na steroidní hormony jako je testosteron a kortisol, a to v závislosti na dávce a době působení. Viz rovněž část 12, kde jsou popisovány účinky na reprodukční schopnost u chovných psů.

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

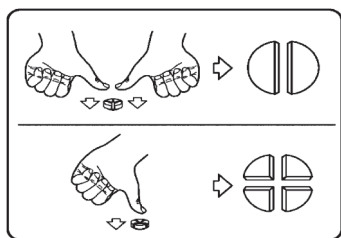
10 mg ketokonazolu na kg ž. hm. jedenkrát denně, perorálně. To odpovídá jedné tabletě/20 kg ž. hm. jedenkrát denně.

Během léčby se doporučuje jedenkrát měsíčně odebírat od léčeného zvířete vzorky k mikrobiologickému vyšetření a v případě dvou negativních kultivací ukončit podávání antimykotického přípravku. Pokud mykologické sledování není možné, léčba by měla pokračovat po dostatečně dlouhou dobu, aby se zajistilo mykologické vyléčení (tj. zajišťující nepřítomnost patogenu). Pokud léze přetrvávají i po 8 týdnech léčby, měl by ošetřující veterinární lékař léčbu přehodnotit.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění maximální absorpce podávejte nejlépe společně s potravou.

K zajištění správného dávkování lze tablety dělit na stejné poloviny nebo čtvrtiny. Položte tabletu na rovný povrch, stranou se čtvrtícím křížem nahoru a vypouklou (zakulacenou) stranou směrem k podkladu. Dělení na poloviny: Špičkami palců zlehka zatlačte na obě strany tablety a rozlomte ji na poloviny. Dělení na čtvrtiny: Špičkou palce zlehka zatlačte na prostředek tablety a rozlomte ji na čtvrtiny.



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.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet (čtvrtiny/poloviny): 3 dny.

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Ačkoliv je to vzácné, může opakované používání ketokonazolu vyvolat křížovou rezistenci na ostatní azoly.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Léčba ketokonazolem snižuje koncentraci testosteronu a zvyšuje koncentrace progesteronu a může u samic během léčby a několik týdnů po jejím ukončení negativně ovlivňovat reprodukci.

Léčba dermatofytózy by neměla být omezena pouze na léčbu infikovaného zvířete/infikovaných zvířat. Měla by dále zahrnovat dezinfekci prostředí, protože spory mohou v prostředí přežívat velmi dlouhou dobu. Další opatření, jako je časté vysávání, dezinfekce nástrojů určených pro péči o zvířata a odstraňování veškerého potenciálně kontaminovaného materiálu, který není možné dezinfikovat, může minimalizovat riziko opakované infekce nebo šíření infekce.

Doporučuje se kombinace systémové a topické léčby.

V případě dlouhodobé léčby by se měla pečlivě sledovat funkce jater. Pokud se objeví klinické příznaky ukazující na poškození funkce jater, musí být léčba neprodleně přerušena.

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

Lidé se známou precitlivlostí na léčivou látku by se měli vyhnout kontaktu přípravku s kůží a sliznicemi. V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zbylé díly tablet (polovina/čtvrtina) by měly být uloženy v původním blistru pro další použití.

K ochraně před dětmi uchovávejte blistr v krabičce.

Březost a laktace:

Studie u laboratorních zvířat prokázaly teratogenní a embryotoxické účinky.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u březích nebo laktujících fen.

Nedoporučuje se používat přípravek během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte společně s antacidy nebo antagonisty H₂-receptorů (cimetidin/ranitidin) ani s inhibitory protonové pumpy (např. omeprazol), protože může dojít ke změnám v absorpci ketokonazolu (absorpce vyžaduje kyselé prostředí).

Ketokonazol je substrát a účinný inhibitor cytochromu P450 3A4 (CYP3A4). Může snižovat vylučování léčiv metabolizovaných CYP3A4 a tím měnit, jejich koncentraci v plazmě. Induktory cytochromu P450 mohou zvyšovat rychlost metabolismu ketokonazolu. Podstatné interakce s jinými veterinárními přípravky zahrnují cyklosporiny, makrocyclické laktony (ivermektin, selamektin, milbemycin), midazolam, cispripid, amlodipin, fentanyl, makrolidy (klarithromycin, erythromycin), digoxin, antikoagulanty a fenobarbital. Ketokonazol inhibuje přeměnu cholesterolu na kortisol a může tak ovlivnit dávkování trilostanu/mitostanu u psů, kteří jsou souběžně léčeni na hyperadrenokorticismus.

Nepodávejte svému psovi jiné léky, aniž byste to předtím zkonzultovali se svým veterinářem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
V případě předávkování mohou být pozorovány následující účinky: nechutenství (zásadní snížení chuti k jídlu), zvracení, pruritus (svědění), alopecie (ztráta chlupů) a zvýšení některých jaterních enzymů (ALT a ALP).

Inkompatibility:
Neuplatňuje se.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze za předpis.

Papírová krabička obsahující 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 nebo 10 hliníků/PVC/PE/PVDC blistrů, každý s obsahem 10 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Fungiconazol 400 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 šarže:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fungiconazol 400 mg tablety pro psy

Ketoconazolium

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Ketoconazolium 400 mg

Hnědé kulaté ochucené tablety s dělicím křížem, na jedné straně vypouklé.

Tablety lze dělit na stejné poloviny a čtvrtiny.

4. INDIKACE

Léčba dermatomykóz vyvolaných následujícími dermatofyty: *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum*, *Trichophyton mentagrophytes*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se selháním jater.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech mohou být při doporučených dávkách pozorovány příznaky poškození nervového systému – apatie, ataxie, třes (tzn. pes se může jevit pasivní, s problémy koordinace nebo může mít svalový třes), hepatotoxicita (poškození jater), zvracení, nechutenství (vážný nedostatek chuti k jídlu) nebo průjem.

Ketokonazol má antiandrogenní a antiglukokortikoidní účinek; inhibuje přeměnu cholesterolu na steroidní hormony jako je testosteron a kortisol, a to v závislosti na dávce a době působení. Viz rovněž část 12, kde jsou popisovány účinky u chovných psů.

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

10 mg ketokonazolu na kg ž. hm. jedenkrát denně, perorálně. To odpovídá jedné tabletě/40 kg ž. hm. jedenkrát denně.

Během léčby se doporučuje jedenkrát měsíčně odebrat od léčeného zvířete vzorky k mikrobiologickému vyšetření a v případě dvou negativních kultivací ukončit podávání antimykotického přípravku. Pokud mykologické sledování není možné, léčba by měla pokračovat po dostatečně dlouhou dobu, aby se zajistilo mykologické vyléčení (tj. zajišťující nepřítomnost patogenu). Pokud léze přetrvávají i po 8 týdnech léčby, měl by ošetřující veterinární lékař léčbu přehodnotit.

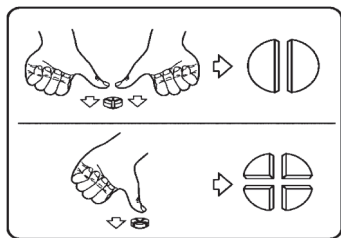
9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění maximální absorpce podávejte nejlépe společně s potravou.

K zajištění správného dávkování lze tablety dělit na stejné poloviny nebo čtvrtiny. Položte tabletu na rovný povrch, stranou se čtvrticím křížem nahoru a vypouklou (zakulacenou) stranou směrem k podkladu.

Dělení na poloviny: Špičkami palců zlehka zatlačte na obě strany tablety a rozlomte ji na poloviny.

Dělení na čtvrtiny: Špičkou palce zlehka zatlačte na prostředek tablety a rozlomte ji na čtvrtiny.



10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinnová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet (čtvrtiny/poloviny): 3 dny.

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Ačkoliv je to vzácné, může opakované používání ketokonazolu vyvolat křížovou rezistenci na ostatní azoly.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Léčba ketokonazolem snižuje koncentraci testosteronu a zvyšuje koncentrace progesteronu a může u samců během léčby a několik týdnů po jejím ukončení negativně ovlivňovat reprodukci.

Léčba dermatofytózy by neměla být omezena pouze na léčbu infikovaného zvířete/infikovaných zvířat. Měla by dále zahrnovat dezinfekci prostředí, protože spory mohou v prostředí přežívat velmi dlouhou dobu. Další opatření, jako je časté vysávání, dezinfekce nástrojů určených pro péči o zvířata a odstraňování veškerého potenciálně kontaminovaného materiálu, který není možné dezinfikovat, může minimalizovat riziko opakované infekce nebo šíření infekce.

Doporučuje se kombinace systémové a topické léčby.

V případě dlouhodobé léčby by se měla pečlivě sledovat funkce jater. Pokud se objeví klinické příznaky ukazující na poškození funkce jater, musí být léčba neprodleně přerušena.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku by se měli vyhnout kontaktu přípravku s kůží a sliznicemi. V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zbylé díly tablet (polovina/čtvrtina) by měly být uloženy v původním blistru pro další použití.

K ochraně před dětmi uchovávejte blistr v krabici.

Březost a laktace:

Studie u laboratorních zvířat prokázaly teratogenní a embryotoxické účinky.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u březích nebo laktujících fen.

Nedoporučuje se používat přípravek během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte společně s antacidy nebo antagonisty H₂-receptorů (cimetidin/ranitidin) ani s inhibitory protonové pumpy (např. omeprazol), protože může dojít ke změnám v absorpci ketokonazolu (absorpce vyžaduje kyselá prostředí).

Ketokonazol je substrát a účinný inhibitor cytochromu P450 3A4 (CYP3A4). Může snižovat vylučování léčiv metabolizovaných CYP3A4 a tím měnit jejich koncentraci v plazmě. Induktory cytochromu P450 mohou zvyšovat rychlost metabolismu ketokonazolu. Podstatné interakce s jinými veterinárními přípravky zahrnují cyklosporiny, makrocyclické laktomy (ivermektin, selamektin, milbemycin), midazolam, cisaprid, amlodipin, fentanyl, makrolidy (klaritromycin, erythromycin), digoxin, antikoagulanty a fenobarbital.

Ketokonazol inhibuje přeměnu cholesterolu na kortisol a může tak ovlivnit dávkování trilostanu/mitostanu u psů, kteří jsou souběžně léčeni na hyperdrenokorticismus.

Nepodávejte svému psovi jiné léky, aniž byste to předtím zkontrolovali se svým veterinářem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování mohou být pozorovány následující účinky: nechutenství (zásadní snížení chuti k jídlu), zvracení, pruritus (svědění), alopecie (ztráta chlupů) a zvýšení některých jaterních enzymů (ALT a ALP).

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Kartónová krabička obsahující 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 nebo 10 hliník/PVC/PE/PVDC blistrů, každý s obsahem 10 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Furosoral 10 mg tablety 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:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow

Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Furosoral 10 mg tablety pro kočky a psy/Furosoral vet 10 mg tablety pro kočky a psy

Furosemidum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Furosemidum 10 mg

Bílé až žluto-bílé, kulaté a konvexní tablety s dělicím křížem na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

4. INDIKACE

Léčba hydrotoraxu, hydroperikardu, ascitu a otoků, zejména v důsledku srdeční nedostatečnosti a poruchy funkce ledvin.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat trpících hypovolémií, hypotenzí nebo dehydratací.

Nepoužívat v případě selhání ledvin spojeného s anurií.

Nepoužívat v případě nedostatku elektrolytů.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na furosemid, sulfonamidy, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech se může objevit řídká stolice. Tyto příznaky jsou přechodné a mírné a nevyžadují ukončení léčby.

Diuretický účinek furosemidu může vést k hemokoncentraci a snížení průtoku krve. V případě dlouhodobé léčby může dojít k rozvoji nedostatku elektrolytů (včetně hypokalémie, hyponatrémie) a dehydrataci.

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 a psi.

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

Perorální podání.

Doporučená počáteční dávka je 2,5–5 mg furosemidu na kg ž. hm. den, což odpovídá 1/2–1 tablete na 8 kg ž. hm. V případech závažných edematózních stavů nebo v případech se slabou klinickou odezvou lze počáteční denní dávku zdvojnásobit.

Udržovací denní dávka by měla být upravena na nejnižší účinnou dávku podle pokynů veterinárního lékaře v závislosti na klinické odpovědi psa/kočky na léčbu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žádné.

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.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a spotřebujte do 3 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:

Furosemid se musí používat s opatrností v případech již existující vodní nebo elektrolytové nerovnováhy, poruchy funkce jater (může vyvolat jaterní kóma) a diabetes mellitus.

V případě dlouhodobé léčby, se musí často monitorovat stav hydratace a sérových elektrolytů.

1 až 2 dny před a po zahájení s diuretiky a ACE inhibitory je třeba monitorovat funkci ledvin a stav hydratace.

Terapeutická účinnost může být ovlivněna zvýšeným příjmem pitné vody. V případech, kdy to stav zvířete umožňuje, musí se během léčby omezit příjem vody na běžnou fyziologickou úroveň.

Furosemid se musí používat s opatrností u pacientů s nefrotickým syndromem.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na furosemid a další složky přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste citliví na sulfonamidy, neboť přecitlivělost na sulfonamidy může vést k přecitlivělosti na furosemid. Jestliže u vás dojde po expozici k rozvoji příznaků, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličje, rŕů nebo očí nebo obtíže při dýchání představují závažnější příznaky, které vyžadují bezodkladnou lékařskou péči.

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

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

U koček nepoužívejte furosemid s ototoxickými antibiotiky.

Současné užívání s léčivými ovlivňujícími elektrolytovou rovnováhu (kortikoidy, jiná diuretika, amfotericin B, srdeční glykosidy) vyžaduje pečlivé monitorování.

Současné užívání s aminoglykosidy nebo cefalosporiny může zvýšit riziko nefrotoxicity.

Furosemid může zvyšovat riziko zkřížených alergických reakcí na sulfonamidy.

Furosemid může změnit potřebu inzulínu u diabetických zvířat.

Furosemid může snižovat vylučování NSAID.

U dlouhodobé léčby v kombinaci s ACE inhibitory může být nutné snížit dávkování, v závislosti na reakci zvířete na léčbu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Dávky vyšší než doporučené mohou způsobit přechodnou hluchotu, problémy s elektrolytovou a vodní rovnováhou, účinky na CNS (letargie, kóma, křeče) a kardiovaskulární účinky (hypotenze, poruchy srdečního rytmu, kolaps), a to zejména u starých a oslabených zvířat. Léčba je symptomatická.

Použití v době březosti a/nebo laktace:

Laboratorní studie prokázaly teratogenní účinek.

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití u březích a kojících fen a koček, když je furosemid vylučován do mateřského mléka.

U březích a kojících zvířat použít pouze po zvážení terapeutického poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Duben 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 nebo 100 blistrů, každý s 10 tabletami, což odpovídá 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 nebo 1000 tabletám v jedné krabičce.

Papírová krabička obsahující 10 samostatných papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blister s 10 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Furosoral 40 mg tablety 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:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow

Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Furoresol 40 mg tablety pro kočky a psy/Furoresol vet 40 mg tablety pro kočky a psy
Furosemidum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Furosemidum 40 mg
Bílé až žluto-bílé, kulaté a konvexní tablety s dělicím křížem na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

4. INDIKACE

Léčba hydrotoraxu, hydroperikardu, ascitu a otoků, zejména v důsledku srdeční nedostatečnosti a poruchy funkce ledvin.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat trpících hypovolémií, hypotenzí nebo dehydratací.

Nepoužívat v případě selhání ledvin spojeného s anurií.

Nepoužívat v případě nedostatku elektrolytů.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na furosemid, sulfonamidy, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech se může objevit řídká stolice. Tyto příznaky jsou přechodné a mírné a nevyžadují ukončení léčby.

Diuretický účinek furosemidu může vést k hemokonzentraci a snížení průtoku krve. V případě dlouhodobé léčby může dojít k rozvoji nedostatku elektrolytů (včetně hypokalémie, hyponatrémie) a dehydrataci.

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 a psi.

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

Perorální podání.

Doporučená počáteční dávka je 2,5–5 mg furosemidu na kg ž. hm. den, což odpovídá 1/2–1 tableťe na 8 kg ž. hm. V případech závažných edematózních stavů nebo v případech se slabou klinickou odezvou lze počáteční denní dávku zdvojnásobit.

Udržovací denní dávka by měla být upravena na nejnižší účinnou dávku podle pokynů veterinárního

lékaře v závislosti na klinické odpovědi psa/kočky na léčbu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žádné.

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.

Zbýlé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a spotřebujte do 3 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:

Furosemid se musí používat s opatrností v případě již existující vodní nebo elektrolytové nerovnováhy, poruch funkce jater (může vyvolat jaterní kóma) a diabetes mellitus.

V případě dlouhodobé léčby, se musí často monitorovat stav hydratace a sérových elektrolytů.

1 až 2 dny před a po zahájení léčby s diuretiky a ACE inhibitory je třeba monitorovat funkci ledvin a stav hydratace.

Terapeutická účinnost může být ovlivněna zvýšeným příjmem pitné vody. V případech, kdy to stav zvířete umožňuje, musí se během léčby omezit příjem vody na běžnou fyziologickou úroveň.

Furosemid se musí používat s opatrností u pacientů s nefrotickým syndromem.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na furosemid a další složky přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce.

Nemanimulujte s přípravkem, pokud víte, že jste citliví na sulfonamidy, neboť přecitlivělost na sulfonamidy může vést k přecitlivělosti na furosemid. Jestliže u vás dojde po expozici k rozvoji příznaků, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů nebo očí nebo obtíže při dýchání představují závažnější příznaky, které vyžadují bezodkladnou lékařskou péči.

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

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru.
Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

U koček nepoužívejte furosemid s ototoxických antibiotiky.

Současné užívání s léčivými ovlivňujícími elektrolytovou rovnováhu (kortikoidy, jiná diuretika, amfotericin B, srdeční glykosidy) vyžaduje pečlivé monitorování.

Současné užívání s aminoglykosidy nebo cefalosporiny může zvýšit riziko nefrotoxicity.

Furosemid může zvyšovat riziko zkrácených alergických reakcí na sulfonamidy.

Furosemid může měnit potřebu inzulínu u diabetických zvířat.

Furosemid může snižovat vylučování NSAID.

U dlouhodobé léčby v kombinaci s ACE inhibitory může být nutné snížit dávkování, v závislosti na reakci zvířete na léčbu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Dávky vyšší než doporučené mohou způsobit přechodnou hluchotu, problémy s elektrolytovou a vodní rovnováhou, účinky na CNS (letargie, kóma, křeče) a kardiovaskulární účinky (hypotenze, poruchy srdečního rytmu, kolaps), a to zejména u starších a oslabených zvířat. Léčba je symptomatická.

Použití v době březosti nebo laktace:

Laboratorní studie prokázaly teratogenní účinek.

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití u březích a kojících fen a koček, když je furosemid vylučován do mateřského mléka.

U březích a kojících zvířat použít pouze po zvážení terapeutického poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Duben 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 nebo 100 blistrů, každý s 10 tabletami, což odpovídá 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 nebo 1000 tabletám v jedné krabičce.

Papírová krabička obsahující 10 samostatných papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blister s 10 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Kesium 500 mg/125 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:

SOGEVAL

200 Avenue de Mayenne
Zone Industrielle des touches
53000 LAVAL

FRANCE

Tel: 33 2 43 49 51 51

Fax: 33 2 43 53 97 00

E-mail: sogeval@sogeval.fr

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

SOGEVAL

200 Avenue de Mayenne
Zone Industrielle des touches
53000 LAVAL

FRANCE

Tel: 33 2 43 49 51 51

Fax: 33 2 43 53 97 00

E-mail: sogeval@sogeval.fr

SOGEVAL

Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE

FRANCE

Tel: 33 2 43 49 51 51

Fax: 33 2 43 53 97 00

E-mail: sogeval@sogeval.fr

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kesium 500 mg/125 mg žvýkáci tablety pro psy

Amoxicillinum (ut Amoxicillinum trihydricum)

Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Amoxicillinum 500,00 mg

(ut Amoxicillinum trihydricum)

Acidum clavulanicum 125,00 mg

(ut Kalii clavulanas)

Žvýkáci tableta.

Béžová tableta ve tvaru čtyřlístku s dělicí rýhou.

Tabletu lze dělit na čtyři stejné čtvrtiny.

4. INDIKACE

Léčba níže uvedených infekcí způsobených kmeny bakterií, které produkují beta-laktamázu a jsou citlivé na amoxicilin v kombinaci s kyselinou klavulanovou, a dále v případech, kdy klinické zkušenosti a/nebo testování citlivosti indikují tento přípravek jako lék volby:

- kožní infekce (včetně povrchové a hluboké pyodermie) vyvolané kmeny *Staphylococcus* spp.,
- infekce močových cest vyvolané kmeny *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* a *Proteus mirabilis*.
- infekce dýchacího traktu vyvolané kmeny *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. a *Pasteurella* spp.,
- infekce zažívacího traktu vyvolané kmeny *Escherichia coli*,
- infekce dutiny ústní (sliznice) spojené s kmeny *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na penicilin či jiné látky skupiny beta-laktamových antibiotik anebo na kteroukoliv pomocnou látku.

Nepoužívat u zvířat se závažnou dysfunkcí ledvin doprovázenou anurií a oligurií.

Nepodávat pískomilům, morčatům, křečkům, králíkům a činčilám.

Nepoužívat u koní a přežvýkavců.

Nepoužívat v případech potvrzené rezistence na tuto kombinaci.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podání přípravku může vyvolat mírné gastrointestinální potíže (průjem a zvracení). Léčbu lze ukončit v závislosti na závažnosti nežádoucích účinků a na základě vyhodnocení rizik/přínosů veterinárním lékařem.

Občas se mohou vyskytnout alergické reakce (kožní reakce, anafylaxe). V těchto případech musí být podávání přerušeno a poskytnuta symptomatická léčba. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte pro prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Perorální podání

Doporučená dávka přípravku u psů při perorálním podání je 10 mg amoxicilinu/2,5 mg kyseliny klavulanové na jeden kg živé hmotnosti dvakrát denně,

tj. 1 tableta na 50 kg živé hmotnosti každých 12 hodin – viz následující tabulka:

Hmotnost (kg)	Počet tablet podávaných dvakrát denně
> 9 do 12,5	1/4
12,6 do 20	použití 250 mg
20,1 do 25	1/2
25,1 do 37,5	3/4
37,6 do 50	1
50,1 do 62,5	1 1/4
62,6 do 75	1 1/2

V závažných případech může být dávka podle uvážení ošetřujícího lékaře zdvojnásobena na 20 mg amoxicilinu/5 mg kyseliny klavulanové/kg živé hmotnosti dvakrát denně.

Délka léčby:

Většina běžných případů odpovídá na 5–7denní léčbu.

V chronických případech je doporučována delší léčba. Za těchto okolností musí být celková délka léčby stanovena ošetřujícím lékařem, avšak měla by být dostatečně dlouhá, aby zajistila úplné vyléčení bakteriálního onemocnění.

Pro zajištění správného dávkování je nezbytné zjistit co nejpřesněji živou hmotnost zvířete, aby nedošlo k poddávkování.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žvýkáci tablety jsou ochucené a jsou přijímány většinou psů. Žvýkáci tablety mohou být podávány přímo do ústní dutiny zvířete nebo přidávány do malého množství jídla.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 36 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Musí být respektována oficiální, národní a regionální antibiotická politika s ohledem na používání širokospektrých antibiotik.

Nepoužívat v případech bakterií s prokázanou citlivostí na peniciliny s úzkým spektrem účinku nebo samotný amoxicilin.

Před zahájením iniciální terapie by měl být odebrán vzorek na kultivaci a stanovení citlivosti a v léčbě by se mělo pokračovat, pouze pokud se prokázala citlivost k dané kombinaci účinných látek.

Používání přípravku způsobem, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto SPC, může zvýšit výskyt bakterií rezistentních na kombinaci amoxicilin/klavulanát a snížit účinnost léčby beta-laktamovými antibiotiky.

U zvířat s dysfunkcí jater a ledvin musí být režim dávkování pečlivě zváženo a použití přípravku založeno na vyhodnocení rizik/přínosů veterinárním lékařem. V případě používání u malých býložravců, kteří nejsou uvedeni v části 4.3, je doporučována zvýšená opatrnost.

Je nezbytné zvážit možnost zkřížené alergické reakce s jinými penicilinovými deriváty a cefalosporiny.

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

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu 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/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

S přípravkem manipulujte obezřetně a dodržujte veškerá doporučená opatření. Vyhněte se jakémukoliv přímému kontaktu s přípravkem.

Pokud se u Vás rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat lékařské ošetření.

Po manipulaci s přípravkem si vždy umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Laboratorní studie na potkanech a myších neprokázaly teratogenní, fetotoxické a maternotoxické účinky.

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro březí a laktující feny.

U březích a kojících zvířat používat pouze na základě vyhodnocení prospěchu/rizik 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.

Peniciliny mohou zvyšovat účinek aminoglykosidů.

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

V případě předávkování se může objevit průjem, alergická reakce či jiné příznaky, jako jsou projevy

podráždění centrálního nervového systému nebo křeče. V případě potřeby by měla být zahájena symptomatická léčba.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Krabička po 6 tabletech.

Krabička po 12 tabletech.

Krabička po 96 tabletech.

Krabička po 144 tabletech.

Krabička po 240 tabletech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

Orilan ušní kapky a kožní suspenze 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:

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

Orilan ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Mikonazol nitras

23,0 mg

(odpovídá 19,98 mg mikonazolium)

Prednisoloni acetas	5,0 mg
(odpovídá 4,48 mg prednisolonu)	
Polymyxin B sulfas	0,5293 mg
(odpovídá 5500 IU polymyxin B sulfátu)	
Bílá suspenze.	

4. INDIKACE

K léčbě zánětu zevního zvukovodu a malých lokalizovaných povrchových kožních infekcí u psů a koček, způsobených infekcemi následujícími bakteriemi, plísněmi a kvasinkami citlivými na mikonazol a polymyxin B:

Grampozitivní bakterie: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Gramnegativní bakterie: *Pseudomonas* spp., *Escherichia coli*.

Kvasinky a houby: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp., *Trichophyton* spp.

Léčba infestací *Otodectes cynotis* v případech, kdy jde o souběžnou infekci patogeny citlivými na mikonazol a polymyxin B.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat:

- v případě přecitlivělosti na léčivé látky veterinárního léčivého přípravku a dále na jiné kortikosteroidy, jiné azolové antimykotické přípravky nebo na pomocné látky
- u zvířat s perforovanými ušními bubínky
- u zvířat, kde je známá rezistence kauzativních agens na polymyxin B a/nebo mikonazol
- na prsních žlázách samic a matek v laktaci

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití tohoto přípravku může být velmi vzácně spojeno s výskytem hluchoty (zvláště u starších psů), v takovém případě je nutno léčbu ukončit.

O dlouhodobém a rozsáhlém používání lokálně podávaných preparátů obsahujících kortikosteroidy je známo, že spouští lokální a systémové účinky včetně potlačení funkce adrenálních žláz, ztenčení epidermis a opožděné hojení.

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

K ušnímu a kožnímu podání.

Před použitím dobře protřepejte.

Na počátku léčby se musí ostříhat srst, která léze překrývá či obklopuje; v případě potřeby je nutné opakovat tento postup během léčby.

Infekce zevního zvukovodu (otitis externa):

Vyčistěte zevní zvukovod a ušní boltec a dvakrát denně aplikujte 5 kapek veterinárního léčivého přípravku do zevního zvukovodu. Ucho a zevní zvukovod důkladně promasírujte, aby byla zajištěna řádná distribuce léčivých látek, ale zároveň dostatečně jemně, abychom zvířeti nezpůsobili bolest.

V léčbě pokračujte bez přerušení po několik dní od úplného vymizení klinických příznaků, a to nejméně 7 až 10 dnů, nejdéle 14 dnů.

Pokud je souběžně přítomna infestace strupovkou ušní (*Otodectes cynotis*), zvažte léčbu obou uší i v případě, že je infestace zjevná pouze v jednom uchu. Vkapávejte 5 kapek dvakrát denně po 14 dnů.

Kožní infekce (malé lokalizované povrchové):

Dvakrát denně naneste několik kapek veterinárního léčivého přípravku na kožní léze, které se mají léčit, a dobře rozetřete.

V léčbě pokračujte bez přerušení po několik dní od úplného vymizení klinických příznaků, a to až 14 dnů.

V některých perzistujících případech (ušní nebo kožní infekce) možná bude nutné v léčbě pokračovat 2 až 3 týdny. Pokud však bude nutná dlouhodobá léčba, je zapotřebí se obrátit na veterinárního lékaře s žádostí o opakované klinické vyšetření.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte.

Viz bod 12. Zvláštní upozornění v příbalové informaci.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na etiketě na lahvi po „EXP“.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití přípravku musí být založeno na odběru mikrobiologických vzorků a testování vnímavosti bakterií a/nebo mykotických agens izolovaných ze

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

zvířete. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních) epidemiologických informacích o citlivosti cílových patogenů. Mohou se projevit systémové účinky kortikosteroidů, zvláště když se přípravek používá pod okluzivním obvazem, na rozsáhlých kožních lézích, při zvýšeném průtoku krve v kůži nebo dojde-li k požití přípravku lizáním.

Je nutno zabránit perorálnímu pozření přípravku léčenými zvířaty nebo zvířaty, která by přišla do styku s léčenými zvířaty.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na prednisolon, polymyxin B nebo mikonazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží nebo očima. V případě náhodného potřísnění kůže nebo očí postižené místo ihned opláchněte velkým množstvím vody. Při podávání veterinárního léčivého přípravku zvířatům vždy používejte rukavice k jednorázovému použití. Po použití si umyjte ruce.

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

Použití v průběhu březosti a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použít pouze po zvážení poměru prospěchu a rizika veterinárním lékařem.

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

Duben 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: 1 x 20 ml.

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

Orion Pharma s.r.o.

Zelený pruh 95/97

140 00 Praha, ČR

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgie

nebo

Accord Healthcare Limited

Sage House

319 Pinner Road

North Harrow

HA1 4HF Middlesex

Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Actimarbo 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

Přípravek s indikačním omezením

Marbofloxacinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 1 ml:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Metakresol 2 mg

Monothioglycerol 1 mg

Dinatrium-edetát (E 386) 0,1 mg

Čirý světle žlutý až zelenohnědě žlutý vodný roztok.

4. INDIKACE

Skot:

Léčba infekčních onemocnění dýchacího traktu způsobených citlivými kmeny *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Histophilus somni*.

Léčba akutní mastitidy způsobené *Escherichia coli* citlivými na marbofloxacin, v období laktace.

Prasata:

Léčba syndromu mastitidy, metritidy a agalaktie způsobeného kmeny citlivými na marbofloxacin.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na marbofloxacin nebo jakékoli chinolony nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě onemocnění způsobeného zárodky rezistentními na ostatní fluorochinolony (zkřížená rezistence).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Žádné závažné nežádoucí účinky se nepředpokládají při dávkách do 3násobku doporučené dávky u skotu a 5násobku doporučené dávky u prasat.

V místě injekčního podání může po intramuskulární nebo subkutánní aplikaci dojít ke vzniku přechodné zánětlivé léze bez klinického dopadu. Při intramuskulární aplikaci může přechodně dojít k lokální reakci v místě injekčního podání jako je otok a bolestivost, které přetrvávají nejméně 12 dnů po aplikaci. Lepší lokální snášenlivost u skotu je po subkutánních aplikacích než po intramuskulárních.

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

Pro zajištění podání správné dávky je třeba určit co nejpřesněji živou hmotnost, aby se zamezilo poddávkování.

Skot:

Respirační infekce:

Intramuskulární podání: Doporučené dávkování je 8 mg/kg ž. hm., tj. 2 ml/25 kg ž. hm. formou jednorázového podání. Jestliže podávaný objem překročí 20 ml, měla by být aplikovaná dávka rozdělena do dvou nebo více míst.

Akutní mastitida:

Intramuskulární nebo subkutánní podání: Doporučené dávkování je 2 mg/kg ž. hm./den (1 ml/50 kg) jedenkrát denně.

Délka trvání léčby je 3 až 5 dnů. První dávka může být rovněž podána intravenózně. Subkutánní podání se doporučuje u těžkého skotu (viz bod „Nežádoucí účinky“).

Prasata:

Akutní mastitida:

Intramuskulární podání: Doporučené dávkování je 2 mg/kg ž. hm./den (1 ml/50 kg) jedenkrát denně.

Délka trvání léčby je 3 dny.

Pro snížení rizika kontaminace přípravku částicemi z prostředí se pro snížení počtu propíchnutí zátky

doporučuje k odběru přípravku z lahvičky používat odběrovou jehlu.

Zátku lze propíchnout maximálně 27krát. Podle léčeného cílového druhu zvířete je třeba, aby uživatel zvolil nejvhodnější velikost injekční lahvičky.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot:

Respirační infekce (intramuskulární podání, 8 mg/kg jednorázové podání): Maso: 3 dny. Mléko: 72 hodin. Akutní mastitida (intramuskulární nebo subkutánní podání, 2 mg/kg jedenkrát denně po dobu 3 až 5 dnů): Maso: 6 dnů. Mléko: 36 hodin.

Prasata (prasnice):

Intramuskulární podání: Maso: 4 dny.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nepoužívat v případě potvrzené nebo suspektní rezistence na fluorochinolony (zkřížená rezistence). Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti. Údaje o účinnosti prokázaly, že přípravek vykazuje nedostatečnou účinnost při léčbě akutních forem mastitidy, vyvolaných gram pozitivními bakteriemi.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může způsobit nárůst prevalence kmenů bakterií rezistentních na fluorochinolony a může snížit účinnost léčby ostatními chinolony z důvodů možné zkřížené rezistence.

Upozornění pro uživatele:

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

V případě kontaktu přípravku s kůží nebo očima opláchněte zasažené místo dostatečným množstvím vody. Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit mírné podráždění.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti:

Studie na laboratorních zvířatech (potkan, králík) neprokázaly teratogenní, fetotoxický účinek a maternální toxicitu marbofloxacinu.

Dávka 2 mg/kg ž. hm.:

Lze použít během březosti a laktace.

Byla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u krav během březosti a u sajících selat a telat při použití u krav a prasnic.

Dávka 8 mg/kg ž. hm.:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u krav během březosti a u sajících telat při použití u krav. Proto by se tato dávka měla použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Inkompatibility:

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při dávkách do 3násobku doporučené dávky u skotu a 5násobku doporučené dávky u prasat nebyly pozorovány žádné závažné nežádoucí účinky.

Po podání 3násobku doporučené dávky nebyly pozorovány žádné příznaky předávkování.

Předávkování může vést k výskytu například akutních nervových poruch, které by měly být léčeny symptomaticky.

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

Květen 2015

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Hyogen injekční emulze 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:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás ut. 5, 1107 Budapešť, Maďarsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hyogen injekční emulze pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Inaktivovaná *Mycoplasma hyopneumoniae* 2940 kmen: min. 5,5 EU*

Adjuvans:

Lehký tekutý parafin 187 µl
Escherichia coli J5 LPS 1184–38 000 jednotek endotoxinu

Pomocné látky:

Thiomersal 50 µg

*Průměrný titr protilátek – vyjádřený v *M. hyopneumoniae* ELISA jednotkách – získány 28 dní po imunizaci králíků poloviční dávkou vakcíny pro prasata (1 ml).

Krémově bílá homogenní emulze.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci prasat pro výkrm od 3 týdnů věku za účelem snížení výskytu a závažnosti plicních lézí způsobených infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 26 týdnů po vakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V den vakcinace je velmi časté přechodné zvýšení tělesné teploty přibližně o 1,3 °C. U některých prasat se může teplota zvýšit o 2,0 °C, vždy se však vrátí do normálu do dalšího dne.

Lokální reakce v místě vpichu injekce ve formě otoku o průměru až 5 cm mohou být velmi časté, což může trvat po dobu tří dnů. Tyto reakce jsou přechodné povahy a nepotřebují další léčbu.

Po vakcinaci se mohou méně často objevit okamžité mírné reakce precitlivlosti, což má za následek přechodné klinické příznaky, jako je zvracení. Tyto klinické příznaky se obvykle vyřeší bez léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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 pro výkrm.

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

Intramuskulární podání.

Prasata se vakcinují na boční straně krku.

Podávat jednu dávku 2 ml na zvíře ve věku od 3 týdnů.

Dostupné údaje nejsou dostatečné k vyloučení interakce mateřských protilátek po přijetí vakcíny. Interakce s protilátkami získanými od matky jsou známy a je třeba je brát v úvahu. Doporučuje se, aby selata se zbytkovou hladinou MDA ve věku 3 týdnů byla vakcinována v pozdějším věku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.

Použít sterilní jehly a stříkačky, aplikovat za aseptických podmínek.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

“Bez ochranných lhůt“ odpovídá údajům na obalu vyjádřeném časově jako „0 dnů“.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Žádné.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata

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

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

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

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

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Neuplatňuje se.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

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

Vzhledem k tomu, že vakcína je inaktivovaná, nejsou požadovány studie bezpečnosti po předávkování.

Inkompatibility:

Nemisť s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Imunologické vlastnosti:

Inaktivovaná bakteriální vakcína, obsahující celobuněčný koncentrát *Mycoplasma hyopneumoniae*, kmen 2940. Tento antigen je začleněn do adjuvans, složeného z kombinace lehkého tekutého parafínu a nebudněné *Escherichia coli* J5 LPS, s cílem poskytnout stimulaci imunity. Přípravek stimuluje u prasat rozvoj aktivní imunity proti *Mycoplasma hyopneumoniae*.

V experimentálních podmínkách byla prokázána redukce kolonizace *M. hyopneumoniae* 44. až 50. den po očkování.

Balení:

Polyetylenová lahvička o objemu 50, 100 nebo 250 ml. 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml nebo 5 x 250 ml v kartónové 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.

Libeo 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:

SOGEVAL

200 Avenue de Mayenne – Zone Industrielle des Touches

53000 LAVAL

FRANCIE

Tel: 33 2 43 49 51 51

Fax: 33 2 43 53 97 00

E-mail: sogeval@sogeval.fr

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

SOGEVAL

200 avenue de Mayenne – Zone Industrielle des Touches

53000 LAVAL

FRANCIE

Tel: 33 2 43 49 51 51

Fax: 33 2 43 53 97 00

E-mail: sogeval@sogeval.fr

SOGEVAL

Zone Autoroutière

53950 LOUVERNE

FRANCIE

Tel: 33 2 43 49 51 51

Fax: 33 2 43 53 97 00

E-mail: sogeval@sogeval.fr

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Libeo 10 mg žvýkáci tablety pro psy

Furosemidum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta o hmotnosti 330 mg obsahuje:

Léčivá látka:

Furosemidum 10 mg

Žvýkáci tableta. Běžová tableta tvaru jetelového listu. Tablety lze dělit na stejné čtvrtiny.

4. INDIKACE

Léčba ascitu a otoků, zejména v důsledku srdečních onemocnění.

5. KONTRAINDIKACE

Přípravek nepoužívejte u psů s hypovolémií, hypotenzí nebo dehydratací.

Nepoužívat v případě selhání ledvin provázeného anurií.

Nepoužívat v případě deficitu elektrolytů.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na furosemid, sulfonamidy nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Je možná zkřížená reaktivita na sulfonamidy.

Ve vzácných případech se může vyskytnout měkká stolice. Tyto příznaky jsou přechodné a mírné a nevyžadují přerušování léčby.

V důsledku diuretického působení furosemidu může dojít k hemokoncentraci a k poruchám krevního oběhu. Dlouhodobá léčba může mít za následek deficit elektrolytů (včetně hypokalémie a hyponatrémie) a dehydrataci.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Perorální podání.

1 až 5 mg furosemidu/1 kg ž. hm. denně, tj. pro přípravek LIBEO 10 mg, 1/2 až 2,5 tablety na 5 kg ž. hm., jednou až dvakrát denně podle závažnosti otoků či ascitu.

Příklad dávkování 1 mg/kg pro jedno podání:

Hmotnost	Tablety pro jedno podání LIBEO 10 mg
2–3,5 kg	1/4
3,6–5 kg	1/2
5,1–7,5 kg	3/4
7,6–10 kg	1
10,1–12,5 kg	1 1/4
12,6–15 kg	1 1/2

Pro psy 15,1–50 kg ž. hm. použijte tablety Libeo 40 mg.

Pro udržovací léčbu musí být dávka veterinárním lékařem upravena na nejnižší účinnou dávku v závislosti na klinické odpovědi psa na léčbu.

Dávku a dávkovací schéma je v některých případech nutné upravit s ohledem na zdravotní stav zvířete.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety jsou ochucené a mohou být smíchány s malým množstvím krmiva podaným před hlavním krmením, nebo je lze podat přímo do tlamy.

Podání přípravku pozdě večer může vést k obtěžující produkci moče v průběhu noci.

Pokyny k dělení tablet:

Položte tabletu na rovný povrch se stranou s rýhou dolů k povrchu (konvexní stranou nahoru). Lehkým vertikálním tlakem špičkou ukazováčku na střed tablety rozlomíte tabletu po širíce na dvě poloviny. Chcete-li tabletu rozdělit na čtvrtiny, lehkým tlakem ukazováčku na střed jedné poloviny ji rozlomíte po délce.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Všechny částečně použité tablety je nutno vrátit do otevřeného blistru a použít do 72 hodin.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Terapeutická účinnost může být snížena zvýšeným příjmem vody. Pokud to stav zvířete dovolí, je nutno během léčby příjem vody omezit na fyziologicky běžné množství.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Protože jsou tablety ochucené, je nutno je uchovávat na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

Furosemid je nutno používat opatrně v případě, že se u zvířete vyskytuje porucha rovnováhy elektrolytů a vody, v případě porušené funkce jater (může

vyvolat jaterní kóma) a u zvířat s diabetes mellitus. V případě dlouhodobé léčby je nutno často monitorovat stav hydratace a sérové elektrolyty.

1–2 dny před a po zahájení léčby diuretiky a inhibitory ACE je nutno monitorovat renální funkce a stav hydratace.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na furosemid by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste citliví na sulfonamidy, neboť přecitlivělost na sulfonamidy může vést k přecitlivělosti na furosemid.

Jestliže u vás dojde po expozici k rozvoji příznaků, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním představují závažnější příznaky, které vyžadují bezodkladnou lékařskou péči.

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

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Laboratorní studie prokázaly teratogenní účinky.

Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u březích a laktujících fen, furosemid se vylučuje s mlékem.

U březích a laktujících zvířat použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžné použití léčiv ovlivňujících elektrolytovou rovnováhu (kortikosteroidy, jiná diuretika, amphotericin B, srdeční glykosidy) vyžaduje pečlivé monitorování.

Souběžné použití aminoglykosidů nebo cefalosporinů může zvýšit riziko nefrotoxicity.

Furosemid může zvyšovat riziko alergie na sulfonamidy.

Furosemid může u diabetických zvířat měnit potřebnou dávku inzulínu.

Furosemid může snižovat vylučování nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID).

V závislosti na odpovědi zvířete na léčbu může být při dlouhodobé léčbě v kombinaci s inhibitory ACE nutné upravit dávkování.

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

Dávky vyšší než doporučené mohou způsobit přechodnou hluchotu, problémy s elektrolytovou a vodní rovnováhou, účinky na CNS (letargie, kóma, epileptické záchvaty) a kardiovaskulární kolaps.

Léčba je symptomatická.

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

Duben 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Krabička s 10 tabletami.

Krabička s 20 tabletami.

Krabička se 100 tabletami.

Krabička se 120 tabletami.

Krabička s 200 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Libeo 40 mg žvýkací 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:

SOGEVAL

200 Avenue de Mayenne – Zone Industrielle des Touches

53000 LAVAL

FRANCIE

Tel: 33 2 43 49 51 51

Fax: 33 2 43 53 97 00

E-mail: sogeval@sogeval.fr

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

SOGEVAL

200 avenue de Mayenne – Zone Industrielle des Touches

53000 LAVAL

FRANCIE

Tel: 33 2 43 49 51 51

Fax: 33 2 43 53 97 00

E-mail: sogeval@sogeval.fr

SOGEVAL

Zone Autoroutière

53950 LOUVERNE

FRANCIE

Tel: 33 2 43 49 51 51

Fax: 33 2 43 53 97 00

E-mail: sogeval@sogeval.fr

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Libeo 40 mg žvýkací tablety pro psy

Furosemidum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta o hmotnosti 1320 mg obsahuje:

Léčivá látka:

Furosemidum 40 mg

Žvýkací tablety.

Béžová tableta tvaru jetelového listu. Tablety lze dělit na stejné čtvrtiny.

4. INDIKACE

Léčba ascitu a otoků, zejména v důsledku srdečních onemocnění.

5. KONTRAINDIKACE

Přípravek nepoužívejte u psů s hypovolémií, hypotenzí nebo dehydratací.

Nepoužívat v případě selhání ledvin provázeného anurií.

Nepoužívat v případě deficitu elektrolytů.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na furosemid, sulfonamidy nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Je možná zkřížená reaktivita na sulfonamidy.

Ve vzácných případech se může vyskytnout měkká stolice. Tyto příznaky jsou přechodné a mírné a nevyžadují přerušeni léčby.

V důsledku diuretického působení furosemidu může dojít k hemokoncentraci a k poruchám krevního oběhu. Dlouhodobá léčba může mít za následek deficit elektrolytů (včetně hypokalémie a hyponatrémie) a dehydrataci.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Perorální podání.

1 až 5 mg furosemidu na 1 kg ž. hm. denně, tj. pro přípravek LIBEO 40 mg, 1/2 až 2,5 tablety na 20 kg

ž. hm., jednou až dvakrát denně podle závažnosti otoků či ascitu.

Příklad dávkování 1 mg/kg pro jedno podání:

Hmotnost	Tablety pro jedno podání LIBEO 40 mg
7,6–10 kg	1/4
10,1–12,5 kg	Použijte Libeo 10 mg
12,6–15 kg	Použijte Libeo 10 mg
15,1–20 kg	1/2
20,1–30 kg	3/4
30,1–40 kg	1
40,1–50 kg	1 1/4

Pro psy o hmotnosti 2–7,5 a 10,1–15 kg ž. hm. použijte tablety Libeo 10 mg.

Pro udržovací léčbu musí být dávka veterinárním lékařem upravena na nejnižší účinnou dávku v závislosti na klinické odpovědi psa na léčbu.

Dávku a dávkovací schéma je v některých případech nutné upravit s ohledem na zdravotní stav zvířete.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety jsou ochucené a mohou být smíchány s malým množstvím krmiva podaným před hlavním krmením, nebo je lze podat přímo do tlamy.

Podání přípravku pozdě večer může vést k obtěžující produkci moče v průběhu noci.

Pokyny k dělení tablet: Položte tabletu na rovný povrch se stranou s rýhou dolů k povrchu (konvexní stranou nahoru). Lehkým vertikálním tlakem špičkou ukazováčku na střed tablety rozlomte tabletu po šířce na dvě poloviny. Chcete-li tabletu rozdělit na čtvrtiny, lehkým tlakem ukazováčku na střed jedné poloviny ji rozlomíte po délce.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Všechny částečně použité tablety je nutno vrátit do otevřeného blistru a použít do 72 hodin.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Terapeutická účinnost může být snížena zvýšeným příjmem vody. Pokud to stav zvířete dovolí, je nutno během léčby příjem vody omezit na fyziologicky běžné množství.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Protože jsou tablety ochucené, je nutno je uchovávat na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

Furosemid je nutno používat opatrně v případě, že se u zvířete vyskytuje porucha rovnováhy elektroly-

tů a vody, v případě porušené funkce jater (může vyvolat jaterní kóma) a u zvířat s diabetes mellitus. V případě dlouhodobé léčby je nutno často monitorovat stav hydratace a sérové elektrolyty.

1–2 dny před a po zahájení léčby diuretiky a inhibitory ACE je nutno monitorovat renální funkce a stav hydratace.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na furosemid by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste citliví na sulfonamidy, neboť přecitlivělost na sulfonamidy může vést k přecitlivělosti na furosemid.

Jestliže u vás dojde po expozici k rozvoji příznaků, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním představují závažnější příznaky, které vyžadují bezodkladnou lékařskou péči.

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

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Laboratorní studie prokázaly teratogenní účinky. Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u březích a laktujících fen, furosemid se vylučuje mlékem.

U březích a laktujících zvířat použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžné použití léčiv ovlivňujících elektrolytovou rovnováhu (kortikosteroidy, jiná diuretika, amphotericin B, srdeční glykosidy) vyžaduje pečlivé monitorování.

Souběžné použití aminoglykosidů nebo cefalosporinů může zvýšit riziko nefrotoxicity.

Furosemid může zvyšovat riziko alergie na sulfonamidy.

Furosemid může u diabetických zvířat měnit potřebnou dávku inzulínu.

Furosemid může snižovat vylučování nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID).

V závislosti na odpovědi zvířete na léčbu může být při dlouhodobé léčbě v kombinaci s inhibitory ACE nutné upravit dávkování.

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

Dávky vyšší než doporučené mohou způsobit přechodnou hluchotu, problémy s elektrolytovou a vodní rovnováhou, účinky na CNS (letargie, koma, epileptické záchvaty) a kardiovaskulární kolaps.

Léčba je symptomatická.

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

Duben 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze za předpis.

Velikosti balení:

Krabička s 8 tabletami. Krabička s 16 tabletami.

Krabička s 96 tabletami. Krabička se 120 tabletami.

Krabička s 200 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

06/2015

Anaestamine 100 mg/ml injekční roztok

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4841 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Anaestamine 100 mg/ml injekční roztok

Ketaminum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ketaminum 100 mg

(ut ketamini hydrochloridum 115,33 mg)

Pomocné látky:

Chlorkresol 1 mg

Čirý, bezbarvý vodný roztok.

4. INDIKACE

Přípravek lze používat v kombinaci se sedativem za účelem:

– znehybnění (imobilizace),

– sedace,

– celkové anestezie.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat, u kterých se projevuje:

– závažná hypertenze,

– kardiopulmonální nedostatečnost,

– jaterní nebo renální dysfunkce.

Nepoužívat u zvířat s glaukomem.

Nepoužívat u zvířat s eklampsii nebo preeklampsii.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku,

nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat přípravek jako samotné anestetikum

u žádného z cílových druhů zvířat.

Nepoužívat při očních chirurgických zákrocích.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ketamin může u koček způsobit salivaci.

Ketamin způsobuje zvýšený tonus kosterního svalstva.

Ketamin způsobuje respirační depresi jejíž hloubka je závislá na dávce, což může vést k zástavě dechu, zejména u koček. Kombinace s respiračními depreseory může tento respirační účinek zvýšit.

Ketamin zvyšuje srdeční frekvenci a arteriální krevní tlak se současným zvýšením sklonu ke krvácení.

U koček a psů oči zůstávají otevřeny, je patrná mydriáza a nystagmus.

Při probouzení se mohou vyskytnout reakce jako ataxie, přecitlivělost na podněty, excitace.

Intramuskulární injekce může být do jisté míry bolestivá.

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

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

Intravenózní a intramuskulární podání.

U laboratorních zvířat lze použít také intraperitoneální cestu podání.

Jedna dávka 10 mg ketaminu na kg živé hm. odpovídá 0,1 ml roztoku 100 mg/ml na kg živé hm.

Před podáním ketaminu se prosím ujistěte, že jsou zvířata náležitě zklidněna sedativy.

Pes:

Kombinace s xylazinem nebo medetomidinem:

Xylazin (1,1 mg/kg IM) nebo medetomidinem (10–30 µg/kg IM) může být použit s ketaminem (5–10 mg/kg, tj. 0,5–1 ml/10 kg IM) pro krátkodobou anestezii od 25 do 40 min. Dávku ketaminu lze upravit podle požadované doby trvání chirurgického zákroku.

Kočka:

Kombinace s xylazinem:

Xylazin (0,5 až 1,1 mg/kg IM) s atropinem nebo bez něj se podává 20 minut před ketaminem (11 až 22 mg/kg IM, tj. 0,11 až 0,22 ml/kg IM).

Kombinace s medetomidinem:

Medetomidin (10 až 80 µg/kg IM) se může kombinovat s ketaminem (2,5 až 7,5 mg/kg IM, tj. 0,025 až 0,075 ml/kg IM). Při zvýšení dávky medetomidinu je třeba snížit dávku ketaminu.

Kůň:

Kombinace s detomidinem:

Detomidin 20 µg/kg IV, po 5 minutách ketamin 2,2 mg/kg rychle IV (2,2 ml/100 kg IV).

Nástup účinku je pozvolný, přičemž k ulehnutí dojde přibližně za 1 minutu a anestetický účinek trvá přibližně 10 až 15 minut.

Kombinace s xylazinem:

Xylazin 1,1 mg/kg IV, poté ketamin 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV).

Nástup účinku je pozvolný, trvá přibližně 1 minutu, doba trvání účinku anestetika je variabilní a trvá 10 až 30 minut, ale obvykle méně než 20 minut.

Po injekci kůň ulehne spontánně bez jakékoliv další pomoci. Je-li současně požadováno výrazné uvolnění svalů, ležícímu zvířeti mohou být podávána svalová relaxancia, dokud se u něho neprojeví první příznaky relaxace.

Skot:

Kombinace s xylazinem:

U dospělého skotu lze provádět krátkodobou anestezii podáním xylazinu (0,1 až 0,2 mg/kg IV) a poté ketaminu (2 mg/kg IV, tj. 2 ml/100 kg IV). Pokud skot váží více než 600 kg, použije se nižší dávka xylazinu. Anestezie trvá přibližně 30 minut, ale může být prodloužena o 15 minut dodatečným podáním ketaminu (0,75 až 1,25 mg/kg IV, tj. 0,75 až 1,25 ml/100 kg IV).

Ovce:

Ketamin 7,5 až 22 mg/kg IV, tj. 0,75 až 2,2 ml/10 kg IV v závislosti na použitém sedativu.

Koza:

Ketamin 11 až 22 mg/kg IM, tj. 1,1 až 2,2 ml/10 kg IM v závislosti na použitém sedativu.

Prase:

Kombinace s azaperonem:

Ketamin 15–20 mg/kg IM (1,5–2 ml/10 kg) a 2 mg/kg azaperonu IM.

Po IM podání 2 mg/kg azaperonu a 20 mg/kg ketaminu u prasat ve stáří 4–5 měsíců trval nástup anestezie průměrně 29 minut a účinek asi 27 minut.

Laboratorní zvířata:

Kombinace s xylazinem:

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

Potkani: xylazin (5–10 mg/kg IP, IM) + ketamin (40–80 mg/kg IP, IM, tj. 0,4 až 0,8 ml/kg IP, IM).

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

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

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

Dávka pro udržování anestezie:

V případě potřeby lze dosáhnout prodloužení účinku opakovaným podáním volitelně snížené počáteční dávky.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Ketamin může vykazovat velké interindividuální rozdíly v účinku, a proto by dávkování mělo být přizpůsobeno jednotlivým zvířatům v závislosti na faktorech, jako je věk, zdravotní stav, intenzita a doba trvání anestezie.

Zátku injekční lahvičky lze propíchnout až dvacetkrát. Uživatel přípravku by měl zvolit nejvhodnější velikost lahvičky podle cílových druhů, které budou přípravkem ošetřeny, a cesty podání.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot, ovce, kozy a koně: Maso: 1 den. Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata: Maso: 1 den.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

Uchovávejte lahvičku ve svislé poloze.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Při velmi bolestivých a větších chirurgických zákrocích, jakož i pro udržení anestezie, je nutná kombinace s injekčními nebo inhalačními anestetiky. Svalového uvolnění potřebného pro chirurgické postupy nelze dosáhnout samotným ketaminem, a proto by měla být současně použita další svalová relaxancia. Pro zlepšení anestezie nebo prodloužení účinku lze ketamin kombinovat s α 2-adrenergními agonisty, anestetiky, neuroleptanalgetiky, trankvilizéry a inhalačními anestetiky.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Malá část zvířat nereaguje na běžné dávky ketaminu použitého jako anestetika. Po použití premedikace by mělo následovat odpovídající snížení dávky.

U kočky a psa zůstávají oči otevřené a zornice rozšířené. Oči lze chránit překrytím vlhkým gázovým tamponem nebo vhodnou masťou.

Ketamin se může projevat prokřečovými i protikřečovými účinky, a proto by měl být u pacientů s křečovými stavy používán s opatrností.

Ketamin může zvýšit nitrolební tlak, a proto nemusí být vhodný pro pacienty s cerebrovaskulárním onemocněním.

Při použití ketaminu v kombinaci s jinými přípravky se seznamte s kontraindikacemi a upozorněními uvedenými v údajích připojených k příslušným přípravkům.

Reflex očních víček zůstává zachovaný.

Při odeznívání účinků ketaminu se mohou objevit záškuby a excitace. Je důležité, aby jak premedikace, tak probouzení probíhaly v klidném a tichém prostředí. Pro zajištění bezproblémového probouzení je třeba podat vhodná analgetika a premedikaci, pokud jsou indikovány.

Současné užívání jiných preanestetik nebo anestetik by mělo být předmětem zvážení terapeutického poměru prospěchu a rizika, s přihlédnutím ke složení použitých léčiv a jejich dávkování a k povaze zákroku. Doporučené dávky ketaminu se budou pravděpodobně lišit v závislosti na současně použitém preanestetiku a anestetiku.

Po zvážení terapeutického poměru prospěchu a rizika veterinárním lékařem lze zvážit předchozí podání anticholinergika, jako je atropin nebo glykopyrolát, aby se zabránilo vzniku nežádoucích účinků, zejména hypersalivaci.

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

Tento přípravek se vyznačuje velmi silnými účinky. Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

Lidé se známou precitlivělostí na ketamin nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Zasaženou kůži a oči ihned omyjte velkým množstvím vody.

Nelze vyloučit nežádoucí účinky na plod. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, nebo pokud se objeví příznaky po kontaktu přípravku s očima nebo dutinou ústní, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO.

Pro lékaře:

Nenechávejte pacienta bez dozoru. Udržujte dýchání a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

Březost a laktace:

Ketamin přechází velmi snadno placentární bariérou a vstupuje do krevního oběhu plodu, ve kterém může být dosaženo 75 až 100% koncentrace nacházející se v krvi matky. Tím je způsobena částečná anestezie u novorozenců narozených císařským řezem. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Neuroleptika, trankvilizéry, cimetidin a chloramfenikol zesilují anestezii vyvolanou ketaminem.

Barbituráty, opiáty a diazepam mohou prodloužit dobu probouzení.

Mohou zesilovat účinky ketaminu. Může být nutné snížení dávky jedné nebo obou látek.

Při použití ketaminu v kombinaci s thiopentalem nebo halotanem existuje možnost zvýšeného rizika srdeční arytmie. Halotan prodlužuje eliminační poločas ketaminu.

Souběžné intravenózní podání spasmolytika může vyvolat kolaps.

Teofylin podaný současně s ketaminem může zhoršit epileptické krize.

Je-li detomidin používán společně s ketaminem, je probouzení pomalejší, než když je použit samotný ketamin.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování může dojít k srdeční arytmii a respirační depresi až paralýze. Pokud je to nutné, měly by být použity vhodné podpůrné prostředky pro udržení ventilace a srdečního výdeje, dokud nedojde k dostatečné eliminaci ketaminu z organizmu. Farmakologické srdeční stimulatory se nedoporučují, lze je použít pouze v případě, že nejsou k dispozici žádná další podpůrná opatření.

Inkompatibility:

Vzhledem k chemické inkompatibilitě nemísit ve stejné injekční stříkačce barbituráty nebo diazepam s ketaminem.

Přípravek nesmí být mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky, s výjimkou infuzních roztoků 0,9% chloridu sodného, Ringerova roztoku a Ringerova roztoku s laktátem.

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

Červen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek obsahuje návykové látky.

OPL

10ml, 30ml a 50ml skleněné injekční lahvičky z čirého skla hydrolytické třídy I s uzávěrem z bromobutylové pryže a s hliníkovým uzávěrem v kartonové krabičce, obsahující 10 ml, 25 ml a 50 ml přípravku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Bovalto Respi 3, injekční suspenze pro skot

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovalto Respi 3, injekční suspenze pro skot

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna vakcinační dávka (2 ml) obsahuje:

Bovinní respirační syncytiální virus (BRSV), inaktivovaný, kmen BiO-24 RP $\geq 1^*$

Virus bovinní parainfluenzy 3 (PI3V), inaktivovaný, kmen Bio-23 RP $\geq 1^*$

Mannheimia (Pasteurella) haemolytica, inaktivovaná, kmen DSM 5283, sérová 1A RP $\geq 1^*$

*RP = Relativní účinnost (ELISA) ve srovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci morčat s šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílových zvířatech.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý hydratovaný 0,4 ml pro adsorbci 2%

Kvilajový saponin (Quil A) 1% 0,04 ml

Pomocné látky:

Thiomersal 0,01 %

Formaldehyd 35% roztok 0,05 %

Narůžovělá tekutina s přítomností sedimentu.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci skotu proti:

- viru bovinní parainfluenzy 3, ke snížení infekce,
- bovinnímu respiračnímu syncytiálnímu viru, ke snížení infekce a klinických příznaků,
- zárodku *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* sérotypu A1, ke snížení klinických příznaků a plicních lézí.

Nástup imunity: 3 týdny po základní imunizaci.

Doba trvání imunity: 6 měsíců po základní imunizaci.

Studie bezpečnosti a účinnosti byly provedeny na séro-negativních telatech.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat, která vykazují znaky onemocnění.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V souvislosti s provedenou vakcinací je možno pozorovat vznik lokálního zduření, které souvisí s obsahem adjuvantních látek ve vakcíně. Toto zduření, které může dosáhnout až velikosti 6 cm, obvykle vymizí během 2–3 týdnů po vakcinaci.

V některých případech se může po vakcinaci vyskytnout přechodné mírné zvýšení tělesné teploty trvající maximálně do 3 dnů po vakcinaci.

U některých citlivých zvířat se mohou objevit reakce anafylaktického typu. V takovém případě by měla být použita odpovídající symptomatická léčba.

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

Skot.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Vakcinační dávka – 2 ml.

Vakcína se aplikuje subkutánně.

Základní imunizace (vakcinace s následnou revakcinací):

Telata neimunizovaných krav: 2 injekce v rozpětí 3 týdnů od 2 týdnů věku

Telata imunizovaných krav: 2 injekce v rozpětí 3 týdnů od 3 měsíců věku

Revakcinace:

V problémových chovech se doporučuje další vakcinace v období 6 měsíců po základní imunizaci, případně před rizikovým obdobím v konkrétním chovu (např. přesun zvířat, změna systému ustájení atd.).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před upotřebením je nutno vakcínu ohřát na teplotu 15–25 °C a obsah lékovky protřepat.

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

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.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Základní imunizaci je třeba zahájit včas, aby se ochrana plně vyvinula do začátku rizikového období zvířete. Základní imunizaci telat je třeba dokončit před společným ustájením nebo během karantény. Doporučuje se vakcinovat všechna zvířata v chovu, pokud není vakcinace u některých zvířat kontraindikována, aby se minimalizoval infekční tlak. Opo-

menutí vakcinovat jednotlivá zvířata napomáhá k udržení a přenosu patogenů a rozvoji onemocnění v chovu.

Výše protilátkové odezvy může být snižována vlivem mateřských protilátek získaných z kolostra matek u telat do věku 3 měsíců.

Respirační infekce u telat jsou často spojeny se špatnou zoohygienou. Proto celkové zlepšení zoohygieny je důležité pro zabezpečení dobrého imunizačního efektu u vakcinovaných zvířat.

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.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Nepoužívejte během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné 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):

Žádné jiné nežádoucí účinky kromě těch uvedených v odstavci 6. (Nežádoucí účinky) nebyly pozorovány. Lokální reakce po subkutánním podání nadměrné dávky byly větší (do 9 cm v průměru) jako po standardní dávce.

Inkompatibility:

Nemisit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína je plněná do skleněných lékovek hydrolytické třídy I nebo II a do plastových lékovek vyhovujících Ph.Eur., uzavřených chlorobutylovou pryžovou propichovací zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Bovalto Respi 4, injekční suspenze pro skot

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

MÉRIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovalto Respi 4, injekční suspenze pro skot

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna vakcinační dávka (2 ml) obsahuje:

Bovinní respirační syncytiální virus (BRSV), inaktivovaný, kmen BiO-24 RP $\geq 1^*$

Virus bovinní parainfluenzy 3 (PI3V), inaktivovaný, kmen Bio-23 RP $\geq 1^*$

Virus bovinní virové diarey (BVD), inaktivovaný, kmen BiO-25 RP $\geq 1^*$

Mannheimia (Pasteurella) haemolytica, inaktivovaná, kmen DSM 5283, sérovar 1A RP $\geq 1^*$

*RP = Relativní účinnost (ELISA) ve srovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci morčat s šarží vakciny, která vyhověla v členěním testu na cílových zvířatech.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý hydratovaný 0,4 ml
pro adsorpci 2%

Kvilajový saponin (Quil A) 1% 0,04 ml

Pomocné látky:

Thiomersal 0,01 %

Formaldehyd 35% roztok 0,05 %

Narůžovělá tekutina s přítomností sedimentu.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci skotu proti:

- viru bovinní parainfluenzy 3, ke snížení infekce,
- bovinnímu respiračnímu syncytiálnímu viru, ke snížení infekce a klinických příznaků,
- viru bovinní virové diarey, ke snížení respirační infekce,
- zárodkům *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* sérotypu A1, ke snížení klinických příznaků a plicních lézí.

Nástup imunity: 3 týdny po základní imunizaci.

Doba trvání imunity: 6 měsíců po základní imunizaci.

Studie bezpečnosti a účinnosti byly provedeny na séro-negativních telatech.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat, která vykazují znaky onemocnění.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V souvislosti s provedenou vakcinací je možno pozorovat vznik lokálního zduření, které souvisí s obsahem adjuvantních látek ve vakcíně. Toto zduření, které může dosáhnout až velikosti 6 cm, obvykle vymizí během 2–3 týdnů po vakcinaci.

V některých případech se může po vakcinaci vyskytnout přechodné mírné zvýšení tělesné teploty trvající maximálně do 3 dnů po vakcinaci.

U některých citlivých zvířat se mohou objevit reakce anafylaktického typu. V takovém případě by měla být použita odpovídající symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Vakcinační dávka – 2 ml.

Vakcína se aplikuje subkutánně.

Základní imunizace (vakcinace s následnou revakcinací):

Telata neimunizovaných krav: 2 injekce v rozpětí 3 týdnů od 2 týdnů věku.

Telata imunizovaných krav: 2 injekce v rozpětí 3 týdnů od 3 měsíců věku.

Revakcinace:

V problémových chovech se doporučuje další revakcinace v období 6 měsíců po základní imunizaci.

zaci, případně před rizikovým obdobím v konkrétním chovu (např. přesun zvířat, změna systému ustájení atd.).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před upotřebením je nutno vakcínu ohřát na teplotu 15–25 °C a obsah lékovky protřepat. Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

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. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Základní imunizaci je třeba zahájit včas, aby se ochrana plně vyvinula do začátku rizikového období zvířete. Základní imunizaci telat je třeba dokončit před společným ustájením nebo během karantény. Doporučuje se vakcinovat všechna zvířata v chovu, pokud není vakcinace u některých zvířat kontraindikována, aby se minimalizoval infekční tlak. Opomenutí vakcinovat jednotlivá zvířata napomáhá k udržení a přenosu patogenů a rozvoji onemocnění v chovu. Výše protilátkové odezvy může být snižována vlivem mateřských protilátek získaných z kolostra matek u telat do věku 3 měsíců.

Respirační infekce u telat jsou často spojeny se špatnou zoohygienu. Proto celkové zlepšení zoohygiény je důležité pro zabezpečení dobrého imunizačního efektu u vakcinovaných zvířat.

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.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Nepoužívejte během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné 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):

Žádné jiné nežádoucí účinky kromě těch uvedených v odstavci 6. (Nežádoucí účinky) nebyly pozorovány. Lokální reakce po subkutánním podání nadměrné dávky byly větší (do 9 cm v průměru) jako po standardní dávce.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

Květen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína je plněná do skleněných lékovek hydrolytické třídy I nebo II a do plastových lékovek vyhovujících Ph.Eur., uzavřených chlorobutylovou pryžovou propichovací zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

FLORFENIKEL 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:

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Skleněné lahvičky: KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgie

PP lahvičky: SP VETERINARIA, Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4,1, 43330 Riudoms, Tarragona, Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FLORFENIKEL 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Florfenicolium

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Florfenicolium	300 mg
Pomocné látky	do 1 ml
Čirý nažloutlý až žlutý roztok.	

4. INDIKACE

Onemocnění způsobená bakteriemi citlivými na florfenikol.

Skot: léčba respiračních infekcí způsobených kmeny *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* citlivými na florfenikol.

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

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u dospělých býků a chovných kanců.

Nepoužívat u selat o hmotnosti nižší než 2 kg.

Nepodávat zvířatům se známou přecitlivělostí na florfenikol nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat intravenózně.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Skot:

Během léčby může dojít k poklesu množství konzumovaného krmiva a dočasnému snížení tuhosti stolice. Léčená zvířata se po skončení léčby rychle zcela zotaví.

Intramuskulární aplikace přípravku může vest k zánětlivým lézím v místě injekčního podání, které přetrvávají po dobu 14 dnů.

Vzácně byly pozorovány anafylaktické reakce.

Prasata:

Mezi často pozorované nežádoucí účinky patří přechodný průjem anebo perianální či rektální erytém nebo edém, které mohou postihovat až 50 % zvířat. Tyto účinky lze pozorovat až po dobu jednoho týdne.

V místě injekčního podání lze rovněž pozorovat přechodný otok po dobu až 5 dnů. Zánětlivé léze mohou být v místě injekčního podání pozorovány až 28 dnů.

V terénních podmínkách se může u přibližně 30 % léčených prasat vyskytnout pyrexie (40 °C).

spojená se střední depresí nebo středně těžkou dyspnoe týden či více po podání druhé dávky.

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, prasata.

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

Pro zajištění správného dávkování by měla být hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování. Zátku lahvičky nepropíchnete více než 25krát.

Před aplikací přípravku se ujistěte, že je místo injekčního podání čisté.

Skot:

20 mg florfenikolu/kg živé hmotnosti (1 ml přípravku/15 kg ž. hm.) se aplikuje intramuskulárně do oblasti krku dvakrát v intervalu 48 hodin. Objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 10 ml. Další injekci je nutno aplikovat do jiných míst.

Prasata:

15 mg florfenikolu/kg živé hmotnosti (1 ml přípravku/20 kg ž. hm.) se aplikuje intramuskulárně do oblasti krku dvakrát v intervalu 48 hodin. Objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 3 ml. Další injekci je nutno aplikovat do jiných míst.

Je doporučováno léčit zvířata v počátečních stádiích onemocnění a vyhodnotit odezvu na léčbu do 48 hodin po podání druhé dávky. 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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před každým novým odběrem dávky očistěte povrch zátky. Použijte suchou sterilní injekční stříkačku a jehlu.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot: Maso: 34 dnů. Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata: Maso: 18 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uve-

dené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek by se měl používat na základě výsledků testů citlivosti a při zohlednění oficiálních a místních pravidel antibiotické politiky.

Před každým novým odběrem dávky očistěte povrch zátky. Použijte suchou sterilní injekční stříkačku a jehlu.

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 přímému kontaktu přípravku s kůží, ústy a očima. V případě zasažení očí je ihned vypláchněte čistou vodou. V případě podráždění pokožky omyjte zasaženou část čistou vodou.

V případě náhodného požití vypláchněte ústa dostatečným množstvím vody a vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

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

Březost a laktace:

Studie na laboratorních zvířatech nepodaly důkaz o teratogenních nebo fetotoxických účincích.

Bezpečnost přípravku v průběhu březosti a laktace u cílových druhů zvířat nebyla zkoumána. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Údaje nejsou k dispozici.

Inkompatibility:

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

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek

nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Metomotyl 2,5 mg/ml injekční 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:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Metoclopramid hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Metoclopramidum 2,23 mg

(ut hydrochloridum monohydricum)

odpovídá 2,5 mg metoclopramid hydrochloridum

Pomocné látky:

Metakresol 2 mg

Čirý bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Symptomatická léčba zvracení a snížené gastrointestinální motility v souvislosti s gastritidou, pyloricou křečí, chronickou nefritidou a trávící nesnášenlivostí na některá léčiva. Prevence zvracení po chirurgických zákrocích.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případě gastrointestinální porce nebo obstrukce.

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

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálním krvácením.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po ošetření je možné pozorovat ospalost a průjem. V některých velmi vzácných případech byly po léčbě psů a koček pozorovány extrapyramidální účinky (neklid, ataxie, abnormální pozice a/nebo pohyby, sklíčenost, třes a agresivní chování, vokalizace). Pozorované účinky jsou přechodné a vymizí po ukončení léčby.

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout alergické reakce.

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

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

0,5 až 1 mg metoklopramid hydrochloridu na kg ž. hm. na den při intramuskulárním nebo subkutánním podání, rozdělené ve 2 nebo 3 podáních:

- pro podávání dvakrát denně: 2,5 až 5 mg/10 kg ž. hm. pro každou injekci, tj. 1 až 2 ml/10 kg ž. hm. pro každou injekci.
- pro podávání 3 krát denně: 1,7 až 3,3 mg/10 kg ž. hm. pro každou injekci, tj. 0,68 až 1,32 ml/10 kg ž. hm. pro každou injekci.

Interval mezi dvěma podáními by měl být nejméně 6 hodin.

Zátka injekční lahvičky se nesmí propíchnout více než 20 krát.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

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

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

U zvířat s poruchami funkce ledvin nebo jater musí být upraveno dávkování (z důvodu zvýšeného rizika nežádoucích účinků).

Přípravek nepodávejte zvířatům, která trpí křečovitými stavy zvířatům s poraněním hlavy. Nepodávejte fenám s falešnou březostí.

Nepodávejte zvířatům s epilepsií. Dávkování musí být pozorně dodržováno, zvláště u koček a malých plemen psů.

U zvířat s jistým nádorem nadledvinek (feochromocytomem) může metoklopramid vyvolat hypertenzní křizi.

Po dlouhodobém zvracení musí být věnována pozornost substituční terapii tekutin a elektrolytů.

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

Po podání zvířeti si omyjte ruce.

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

V případě náhodného potřísnění kůže nebo očí ihned omyjte velkým množstvím vody. Objeví-li se nežádoucí účinky, ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

V případech gastritidy nepodávejte souběžně anticholinergika (atropin), protože mohou působit proti účinkům metoklopramidu na motilitu zažívacího traktu.

V případech současně probíhajícího průjmu není použití anticholinergik kontraindikováno.

Současné užívání metoklopramidu s neuroleptiky odvozenými od fenotiazinu (acepromazinem) a butyrofenony zvyšuje riziko extrapyramidálních účinků (viz bod 6).

Metoklopramid může potencovat účinek léčiv s tlumivým účinkem na centrální nervový systém. Pokud se používá souběžně, je doporučeno k zamezení nadměrné sedace použít nejnižší dávku metoklopramidu.

Inkompatibility:

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

Březost, laktace:

Studie na laboratorních zvířatech neprokázaly abnormální vývoj plodu nebo riziko pro plod.

Nicméně, studie na laboratorních zvířatech byly provedeny v omezeném rozsahu a bezpečnost léčivé látky u cílových druhů zvířat nebyla stanovena. V průběhu březosti a laktace přípravek použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Většina klinických příznaků pozorovaných po předávkování jsou dobře známé extrapyramidální nežádoucí účinky (viz bod 6).

Vzhledem k tomu, že není dostupné soecifické antidotum, doporučuje se zvířata umístit do klidného prostředí, dokud extrapyramidální nežádoucí účinky nevyjmí.

Metoklopramid se rychle metabolizuje a vylučuje a nežádoucí účinky obvykle rychle vymizí.

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

Červen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

Papírová krabička obsahující 1 lahvičku o obsahu 5, 10, 20, 25, 30 nebo 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Metomotyl 5 mg/ml injekční 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:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metomotyl 5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy
Metoclopramid hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Metoclopramidum 4,457 mg

(ut hydrochloridum monohydricum)

odpovídá 5 mg metoclopramid hydrochloridum

Pomocné látky:

Metakresol 2 mg

Čirý bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Symptomatická léčba zvracení a snížené gastrointestinální motility v souvislosti s gastritidou, pyloricou křečí, chronickou nefritidou a trávicí nesnášenlivostí na některá léčiva. Prevence zvracení po chirurgických zákrocích.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případě gastrointestinální perforace nebo obstrukce.

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

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálním krvácením.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po ošetření je možné pozorovat ospalost a průjem. V některých velmi vzácných případech byly po léčbě psů a koček pozorovány extrapyramidální účinky (neklid, ataxie, abnormální pozice anebo pohyby, sklíčenost, třes a agresivní chování, vokalizace). Pozorované účinky jsou přechodné a vymizí po ukončení léčby.

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout alergické reakce.

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 a psi.

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

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

0,5 až 1 mg metoclopramid hydrochloridu na kg ž. hm. na den při intramuskulárním nebo subkutánním podání, rozděleně ve 2 nebo 3 podáních:

- pro podávání dvakrát denně: 2,5 až 5 mg/10 kg ž. hm. pro každou injekci, tj. 0,5 až 1 ml/10 kg ž. hm. pro každou injekci.
- pro podávání 3 krát denně: 1,7 až 3,3 mg/10 kg ž. hm. pro každou injekci, tj. 0,34 až 0,66 ml/10 kg ž. hm. pro každou injekci.

Interval mezi dvěma podáními by měl být nejméně 6 hodin.

Zátka injekční lahvičky se nesmí propíchnout více než 20krát.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

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. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

U zvířat s poruchami funkce ledvin nebo jater musí být upraveno dávkování (z důvodu zvýšeného rizika nežádoucích účinků).

Přípravek nepodávejte zvířatům, která trpí křečovitými stavy zvířatům s poraněním hlavy. Nepodávejte fenám s falešnou březostí.

Nepodávejte zvířatům s epilepsií. Dávkování musí být pozorně dodržováno, zvláště u koček a malých plemen psů.

U zvířat s jistým nádorem nadledvinek (feochromocytomem) může metoklopramid vyvolat hypertenzní krizi.

Po dlouhodobém zvracení musí být věnována pozornost substituční terapii tekutin a elektrolytů.

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

Po podání zvířeti si omyjte ruce.

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

V případě náhodného potřísnění kůže nebo očí ihned omyjte velkým množstvím vody. Objevili-li se nežádoucí účinky, ihned vyhledejte lékařskou

pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

V případech gastritidy nepodávejte souběžně anticholinergika (atropin), protože mohou působit proti účinkům metoklopramidu na motilitu zažívacího traktu.

V případech současně probíhajícího průjmu není použití anticholinergik kontraindikováno.

Současné užívání metoklopramidu s neuroleptiky odvozenými od fenotiazinu (acepromazinem) a butyrofenony zvyšuje riziko extrapyramidálních účinků (viz bod 6).

Metoklopramid může potencovat účinek léčiv s tlumivým účinkem na centrální nervový systém. Pokud se používá souběžně, je doporučeno k zamezení nadměrné sedace použít nejnižší dávku metoklopramidu.

Inkompatibility:

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

Březost, laktace:

Studie na laboratorních zvířatech neprokázaly abnormální vývoj plodu nebo riziko pro plod. Nicméně, studie na laboratorních zvířatech byly provedeny v omezeném rozsahu a bezpečnost léčivé látky u cílových druhů zvířat nebyla stanovena. V průběhu březosti a laktace použít pouze po zvážení prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Většina klinických příznaků pozorovaných po předávkování jsou dobře známé extrapyramidální nežádoucí účinky (viz bod 6).

Vzhledem k tomu, že není dostupné specifické antidotum, doporučuje se zvířata umístit do klidného prostředí, dokud extrapyramidální nežádoucí účinky nevyzmizí.

Metoklopramid se rychle metabolizuje a vylučuje a nežádoucí účinky obvykle rychle vymizí.

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

Červen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

Papírová krabička obsahující 1 lahvičku o obsahu 5, 10, 20, 25, 30 nebo 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Parofor 70 mg/g prášek pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce pro neruminující telata skotu 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:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulharsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Parofor 70 mg/g prášek pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce pro neruminující telata skotu prasata.

Paromomycinum (ut sulfas).

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 gram obsahuje:

Paromomycinu sulfas 100 mg

(odpovídá 70 mg paromomycinu báze nebo 70 000 IU aktivity paromomycinum)

Bílý až téměř bílý prášek.

4. INDIKACE

Léčba infekcí gastrointestinálního traktu způsobených bakteriemi *Escherichia coli* citlivými na paromomycin.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na paromomycin, jiné aminoglykosidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech zhoršené funkce ledvin nebo jater.

Nepoužívat u zvířat s rozvinutou funkcí předžaludku.

Nepoužívejte u krůt vzhledem k riziku selekce rezistence na antimikrobika u střevních bakterií.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech byla pozorována řídká stolice.

Aminoglykosidová antibiotika, jako je paromomycin, mohou způsobit ototoxicitu a nefrotoxicitu.

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

Neruminující telata skotu, prasata.

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

Perorální podání.

Neruminující telata skotu podání v mléce/mléčné náhražce.

Prasata: podání v pitné vodě.

Délka trvání léčby: 3–5 dnů.

Neruminující telata skotu 25–50 mg paromomycinu sulfátu/ž. hm./den (to odpovídá 2,5–5 g přípravku/10 kg ž. hm./den).

Prasata: 25–40 mg paromomycinu sulfátu/a kg ž. hm./den (to odpovídá 2,5–4 g přípravku/10 kg ž. hm./den).

Pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce je třeba vypočítat přesné denní množství přípravku na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která mají být léčena, podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{mg přípravku/kg ž. hm./den} \times \text{Průměrná hmotnost zvířat, která mají být léčena}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody/mléka/mléčné náhražky (v litrech) na jedno zvíře}} = \text{.... mg přípravku na litr pitné vody/mléka/mléčné náhražky}$$

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Příjem medikované vody/mléka/mléčné náhražky závisí na několika faktorech, včetně klinického stavu zvířat a místních podmínek, jako je teplota a vlhkost prostředí. K dosažení správného dávkování je třeba monitorovat příjem pitné vody/mléka/mléčné náhražky a odpovídajícím způsobem upravit koncentraci paromomycinu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Medikovanou pitnou vodu/mléko/mléčnou náhražku a veškeré zásobní roztoky je třeba připravovat

čerstvé každých 6 hodin (v případě použití v mléce/mléčné náhražce) nebo každých 24 hodin (v případě použití ve vodě).

Pro zajištění přesného denního množství podaného přípravku je třeba používat vhodně kalibrované váhy. K podání přípravku mohou být použita komerčně dostupná dávkovací čerpadla. Rozpustnost přípravku byla testována při maximální koncentraci 95 g/l.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Neruminující telata: Maso: 20 dnů.

Prasata: Maso: 3 dny.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Přípravek v neporušeném obalu: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po prvním otevření vnitřního obalu: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřeném sáčku.

Po rekonstituci: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě: 24 hodin.

Doba použitelnosti po rekonstituci v mléce/mléčné náhražce: 6 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Příjem léčiva zvířaty může být ovlivněn v důsledku onemocnění. V případě nedostatečného příjmu vody/mléka musí být zvířata léčena parenterálně s použitím vhodného injekčního přípravku, o kterém rozhodne ošetřující veterinární lékař.

Použití přípravku musí být kombinováno s opatřeními přijímanými v souladu se správnou chovatelskou praxí, včetně dobré hygieny, řádného větrání a počtu ustájených zvířat odpovídajícímu kapacitě stájí.

Vzhledem k tomu, že je přípravek potenciálně ototoxický a nefrotoxický, doporučuje se vyhodnotit funkčnost ledvin.

Nepoužívejte u novorozených zvířat (telat nebo selat) z důvodu vyšší absorpce paromomycinu a následnému zvýšenému riziku ototoxicity a nefrotoxicity.

Formou opatření, která vedou ke zlepšení postupů řízení chovu a řádným prováděním čištění a desinfekce je třeba zamezit dlouhodobému nebo opakovanému užívání přípravku.

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledcích stanovení citlivosti bakterií izolovaných z postiženého zvířete. Není-li to možné, měla by být léčba založena na místních (na úrovni regionu, hospodářství) epidemiologických informacích o citlivosti cílových bakterií. Při použití tohoto přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiologické politiky.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku může způsobit nárůst prevalence kmenů bakterií rezistentních na paromomycin a může snížit účinnost léčby ostatními aminoglykosidy z důvodů možné zkřížené rezistence.

Aminoglykosidy jsou považovány za kriticky významná antimikrobní léčiva v humánní medicíně. Proto by ve veterinární medicíně neměly být používány jako léčiva první volby.

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

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

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu a nepropustných rukavic.

Při nakládání s přípravkem nejzte, nepijte a nekuřte. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte lékaři etiketu.

Při nakládání s tímto přípravkem je nezbytné zamezit vdechování prachu pomocí jednorázového respirátoru vyhovující normě EN149 nebo respirátoru pro více použití vyhovující normě EN140 vybavený filtrem podle normy EN143.

Používejte pouze v dobře větraných prostorách. Zamezte vdechování prachu při přípravě medikované vody nebo mléčné náhražky. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě náhodného zasažení kůže nebo očí je vypláchněte velkým množstvím vody, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost:

Laboratorní studie u laboratorních potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenních, fetotoxických ani maternotoxických účincích. Použití přípravku se nedoporučuje v průběhu celé březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Celková anestetika a svalová relaxancia zvyšují neuroblokační účinek aminoglykosidů. To může vést k paralýze nebo zástavě dechu. Nepoužívejte přípravek současně se silnými diuretiky a potenciálně ototoxickými nebo nefrotoxickými látkami.

Předávkování:

Po perorálním podání nedochází k systémové absorpci paromomycinu. Nežádoucí účinky v důsledku náhodného předávkování jsou vysoce nepravděpodobné.

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. Léčivá látka paromomycin sulfát je perzistentní v životním prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: sáček o obsahu 1 kg.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze za předpis.

**Spotinor 10 mg/ml roztok pro nakapání na kůži
– spot-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 odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Ltd,
Station Works,
Newry,
BT35 6JP
Co. Down,
Severní Irsko.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Spotinor 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 měsíc): 25 mg deltamethrinu pro toto, odpovídá 2,5 ml přípravku.

Způsob podání:

Podajte 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 myíazy u ovcí viz. specifické pokyny pro tuto indikaci.

Všiv/všenky u skotu: Jediná aplikace většinou vyhubí všechny všiv/všenky. Úplné odstranění všech všiv/všenek však může trvat 4 až 5 týdnů, během nichž se všiv/všenky líhnou z vajíček a následně hynou. U malého počtu zvířat může několik jedinců všiv/všenek 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 všiv/všenky u ovcí: Podání ve střední linii hřbetu v oblasti kohoutku u ovcí v krátkém nebo dlouhém rounu snižuje výskyt všiv/všenek a klošů odvíchů 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 všiv/všenkami u ovcí je třeba ovčí vlnu rozhrnout a přípravek aplikovat přímo na kůži.

Rozvinuté myíazy 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 snižuje 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 bahnice, 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 mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici 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 většími 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 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,
- poddávování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení.

Pokud je léčbě nedojde k vymizení klinických příznaků, je třeba původní diagnózu přehodnotit.

Upozornění pro uživatele:

Lidé se známou precitlivělostí 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 preparát 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 poskytne Toxikologické informační středisko.

Další opatření:

Deltamethrin je vysoce toxický pro hnojní 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 přístupu 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 embryotoxickém účinku. Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u březích krav a bahnic.

Přípravek je možné použít u březích a laktujících krav a bahnic pouze po zvážení poměru 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 jehňat. 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 likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

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 koprofágů, 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.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Informace k balení:

Čirá láhev z vysokohustotního polyetylenu s integrovaným dávkovačem s odměrnou stupnicí a bílým šroubovacím polypropylenovým uzávěrem o objemu 250 ml a 500 ml.

Zádový vak z bílého vysokohustotního polyetylenu pro použití se vhodným dávkovacím zařízením a bílým šroubovacím polypropylenovým 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.

**Synthadon 5 mg/ml injekční 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:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Synthadon 5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy
Methadoni hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Methadoni hydrochloridum 5 mg
odpovídá methadonum 4,47 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,0 mg
Propylparaben 0,2 mg
Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

4. INDIKACE

Analgezie u psů a koček.

Premedikace k celkové anestezii nebo neuroleptanalgezi u psů a koček v kombinaci s neuroleptiky.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat ve známých případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat s pokročilým respiračním selháním.

Nepoužívat u zvířat s těžkou jaterní a renální dysfunkcí.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Kočky: Může se vyskytnout respirační deprese. Byly pozorovány mírné excitační reakce: olizování pysků, hlasité projevy, močení, defekace, mydriáza, hypertermie a průjem. Byl hlášen výskyt hyperalgie. Všechny tyto reakce byly přechodné.

Psi: Může se vyskytnout respirační deprese. Byly pozorovány mírné reakce: lapání po dechu, olizování pysků, slinění, hlasité projevy, nepravidelné dýchání, podchlazení, strnulý pohled a třes. Během prvních hodin po podání dávky může v ojedinělých případech dojít k výskytu močení a defekace. Všechny tyto reakce byly přechodné.

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

Analgezie:

Psi: 0,5 až 1 mg metadon hydrochloridu/kg ž. hm., subkutánně, intramuskulárně nebo intravenózně (to odpovídá 0,1 až 0,2 ml/kg)

Kočky: 0,3 až 0,6 mg metadon hydrochloridu/kg ž. hm., intramuskulárně (to odpovídá 0,06 až 0,12 ml/kg)

K zajištění správného dávkování, musí být přesně stanovena živá hmotnost zvířete a k podání přípravku musí být použita injekční stříkačka s vhodným dělením stupnice, které umožňuje přesné odměření množství přípravku, které má být podáno.

Vzhledem k individuální variabilitě v odpovědi na podání metadonu, která zčásti závisí na podané dávce, stáří pacienta, individuálních rozdílech v citlivosti na bolest a celkovém zdravotním stavu, musí být optimální režim dávkování stanoven na individuální bázi. U psů je nástup účinku 1 hodinu po subkutánním podání, asi 15 minut po intramuskulárním podání a do 10 minut po intravenózním podání. Trvání účinku po intramuskulárním nebo intravenózním podání je přibližně 4 hodiny. U koček je nástup účinku 15 minut po podání a trvání účinku je v průměru 4 hodiny. Zvíře by mělo být pravidelně kontrolováno, aby se posoudilo, zda je následně nutná další analgezie.

Premedikace nebo neuroleptanalgezie:

Psi:

- Metadon HCl 0,5–1 mg/kg, IV, SC nebo IM

Kombinace např. s:

- Metadon HCl 0,5 mg/kg, IV + např. midazolam nebo diazepam: úvod propofolem, udržování isofluranem v kyslíku.
- Metadon HCl 0,5 mg/kg + např. acepromazin: úvod thiopentalem nebo propofolem pro dosažení účinku, udržování isofluranem v kyslíku nebo indukce diazepamem a ketaminem.
- Metadon HCl 0,5–1,0 mg/kg, IV nebo IM + α 2-agonista (např. xylazin nebo medetomidin): úvod propofolem, udržování isofluranem v kombinaci s fentanylem nebo celková intravenózní anestezie (TIVA): udržování propofolem v kombinaci s fentanylem.

Protokol TIVA: úvod propofolem, pro dosažení účinku. Udržování propofolem a remifentanilem.

Chemicko-fyzikální kompatibilita byla prokázána pouze pro ředění 1:5 s následujícími infúzními roztoky: chlorid sodný 0,9 %, Ringerův roztok a glukóza 5%.

Kočky:

- Metadon HCl 0,3–0,6 mg/kg, IM

– Úvod benzodiazepinem (např. midazolam) a dissociativním anestetikem (např. ketamin);

- S trankvilizéry (např. acepromazinem) a NSAID (meloxikam) nebo sedativem (např. α 2-agonista);
- Úvod propofolem, udržování isofluranem v kyslíku.

Dávky závisí na požadovaném stupni analgezie a sedace, požadované délce trvání účinku a současném použití jiných analgetik a anestetik.

Při použití v kombinaci s jinými přípravky se mohou používat nižší dávky.

Pro bezpečné použití s jinými léčivými je třeba se podrobně seznámit s podmínkami registrace uvedenými v souhrnu údajů o přípravku a navazujících údajích připojených k příslušnému přípravku.

Zátka injekční lahvičky se nesmí propíchnout více než 20krát.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Viz. bod 8.

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 světlem.

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

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 4 hodiny chraňte před světlem.

Po prvním otevření lahvičky stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Metadon může v ojedinělých případech vyvolávat respirační depresi a stejně jako u jiných opioidů je třeba dbát zvýšené pozornosti při léčbě zvířat s poruchou funkce dýchání nebo u zvířat, kterým jsou podávána léčiva, která mohou vyvolávat respirační depresi. Pro zajištění bezpečného používání přípravku je třeba léčená zvířata pravidelně monitorovat, včetně vyšetření srdeční frekvence a dechové frekvence.

Jelikož je metadon metabolizován játry, může být u zvířat s poruchou funkce jater ovlivněna intenzita

a délka trvání jeho účinku. V případě ledvinové, srdeční nebo jaterní dysfunkce nebo šoku může být s použitím přípravku spojena vyšší míra rizika. U psů mladších 8 týdnů a koček mladších 5 měsíců nebyla bezpečnost metadonu prokázána. Účinek opioidu v případech poranění hlavy je závislý na typu a závažnosti poranění a poskytnuté respirační podpoře. U koček s klinicky příznaky onemocnění nebyla bezpečnost plně stanovena. Vzhledem k riziku excitace by se mělo k opakovanému podání u koček přistupovat opatrně. Použití ve výše uvedených případech musí být v souladu se zvážením poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Vzhledem k individuální variabilitě v reakci na účinky metadonu by se zvířata měla pravidelně sledovat, aby byla zajištěna dostatečná účinnost po požadované délce trvání účinku. Před použitím přípravku musí být zvíře důkladně klinicky vyšetřeno. U koček lze ještě dlouho po vymizení analgetického účinku pozorovat dilataci zorniček. Dilatace zorniček tak není odpovídajícím kritériem pro hodnocení klinické účinnosti podané dávky.

K dosažení účinné plazmatické hladiny mohou chrti vyžadovat vyšší dávky než jiná plemena.

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

Metadon může po zasažení kůže nebo náhodném sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem způsobit respirační depresi. Při manipulaci s přípravkem se zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy a použijte nepropustné rukavice. V případě zasažení kůže nebo očí postiženou oblast ihned omyjte velkým množstvím vody. Odstraňte potřísněný oděv.

Lidé se známou přecitlivělostí na metadon by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Metadon může způsobovat úmrtí plodu v děloze. Těhotným ženám se nedoporučuje manipulovat s přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři, ale NEŘÍDTE, jelikož může dojít k sedaci.

Pro lékaře:

Metadon je opioid, jehož toxicita může způsobovat klinické účinky včetně respirační deprese nebo apnoe, sedace, hypotenze a bezvědomí. V případě respirační deprese zahajte umělou plicní ventilaci. Pro potlačení těchto příznaků se doporučuje podávání antagonisty opioidů naloxonu.

Březost, laktace:

Metadon prostupuje přes placentu.

Studie na laboratorních zvířatech prokázaly nežádoucí účinky na reprodukci.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u cílových druhů.

Použití veterinárního léčivého přípravku není doporučováno během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžné použití s neuroleptiky je uvedeno v bodu 8.

Metadon může potencovat účinky analgetik, inhibitorů centrálního nervového systému a látek, které způsobují respirační depresi. Současné nebo následné použití veterinárního léčivého přípravku s buprenorfinem může vést k nedostatečné účinnosti.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

1,5 násobné předávkování mělo za následek účinky popsané v bodu 6.

Kočky: V případě předávkování (> 2 mg/kg) lze pozorovat následující příznaky: zvýšené slinění, excitace, paralýza zadních končetin a ztráta vzpřimovacího reflexu. U některých koček byly také zaznamenány záchvaty, křeče a hypoxie. Dávka 4 mg/kg může být u koček fatální. Byla popsána respirační deprese.

Psi: Byla popsána respirační deprese.

Účinky metadonu lze antagonistizovat naloxonem. Naloxon se v takových případech podává v dávce nutné k dosažení účinku. Jako počáteční dávka se doporučuje intravenózní podání naloxonu v dávce 0,1 mg/kg.

Inkompatibilita:

Nemíchejte s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma infuzních roztoků uvedených v bodu 8. Produkt je nekompatibilní s injekčními přípravky s obsahem meloxicamu nebo jinými nevodnými roztoky.

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

Květen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek obsahuje návykové látky.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis s modrým pruhem.



Velikost balení: papírová krabička obsahující 1 lahvičku o obsahu 5, 10, 20, 25, 30 nebo 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Synthadon 10 mg/ml injekční 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:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenberg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Synthadon 10 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

Methadoni hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Methadoni hydrochloridum 10 mg

odpovídá methadonum 8,9 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,0 mg

Propylparaben 0,2 mg

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

4. INDIKACE

Analgezie u psů a koček.

Premedikace k celkové anestezii nebo neuroleptanalgezií u psů a koček v kombinaci s neuroleptiky.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat ve známých případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s pokročilým respiračním selháním.

Nepoužívat u zvířat s těžkou jaterní a renální dysfunkcí.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Kočky: Může se vyskytnout respirační deprese. Byly pozorovány mírné excitační reakce: olizování pysků, hlasité projevy, močení, defekace, mydriáza, hypertermie a průjem. Byl hlášen výskyt hyperalgie. Všechny tyto reakce byly přechodné.

Psi: Může se vyskytnout respirační deprese. Byly pozorovány mírné reakce: lapání po dechu, olizování pysků, slinění, hlasité projevy, nepravidelné dýchání, podchlazení, strnulý pohled a třes. Během první hodiny po podání dávky může v ojedinělých případech dojít k výskytu močení a defekace. Všechny tyto reakce byly přechodné.

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

Analgie

Psi: 0,5 až 1 mg metadon hydrochloridu/kg ž. hm., subkutánně, intramuskulárně nebo intravenózně (to odpovídá 0,05 až 0,1 ml/kg).

Kočky: 0,3 až 0,6 mg metadon hydrochloridu/kg ž. hm., intramuskulárně (to odpovídá 0,03 až 0,06 ml/kg).

K zajištění správného dávkování, musí být přesně stanovena živá hmotnost zvířete a k podání přípravku musí být použita injekční stříkačka s vhodným dělením stupnice, které umožňuje přesné odměření množství přípravku, které má být podáno.

Vzhledem k individuální variabilitě v odpovědi na podání metadonu, která zčásti závisí na podané dávce, stáří pacienta, individuálních rozdílech v citlivosti na bolest a celkovém zdravotním stavu, musí být optimální režim dávkování stanoven na individuální bázi. U psů je nástup účinku 1 hodinu po subkutánním podání, asi 15 minut po intramuskulárním podání a do 10 minut po intravenózním podání. Trvání účinku po intramuskulárním nebo intravenózním podání je přibližně 4 hodiny. U koček je nástup účinku 15 minut po podání a trvání účinku je v průměru 4 hodiny. Zvíře by mělo být pravidelně kontrolováno, aby se posoudilo, zda je následně nutná další analgie.

Premedikace nebo neuroleptanalgie:

Psi:

- Metadon HCl 0,5–1 mg/kg, IV, SC nebo IM

Kombinace např. s:

- Metadon HCl 0,5 mg/kg, IV + např. midazolam nebo diazepam: úvod propofolem, udržování isofluranem v kyslíku.
- Metadon HCl 0,5 mg/kg + např. acepromazin: úvod thiopentalem nebo propofolem pro dosažení účinku, udržování isofluranem v kyslíku nebo indukce diazepamem a ketaminem.
- Metadon HCl 0,5–1,0 mg/kg, IV nebo IM + α -2-agonista (např. xylazin nebo medetomidin): úvod propofolem, udržování isofluranem v kombinaci s fentanylem nebo celková intravenózní anestezie (TIVA): udržování propofolem v kombinaci s fentanylem.

Protokol TIVA: úvod propofolem, pro dosažení účinku. Udržování propofolem a remifentanilem.

Chemicko-fyzikální kompatibilita byla prokázána pouze pro ředění 1:5 s následujícími infúzními roztoky: chlorid sodný 0,9 %, Ringerův roztok a glukóza 5%.

Kočky:

- Metadon HCl 0,3–0,6 mg/kg, IM
 - Úvod benzodiazepinem (např. midazolam) a dissociativním anestetikem (např. ketamin);
 - S trankvilizéry (např. acepromazinem) a NSAID (meloxicam) nebo sedativem (např. α -2-agonista);
 - Úvod propofolem, udržování isofluranem v kyslíku.
- Dávky závisí na požadovaném stupni analgie a sedace, požadované délce trvání účinku a současném použití jiných analgetik a anestetik. Při použití v kombinaci s jinými přípravky se mohou používat nižší dávky.

Pro bezpečné použití s jinými léčivými je třeba se podrobně seznámit s podmínkami registrace uvedenými v souhrnu údajů o přípravku a navazujících údajích připojených k příslušnému přípravku.

Zátka injekční lahvičky se nesmí propíchnout více než 20krát.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Viz. bod 8.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinná zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

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

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 4 hodiny chraňte před světlem.

Po prvním otevření lahvičky stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Metadon může v ojedinělých případech vyvolávat respirační depresi a stejně jako u jiných opioidů je třeba dbát zvýšené pozornosti při léčbě zvířat s poruchou funkce dýchání nebo u zvířat, kterým jsou podávána léčiva, která mohou vyvolávat respirační depresi. Pro zajištění bezpečného používání přípravku je třeba léčená zvířata pravidelně monitorovat, včetně vyšetření srdeční frekvence a dechové frekvence.

Jelikož je metadon metabolizován játry, může být u zvířat s poruchou funkce jater ovlivněna intenzita a délka trvání jeho účinku. V případě ledvinové, srdeční nebo jaterní dysfunkce nebo šoku může být s použitím přípravku spojena vyšší míra rizika. U psů mladších 8 týdnů a koček mladších 5 měsíců nebyla bezpečnost metadonu prokázána. Účinek opioidu v případech poranění hlavy je závislý na typu a závažnosti poranění a poskytnuté respirační podpoře. U koček s klinickými příznaky onemocnění nebyla bezpečnost plně stanovena. Vzhledem k riziku excitace by se mělo k opakovanému podání u koček připustovat opatrně. Použití ve výše uvedených případech musí být v souladu se zvážením poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Vzhledem k individuální variabilitě v reakci na účinky metadonu by se zvířata měla pravidelně sledovat, aby byla zajištěna dostatečná účinnost po požadované délce trvání účinku. Před použitím přípravku musí být zvíře důkladně klinicky vyšetřeno. U koček lze ještě dlouho po vymizení analgetického účinku pozorovat dilataci zorniček. Dilatace zorniček tak není odpovídajícím kritériem pro hodnocení klinické účinnosti podané dávky.

K dosažení účinné plazmatické hladiny mohou chrti vyžadovat vyšší dávky než jiná plemena.

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

Metadon může po zasažení kůže nebo náhodném sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem způsobit respirační depresi. Při manipulaci s přípravkem se zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy a použijte nepropustné rukavice. V případě zasažení

kůže nebo očí postiženou oblast ihned omyjte velkým množstvím vody. Odstraňte potřísněný oděv.

Lidé se známou přecitlivělostí na metadon by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Metadon může způsobovat úmrtí plodu v děloze. Těhotným ženám se nedoporučuje manipulovat s přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři, ale NEŘÍDTE, jelikož může dojít k sedaci.

Pro lékaře:

Metadon je opioid, jehož toxicita může způsobovat klinické účinky včetně respirační deprese nebo apnoe, sedace, hypotenze a bezvědomí. V případě respirační deprese zahajte umělou plicní ventilaci. Pro potlačení těchto příznaků se doporučuje podávání antagonisty opioidů naloxonu.

Březost, laktace:

Metadon protupuje přes placentu.

Studie na laboratorních zvířatech prokázaly nežádoucí účinky na reprodukci.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u cílových druhů.

Použití veterinárního léčivého přípravku není doporučováno během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžné použití s neuroleptiky je uvedeno v bodu 8.

Metadon může potencovat účinky analgetik, inhibitorů centrálního nervového systému a látek, které způsobují respirační depresi. Současné nebo následné použití veterinárního léčivého přípravku s buprenorfinem může vést k nedostatečné účinnosti.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

1,5 násobné předávkování mělo za následek účinky popsané v bodu 6.

Kočky: V případě předávkování (> 2 mg/kg) lze pozorovat následující příznaky: zvýšené slinění, excitace, paralýza zadních končetin a ztráta vzpřímovacího reflexu. U některých koček byly také zaznamenány záchvaty, křeče a hypoxie. Dávka 4 mg/kg může být u koček fatální. Byla popsána respirační deprese.

Psi: Byla popsána respirační deprese.

Účinky metadonu lze antagonistovat naloxonem. Naloxon se v takových případech podává v dávce nutné k dosažení účinku. Jako počáteční dávka se doporučuje intravenózní podání naloxonu v dávce 0,1 mg/kg.

Inkompatibilita:

Nemíchejte s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma infuzních roztoků uvedených v bodu 8.

Produkt je nekompatibilní s injekčními přípravky s obsahem meloxicamu nebo jinými nevodnými roztoky.

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

Květen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek obsahuje návykové látky.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis s modrým pruhem.



Velikost balení: papírová krabička obsahující 1 lahvičku o obsahu 5, 10, 20, 25, 30 nebo 50 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků

04/2015

Blockade 0,25 % w/w namáčecí koupel struků, roztok

DR: DeLaval International AB, Belgie

- B: 1 x 5.0 l, 9935563
1 x 10.0 l, 9935598
1 x 20.0 l, 9935982
1 x 60.0 l, 9935983
1 x 200.0 l, 9935988

RČ: 99/028/10-C

PR: na dobu neomezenou

Ceftiomax 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

DR: LABORATORIOS CALIER, S. A., Španělsko

- B: 1 x 100.0 ml, 9936758
1 x 250.0 ml, 9902184

RČ: 96/043/08-C

PR: na dobu neomezenou

CESTEM Flavoured tablety pro středně velké a malé psy

DR: Ceva Sante Animale, Francie

- B: 1 x 2.0 tableta, 9900499
2 x 2.0 tableta, 9900500
1 x 8.0 tableta, 9900501
13 x 8.0 tableta, 9900502
52 x 2.0 tableta, 9900503

RČ: 96/055/11-C

PR: na dobu neomezenou

CESTEM Flavoured tablety pro velké psy

DR: Ceva Sante Animale, Francie

- B: 1 x 2.0 tableta, 9900504
2 x 2.0 tableta, 9900505
2 x 4.0 tableta, 9900506
12 x 4.0 tableta, 9900507
24 x 2.0 tableta, 9900508

RČ: 96/056/11-C

PR: na dobu neomezenou

CEVAZURIL 50 mg/ml perorální suspenze pro selata a telata

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

- B: 1 x 100.0 ml, 9934714
1 x 250.0 ml, 9934715
1 x 1.0 l, 9934716

RČ: 96/041/10-C

PR: na dobu neomezenou

Covexin 10 injekční suspenze pro ovce a skot

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

- B: 1 x 20.0 ml, 9934091
1 x 50.0 ml, 9934208
1 x 100.0 ml, 9934440
1 x 50.0 ml, 9902263
1 x 100.0 ml, 9902264

RČ: 97/036/10-C

PR: na dobu neomezenou

Felimazole 2,5 mg obalené tablety pro kočky

DR: Dechra Limited, Dechra House, Spojené království

B: 1 x 100.0 tableta, 9939359

RČ: 96/082/09-C

PR: na dobu neomezenou

FORTEKOR Flavour 20 mg tablety pro psy

DR: Novartis Animal Health, d. o. o., Slovinsko

B: 1 x 14.0 tableta, 9934892

2 x 14.0 tableta, 9934893

4 x 14.0 tableta, 9934894

10 x 14.0 tableta, 9934895

RČ: 96/031/10-C

PR: na dobu neomezenou

FORTEKOR Flavour 5 mg tablety pro kočky a psy

DR: Novartis Animal Health, d. o. o., Slovinsko

B: 1 x 14.0 tableta, 9934896

2 x 14.0 tableta, 9934897

4 x 14.0 tableta, 9934898

10 x 14.0 tableta, 9934899

RČ: 96/030/10-C

PR: na dobu neomezenou

PHENOLEPTIL 50 mg tablety pro psy

DR: Le Vet B.V., Nizozemsko

B: 5 x 10.0 tableta, 9900826

10 x 10.0 tableta, 9900827

25 x 10.0 tableta, 9900828

50 x 10.0 tableta, 9900829

100 x 10.0 tableta, 9900830

RČ: 96/103/11-C

PR: na dobu neomezenou

PHENOLEPTIL 12,5 mg tablety pro psy

DR: Le Vet B.V., Nizozemsko

B: 5 x 10.0 tableta, 9900821

10 x 10.0 tableta, 9900822

25 x 10.0 tableta, 9900823

50 x 10.0 tableta, 9900824

100 x 10.0 tableta, 9900825

RČ: 96/102/11-C

PR: na dobu neomezenou

Proactive 0.15% w/w namáčecí koupel struků/sprej, roztok

DR: DeLaval International AB, Belgie

B: 1 x 5.0 l, 9935316

1 x 10.0 l, 9935317

1 x 20.0 l, 9935357

1 x 60.0 l, 9935515

1 x 200.0 l, 9935516

RČ: 99/027/10-C

PR: na dobu neomezenou

PRURIVET N kožní roztok

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

B: 9935072, 1 x 100.0 ml

9935093, 1 x 500.0 ml

RČ: 96/069/03-C

PR: na dobu neomezenou

Stalimox 364,2 mg/g granule pro perorální roztok pro prasata

DR: VIRBAC S. A., Francie

B: 1 x 100.0 g, 9939420

1 x 1.0 kg, 9939421

1 x 5.0 kg, 9939422

RČ: 96/031/06-C

PR: na dobu neomezenou

Stalimox 81 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

DR: VIRBAC S. A., Francie

B: 1 x 1.0 kg, 9939415

1 x 5.0 kg, 9939416

1 x 10.0 kg, 9939417

1 x 10.0 kg, 9939418

1 x 25.0 kg, 9939419

RČ: 98/030/06-C

PR: na dobu neomezenou

Versifel CVR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

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

B: 9902574, 5 x 1.0 dávka

9902575, 10 x 1.0 dávka

9902576, 25 x 1.0 dávka

RČ: 97/057/10-C

PR: na dobu neomezenou

05/2015

Bacivet S 4200 IU/g prášek pro podání v pitné vodě pro králíky

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

B: 10 x 100.0 g, 9902241
RČ: 96/057/11-C
PR: na dobu neomezenou

Bolfo 4,442 g medikovaný obojek pro velké psy

DR: Bayer s. r. o., Česká republika
B: 9938561, 1 x 1.0 obojek
RČ: 99/015/09-C
PR: na dobu neomezenou

Bolfo 1,234 g medikovaný obojek pro kočky a malé psy

DR: Bayer s. r. o., Česká republika
B: 9938574, 1 x 1.0 obojek
RČ: 99/014/09-C
PR: na dobu neomezenou

Bolfo 2,5 mg/g kožní sprej, roztok

DR: Bayer s. r. o., Česká republika
B: 9938382, 1 x 250.0 ml
RČ: 99/017/09-C
PR: na dobu neomezenou

Ceftiacyl 50 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata

DR: Vetoquinol s.r.o., Nymburk
B: 1 x 50.0 ml, 9939615
1 x 100.0 ml, 9939616
1 x 250.0 ml, 9939617
RČ: 96/052/10-C
PR: na dobu neomezenou

DIAZ Flea and Tick 3,465 g obojek pro kočky

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko
B: 9938530, 1 x 1.0 obojek
RČ: 99/043/09-C
PR: na dobu neomezenou

DIAZ Flea and Tick 6,435 g obojek pro psy

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko
B: 9938519, 1 x 1.0 proužek
RČ: 99/044/09-C
PR: na dobu neomezenou

Duowin kožní sprej, roztok pro psy

DR: Virbac S.A., Francie
B: 9938244, 1 x 250.0 ml
9938260, 1 x 500.0 ml

RČ: 99/050/09-C
PR: na dobu neomezenou

GALLIVAC IB88 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

DR: Merial, Francie
B: 9938608, 1 x 1000.0 dávka
9938609, 10 x 1000.0 dávka
9938611, 1 x 2000.0 dávka
9938610, 10 x 2000.0 dávka
RČ: 97/084/00-C
PR: na dobu neomezenou

HIPRAMOX-P 200 mg/g prášek pro perorální roztok

DR: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Španělsko
B: 9939629 1 x 100.0 g
9939630 1 x 1000.0 g
RČ: 96/038/07-C
PR: na dobu neomezenou

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

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
B: 9936604 1 x 4.0 aplikátor
9936656 1 x 20.0 aplikátor
RČ: 96/019/07-C
PR: 14. 5. 2020

PHARMASIN 250 mg/g perorální granule pro prasata

DR: Huvepharma NV, Belgie
B: 1 x 5.0 kg, 9900260
1 x 1.0 kg, 9900261
RČ: 96/017/11-C
PR: na dobu neomezenou

SOS Flea & Tick 3,562 g medikovaný obojek pro psy

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko
B: 9938490 1 x 1.0 obojek
RČ: 99/042/09-C
PR: na dobu neomezenou

SOS Flea 1,918 g medikovaný obojek pro kočky

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko
B: 9938448 1 x 1.0 obojek

RČ: 99/041/09-C

PR: na dobu neomezenou

15 x 10.0 tableta, 9934889

20 x 10.0 tableta, 9934890

RČ: 96/063/10-C

PR: na dobu neomezenou

06/2015

Libromide 325 mg tablety pro psy

DR: Dechra Limited, Spojené království

B: 1 x 100.0 tableta, 9900975

1 x 500.0 tableta, 9900976

RČ: 96/028/12-C

PR: na dobu neomezenou

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

DR: KRKA, d.d., Slovinsko

B: 1 x 250.0 ml, 9934659

1 x 1000.0 ml, 9900163

RČ: 96/048/10-C

PR: na dobu neomezenou

PRID delta 1,55 g vaginální inzert pro skot

DR: CEVA SANTE ANIMALE, Francie

B: 1 x 10.0 inzert, 9934750

10 x 1.0 inzert, 9934751

25 x 1.0 inzert, 9934752

50 x 1.0 inzert, 9934753

25 x 1.0 inzert, 9934754

50 x 1.0 inzert, 9934755

50 x 1.0 inzert, 9900369

50 x 1.0 inzert, 9900370

RČ: 96/031/11-C

PR: na dobu neomezenou

Urilin 40 mg/ml sirup pro psy

DR: Dechra Limited, Spojené království

B: 1 x 45.0 ml, 9934794

1 x 100.0 ml, 9934795

RČ: 96/053/10-C

PR: na dobu neomezenou

Vetmulin 125 mg/ml perorální roztok pro podání v pitné vodě pro prasata

DR: Huvepharma NV, Belgie

B: 1 x 1.0 l láhev, 9900357

RČ: 96/035/11-C

PR: na dobu neomezenou

SUIVAC DNT injekční emulze pro prasata

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

B: 9939222 1 x 5.0 dávka sklo

9939223 1 x 25.0 dávka sklo

9939224 1 x 50.0 dávka sklo

9934813 1 x 250.0 dávka sklo

9934809 1 x 5.0 dávka plast

9934810 1 x 25.0 dávka plast

9934811 1 x 50.0 dávka plast

9934812 1 x 250.0 dávka plast

RČ: 97/029/10-C

PR: na dobu neomezenou

XEDEN 200 mg tableta pro psy

DR: SOGEVAL, Francie

B: 2 x 6.0 tableta, 9900509

20 x 6.0 tableta, 9900510

RČ: 96/051/11-C

PR: na dobu neomezenou

Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků

THERIOS 75 mg žvýkácí tablety pro kočky

DR: SOGEVAL, Francie

B: 1 x 10.0 tableta, 9934881

2 x 10.0 tableta, 9934882

10 x 10.0 tableta, 9934883

15 x 10.0 tableta, 9934884

20 x 10.0 tableta, 9934885

1 x 10.0 tableta, 9934886

2 x 10.0 tableta, 9934887

10 x 10.0 tableta, 9934888

04/2015

ADVANTAGE 40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky

RČ: 96/1205/97-C

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

RČ: 96/1205/97-C/08

DR: BAYER s.r.o., Česká republika

Zařazení veterinárního léčivého přípravku mezi vyhrazená léčiva.

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

RČ: 96/007/09-C

DR: Eurovet Animal Health B.V., Nizozemsko

Změny výrobního procesu účinné látky. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používaného v procesu výroby účinné látky. Změna doby reatestace/doby skladování nebo podmínek skladování účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem, který se týká doby reatestace.

BioBos IBR marker inact., injekční suspenze pro skot

RČ: 97/008/13-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

BioEquin FH, injekční emulze pro koně

RČ: 97/006/13-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Biofel PCHR injekční emulze pro kočky

RČ: 97/006/06-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek (zavedení zkoušky účinnosti sérologickou metodou na myších).

BRONCHI-SHIELD lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro nosní kapky pro psy

RČ: 97/028/05-C

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

Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku.

Depo-Medrone V 40 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/228/94-C

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

Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí suroviny.

Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

Domosedan 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/730/96-C

Domitor 1 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/731/96-C

Antisedan 5 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/126/98-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Změna (změny) stávajícího farmakovigilančního systému popsaného v podrobném popisu farmakovigilančního systému (DDPS).

Duramune Pi + LC Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/029/07-C

Duramune Puppy DP + C Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/045/05-C

Duramune DAPPi + LC Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/009/04-C

Suvaxyn M.HYO injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/648/94-C

Suvaxyn MH One injekční emulze pro prasata

RČ: 97/045/08-C

Suvaxyn M. hyo – Parasuis injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/014/08-C

Suvaxyn Parvo ST suspenze pro intramuskulární injekci pro prasata

RČ: 97/042/08-C

Equip EHV 1,4 injekční suspenze

RČ: 97/088/03-C

Poulvac AE Lyofilizát pro přípravu suspenze po rozpuštění v pitné vodě

RČ: 97/005/08-C

Poulvac BURZA PLUS lyof.

RČ: 97/005/00-C

Poulvac BURSINE 2 lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/686/92-C

Poulvac IB Primer lyofilizát pro přípravu suspenze

ŘČ: 97/685/92-C

Poulvac IBMM + ARK prášek pro přípravu roztoku k rozprašování pro kuřata brojlerů

ŘČ: 97/057/03-C

Poulvac Marek CVI + HVT Zamražený virus pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

ŘČ: 97/004/00-C

Poulvac Marek HVT lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

ŘČ: 97/681/92-C

Poulvac ND Hitchner B1 lyofilizát pro suspenzi

ŘČ: 97/272/95-C

Poulvac PABAC IV injekční emulze pro kura domácího, kachny a krůty

ŘČ: 97/021/07-C

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

Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky – jiná změna. Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky – jiná změna.

Enroxil 50 mg/ml injekční roztok

ŘČ: 96/676/95-C

Enroxil 100 mg/ml injekční roztok

ŘČ: 96/677/95-C

Enroxil 100 mg/ml, perorální roztok

ŘČ: 96/675/96-C

DR: KRKA, d.d., Slovinsko

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem: pro účinnou látku – nový certifikát od již schváleného výrobce.

Aktualizovaný certifikát od již schváleného výrobce.

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

Enroxil Flavour 15 mg tablety pro psy a kočky

ŘČ: 96/063/09-C

Enroxil Flavour 50 mg tablety pro psy

ŘČ: 96/064/09-C

Enroxil Flavour 150 mg tablety pro psy

ŘČ: 96/065/09-C

DR: KRKA, d.d., Slovinsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem od již schváleného výrobce. Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem od již schváleného výrobce.

Estrumate 250 ug/ml injekční roztok

ŘČ: 96/073/00-C

DR: Intervet International B. V., Nizozemsko

Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku – jiná změna. Malá změna výrobního procesu. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku – vypuštění nevýznamného parametru specifikací – změna mimo rozsah schválených limitů specifikací – jiná změna. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek – jiné změny zkušební postupu. Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem. Změna podmínek skladování konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku.

Forcyl Swine 160 mg/ml injekční roztok pro prasata

ŘČ: 96/118/12-C

Forcyl 160 mg/ml injekční roztok pro skot

ŘČ: 96/059/11-C

DR: Vétoquinol s.r.o., Nymburk

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část. Místo balení do vnějšího obalu. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku. Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku.

Furosoral vet 40 mg tablety pro kočky a psy

ŘČ: 96/044/15-C

Furosoral vet 10 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/043/15-C

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

Přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část – místo balení vnějšího obalu. Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku.

GABON PF 90 mg proušky do úlu

RČ: 96/088/09-C

DR: Výzkumný ústav včelařský, s. r. o., Česká republika

Doplnění upozornění na možný vznik rezistence původce onemocnění k účinné látce v textech přípravku.

INTRAMAR LC intramamární suspenze

RČ: 96/027/15-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

Změna jakékoli složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem – změna ovlivňující informace o přípravku.

IVOMEC EPRINEX 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet – pour-on

RČ: 96/124/98-C

DR: MERIAL, Francie

Změna odměrného zařízení nebo aplikátoru.

Kesium 500 mg/125 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/041/15-C

DR: Sogeval, Francie

Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku.

Kiltix obojek pro malé psy

RČ: 99/018/09-C

Kiltix obojek pro střední psy

RČ: 99/019/09-C

Kiltix obojek pro velké psy

RČ: 99/020/09-C

DR: BAYER s.r.o., Česká republika

Změna názvu a adresy držitele ASMF.

MARBOCYL P 5 mg tableta

RČ: 96/017/05-C

MARBOCYL P 20 mg tablety

RČ: 96/016/03-C

MARBOCYL P 80 mg tablety

RČ: 96/017/03-C

DR: Vétoquinol s.r.o., Nymburk

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

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku

– přidání nové zkoušky (nových zkoušek) a limitů

– vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu

MILBEMAX Potahované tablety pro kočky

RČ: 96/039/05-C

MILBEMAX Potahované tablety pro malé kočky a kořata

RČ: 96/038/05-C

DR: Novartis s.r.o., Česká republika

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku. Jiná změna. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku. Jiná změna.

MILBEMAX žvýkácí tablety pro malé psy a štěňata

RČ: 96/009/10-C

MILBEMAX potahované tablety pro kočky

RČ: 96/039/05-C

MILBEMAX potahované tablety pro malé kočky a kořata

RČ: 96/038/05-C

MILBEMAX žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/008/10-C

DR: Novartis Animal Health, d. o. o., Slovensko

Přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace. Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů.

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

RČ: 97/019/05-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku. Jiná změna.

Procopen injektor 3 g intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/083/12-C

DR: aniMedica GmbH, Německo
Zpřísnění limitů specifikací. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku. Jiná změna. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku.

Prontax 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

RČ: 96/020/13-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Zavedení nového výrobce účinné látky, které není podloženo základním dokumentem o účinné látce (ASMF) a vyžaduje podstatnou aktualizaci příslušného oddílu o účinné látce registrační dokumentace.

SUVAXYN M. HYO injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/648/94-C

Suvaxyn M. hyo – Parasuis injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/014/08-C

Suvaxyn MH-One injekční emulze pro prasata

RČ: 97/045/08-C

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

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny/meziprojektu/činnidla používaného v procesu výroby účinné látky – jiná změna.

TYLAN 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

RČ: 98/688/92-C

TYLAN 100 mg/g granule pro prasata

RČ: 96/100/04-C

Tylan plv. sol.

RČ: 96/250/70-C

DR: Eli Lilly ČR, s. r. o., Česká republika

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

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

Změna (změny) stávajícího farmakovigilančního systému popsaného v podrobném popisu farmakovigilančního systému (DDPS).

VETRAMYCIN intramamární mast

RČ: 96/254/92-C

DR: ALVETRA u. WERFFT GmbH, Rakousko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem od již schváleného výrobce.

VETRIMOXIN L.A. 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/033/94-C

DR: CEVA ANIMAL HEALTH Slovakia spol. s r. o., Slovenská republika

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem: pro účinnou látku – nový certifikát od nového výrobce.

VIRBAGEST 4 mg/ml perorální roztok pro prasata

RČ: 96/055/07-C

DR: VIRBAC S.A., Francie

Zavedení výrobce léčivé látky podloženo základním dokumentem o účinné látce (ASMF).

05/2015

Butox 7,5 mg/ml Pour-On suspenze pro nalévání na hřbet

RČ: 96/080/00-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změny ochranné lhůty veterinárního léčivého přípravku.

CANVAC 8 DHPPiL lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro psy

RČ: 97/299/96-C

CANVAC DH lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro psy

RČ: 97/750/94-C

CANVAC DHP lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro psy

RČ: 97/752/94-C

CANVAC DHPL lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro psy

RČ: 97/753/94-C

CANVAC DHPPi lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro psy

RČ: 97/298/96-C

CANVAC DHPPiL+R lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro psy

RČ: 97/045/03-C

CANVAC DP lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro psy

RČ: 97/754/94-C

CANVAC P lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro psy

RČ: 97/748/94-C

DR: Dyntec spol. s r. o., Česká republika
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Carprosol 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/002/15-C

DR: CP-Pharma HandelsGes. mbH, Německo

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku.

CIDR 1,38 g vaginální inzerť pro skot

RČ: 96/001/08-C

Covexin 10 injekční suspenze pro ovce a skot

RČ: 97/036/10-C

DURAMUNE DAPPi + LC lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/009/04-C

Duramune Pi + LC lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/029/07-C

Duramune Puppy DP+C lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/045/05-C

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

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

Clavaseptin 50 mg ochucené tablety pro psy a kočky

RČ: 96/047/11-C

Clavaseptin 250 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/048/11-C

Clavaseptin 500 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/049/11-C

Clavaseptin 62,5 mg ochucené tablety pro psy a kočky

RČ: 96/042/13-C

DR: Vétoquinol s.r.o., Česká republika
Prodloužení nebo zavedení doby reatetace/skladování. Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem od nového výrobce.

DECTOMAX 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/089/01-C

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

Zavedení nového výrobce účinné látky.

Depo-Medrone V 40 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/228/94-C

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

Změny výrobního procesu účinné látky – jiná změna. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

Dexafort 3 mg/ml injekční suspenze
RČ: 96/865/94-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem od již schváleného výrobce.

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml orální gel
RČ: 96/058/09-C
DR: Orion Corporation, Finsko
Změna stávajícího farmakovigilančního systému.

ENROBIOFLOX 100 mg/ml perorální roztok
RČ: 96/709/96-C
DR: Vétoquinol s.r.o., Česká republika
Vypuštění parametru „zkouška kvality“ ze specifikace léčivé látky.
Vypuštění parametru „stabilita roztoku“ ze specifikace léčivé látky.

Exitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky
RČ: 96/049/14-C

Cazitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky
RČ: 96/050/14-C

Dehelmint 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky
RČ: 96/048/14-C

Exitel Plus XL tablety pro psy
RČ: 96/073/14-C

Cazitel Plus XL tablety pro psy
RČ: 96/112/12-C

Prazitel Plus XL tablety pro psy
RČ: 96/113/12-C

Exitel Plus tablety pro psy
RČ: 96/019/10-C

Cazitel Plus tablety pro psy
RČ: 96/020/10-C

Prazitel Plus tablety pro psy
RČ: 96/018/10-C

ZANTEL

RČ: 96/109/04-C
DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem od nového výrobce.

Equip FT, injekční suspenze
RČ: 97/048/04-C
DR: Zoetis Česká republika, s.r.o., Česká republika
Změna zkušební postupu pro účinnou látku.

Equip F, injekční suspenze
RČ: 97/047/04-C
DR: Zoetis Česká republika, s.r.o., Česká republika
Změna zkušební postupu pro účinnou látku.

Flubenol KH 44 mg/ml perorální pasta
RČ: 96/521/92-S/C
DR: Eli Lilly Regional Operations GmbH, Rakousko

Změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro činidlo, které nemá významný vliv na celkovou jakost účinné látky. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem od již schváleného výrobce.

Itrafungol 10 mg/ml perorální roztok
RČ: 96/140/04-C
DR: Eli Lilly Regional Operations GmbH, Rakousko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem od již schváleného výrobce.

KEFAVET VET 250 mg, potahované tablety
RČ: 96/015/08-C

KEFAVET VET 500 mg, potahované tablety
RČ: 96/016/08-C

DR: Orion Corporation, Finsko
Změna stávajícího farmakovigilančního systému.

KOLISIN NEO injekční emulze
RČ: 97/076/04-C
DR: Bioveta, a. s., Česká republika
Změna zkušební postupu konečného přípravku.

KOLISIN NEO injekční emulze
RČ: 97/076/04-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika
Zpřísnění limitů v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky.
Zpřísnění limitů v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.
Zpřísnění limitů specifikací u konečného přípravku.

Leventa 1 mg/ml perorální roztok pro psy
RČ: 96/026/07-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku.

Libeo 10 mg žvýkácí tablety pro psy
RČ: 96/047/15-C

Libeo 40 mg žvýkácí tablety pro psy
RČ: 96/048/15-C
DR: Sogeval, Francie

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku.

Mastijet Forte intramamární suspenze
RČ: 96/055/01-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna odměrného zařízení nebo aplikátoru.

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
Zpřísnění limitů specifikací. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku. Jiná změna. Aktualizace registrační dokumentace za účelem splnění ustanovení aktualizované obecné monografie Evropského lékopisu pro konečný přípravek.

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet – pour-on pro skot
RČ: 96/037/14-C
DR: VIRBAC, Francie
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření.

Nisamox 140/35 mg/ml injekční suspenze
RČ: 96/031/07-C

Nisamox LC intramamární suspenze
RČ: 96/023/07-C
DR: Zoetis Česká republika, s.r.o., Česká republika
Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

Noroseal 2,6 g intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/048/13-C

Sureseal 2,6 g intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/049/13-C

DR: Norbrook Laboratories Limited, Severní Irsko

Zdravotnické prostředky. Jiná změna.

Poulvac AE lyofilizát pro přípravu suspenze po rozpuštění v pitné vodě

RČ: 97/005/08-C

Poulvac Bursa Plus lyofilizát pro přípravu suspenze v pitné vodě

RČ: 97/039/10-C

POULVAC IBMM + ARK prášek pro přípravu roztoku k rozprašování pro kuřata brojlerů

RČ: 97/057/03-C

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

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

Prontax 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

RČ: 96/020/13-C

Torbugesic Vet 10 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky

RČ: 96/012/13-C

Rimadyl Cattle 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/038/08-C

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

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

Rilixine 500 intramam. susp. ad us. vet.

RČ: 96/969/94 C

DR: VIRBAC, Francie

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

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku – jiná změna. Změna velikosti šarže konečného přípravku – jiná změna. Změna specifikací. Změna vnitřního obalu konečného přípravku. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek – jiné změny zkušební postupu. Podstatná změna nebo nahrazení biologické/imunologické/immunochemické zkušební metody nebo metody využívající biologického činidla nebo nahrazení biologického referenčního přípravku. Změna podmínek skladování konečného přípravku.

Rimadyl 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/094/03-C

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

Zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce.

Rimadyl Cattle 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/038/08-C

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

Zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce.

Rispoval RS+PI3 IntraNasal prášek pro přípravu suspenze k intranazální aplikaci s rozpouštědlem

RČ: 97/042/06-C

SPIROVAC

RČ: 97/006/14-C

Suvaxyn M. hyo – Parasuis injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/014/08-C

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

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

Rilexine 500 intramam. susp. ad us. vet.

RČ: 96/969/94 C

DR: Virbac S.A., Francie

Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku – jiné pomocné látky.

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku – jiná změna. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

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

RČ: 96/089/14-C

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

RČ: 96/090/14-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna názvu a/nebo adresy výrobce; nebo držitele ASMF; nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného při výrobě účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky.

Tactic 125 mg/ml koncentrát pro přípravku kožního roztoku

RČ: 96/028/95-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna limitů specifikací u konečného přípravku.

TOLFEDINE CS 40 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/112/04-C

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

Nahrazení nebo přidání místa balení do vnějšího obalu. Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část. Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku. Malá změna výrobního procesu. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

Varidol 125 mg/ml roztok k léčebnému ošetření včel

RČ: 96/238/94-C

DR: Výzkumný ústav včelařský, s. r. o., Česká republika

Změna balení.

VENTIPULMIN 0,014 mg/g granule pro koně

RČ: 96/040/01-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
Spolková republika Německo

Změny bezpečnosti, účinnosti, farmakovigilance humánních a veterinárních léčiv – jiné změny.

Vetalgin 500 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/724/95-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem od již schváleného výrobce.

Vetoryl 10 mg tvrdé tobolky pro psy

RČ: 96/041/07-C

Vetoryl 30 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/015/06-C

Vetoryl 60 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/016/06-C

Vetoryl 120 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/017/06-C

DR: Dechra Limited, Velká Británie
Změna názvu a/nebo adresy výrobce; nebo držitele ASMF; nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného při výrobě účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky.

06/2015

Avinew, lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/251/96 – C

DR: MERIAL, Francie

Změna názvu účinné nebo pomocné látky.

Bacivet S, 4200 IU/g, prášek pro podání v pitné vodě pro králíky

RČ: 96/057/11-C

BRONCHI-SHIELD lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro nosní kapky pro psy

RČ: 97/028/05-C

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

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

BAYTRIL 2,5% (w/v) injekční roztok

RČ: 96/655/92-C

BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok

RČ: 96/655/92-C/05

DR: BAYER s.r.o., Česká republika

Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace.

BioBos Respi 3

RČ: 97/054/09-C

BioBos Respi 4

RČ: 97/053/09-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

Změna limitů specifikací u konečného přípravku.

BioEquin FH, injekční emulze pro koně

RČ: 97/006/13-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

BioEquin H, injekční emulze pro koně

RČ: 97/001/14-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

Přidání dodavatelů výchozí suroviny používané ve výrobním procesu biologické účinné látky.

Biofel PCHR injekční emulze pro kočky

RČ: 97/006/06-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

Zpřísnění podmínek skladování účinné látky.

BIOSUIS APP 2,9,11 injekční emulze pro prasata

RČ: 97/037/12-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro výchozí surovinu/činidlo/meziprojekt/pomocnou látku.

BIOSUIS M.hyo, injekční emulze pro prasata

RČ: 97/099/11-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika
Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

CANVAC JUNIOR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/1157/97-C

DR: Dyntec spol. s r. o., Česká republika
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

CANVAC P-IN injekční suspenze pro psy

RČ: 97/338/95-C

DR: Dyntec spol. s r. o., Česká republika
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Clindaseptin 25 mg/ml, perorální roztok pro kočky a psy

RČ: 96/048/12-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku.

Cyclix 250 mikrogramů/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/041/06-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení (ES) č. 1901/2006.

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

RČ: 98/623/92-C

Denagard 100 mg/g perorální prášek

RČ: 96/134/04-C

DR: Novartis Animal Health d. o. o., Slovinsko

Malá změna výrobního procesu.

DETOGESIC 10 mg/ml injekční roztok pro koně

RČ: 96/070/14-C

DR: Vetcare Limited, Finsko

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci.

DINALGEN 60 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/076/09-C

DINALGEN 150 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

RČ: 96/037/10-C

DINALGEN 300 mg/ml perorální roztok pro skot a prasata

RČ: 96/075/09-C

DR: Laboratorios Dr. Esteve, S.A., Španělsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

EFICUR 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

RČ: 96/016/07-C

DR: LABORATORIOS HIPRA, S. A., Španělsko

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část. Změna vnitřního obalu konečného přípravku.

Engemycin inj.

RČ: 96/517/92-S/C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna doby použitelnosti konečného přípravku.

ENROBIOFLOX 100mg/ml perorální roztok

RČ: 96/709/96-C

DR: Vétoquinol s.r.o., Česká republika
Zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce.

Entemulin 450 mg/g granule pro podání v pitné vodě

RČ: 96/006/12

DR: KRKA, d.d., Slovinsko

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

EQVALAN DUO perorální pasta

RČ: 96/015/05-C

DR: MERIAL, Francie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

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

RČ: 96/064/14-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru.

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

RČ: 96/013/15-C

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

Změna velikosti balení konečného přípravku. Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace.

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

RČ: 96/007/15-C

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

Změna velikosti balení konečného přípravku. Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace.

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

RČ: 96/008/15-C

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

Změna velikosti balení konečného přípravku. Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace.

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

RČ: 96/009/15-C

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

Změna velikosti balení konečného pří-

pravku. Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace.

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

RČ: 96/010/15-C

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

Změna velikosti balení konečného přípravku. Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace.

Foresto 1,25 g + 0,56 g obojek pro kočky

RČ: 99/067/11-C

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

RČ: 99/068/11-C

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

RČ: 99/069/11-C

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

RČ: 99/070/11-C

DR: BAYER s.r.o., Česká republika

Změna názvu výrobce účinné látky. Malé změny schváleného zkušebního postupu v procesu výroby účinné látky.

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy 2-5 kg

RČ: 96/095/14-C

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy 5-10 kg

RČ: 96/096/14-C

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy 10-20 kg

RČ: 96/097/14-C

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy 20-40 kg

RČ: 96/098/14-C

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy 40-60 kg

RČ: 96/099/14-C

DR: Merial, Francie

Změna podmínek skladování konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku.

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

RČ: 96/026/08-C

DR: KRKA, d.d., Slovinsko

Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace.

Chemisole 200 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/090/01-C

DR: Chemifarma SpA, Itálie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku – Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

INTRAMAR LC intramamární suspenze

RČ: 96/027/15-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

Změna jakékoli složky materiálu vnitřního obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

KELACTIN 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky

RČ: 96/106/12-C

DR: KELA N.V., St. Belgie

Změna (změny) farmakovigilanční databáze a/nebo významných smluvních ujednání týkajících se plnění farmakovigilančních povinností.

Kesium 200 mg/50 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/003/13-C

DR: SOGEVAL, Francie

Změna tvaru nebo rozměrů lékové formy. Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných označení. Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru. Změna výrobního procesu konečného přípravku.

Levatum Super 10/100 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/074/11-C

DR: Chanelle Animal Health, Spojené království

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

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

RČ: 96/014/15-C

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

RČ: 96/015/15-C

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

RČ: 96/016/15-C

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

RČ: 96/017/15-C

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

RČ: 96/018/15-C

DR: Norbrook Laboratories Limited, Severní Irsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku.

MILBEMAX žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/008/10-C

DR: Novartis Animal Health, d. o. o., Slovinsko

Změna velikosti balení konečného přípravku – změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době.

Nobilis IB Ma5 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/072/91-S/C

DR: Intervet International B. V., Nizozemsko
Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo preklinických, klinických či farmakovigilančních údajů.

Optimmune 2 mg/g oční mast pro psy

RČ: 96/070/99-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna velikosti šarže konečného přípravku.

OTIMIX ušní kapky, suspenze

RČ: 96/028/15-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika
Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku. Malé změny schváleného zkušební postupu. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

PANOLOG mast

RČ: 96/924/92-C

DR: Novartis Animal Health d. o. o., Slovinsko

Zavedení nebo změna (změny) povinností a podmínek spojených s registrací.

PHEN-PRED 50/1,5 mg tableta

RČ: 96/100/00-C

DR: CP-Pharma HandelsGES, GmbH, Německo

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisejí se souhrnem údajů o přípravku. Ostatní změny.

PHENOLEPTIL 12,5 mg tablety pro psy

RČ: 96/102/11-C

PHENOLEPTIL 25 mg tablety pro psy

RČ: 96/019/14-C

PHENOLEPTIL 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/103/11-C

PHENOLEPTIL 100 mg tablety pro psy

RČ: 96/020/14-C

DR: Le Vet B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

PRID delta 1,55 g vaginální inzert pro skot

RČ: 96/031/11-C

DR: CEVA SANTE ANIMALE, Francie

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část. Místo balení do vnějšího obalu. Místo balení do vnitřního obalu. Místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci.

Quiflor 100 mg/ml, injekční roztok pro skot a prasata (prasnice)

RČ: 96/030/12-C

Quiflor S 100 mg/ml, injekční roztok pro skot

RČ: 96/031/12-C

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

RČ: 96/029/12-C

Quiflox 5 mg tablety pro psy

RČ: 96/030/13-C

Quiflox 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/031/13-C

Quiflox 80 mg tablety pro psy

RČ: 96/032/13-C

DR: KRKA, d.d., Slovinsko

Změna výrobce účinné látky.

Rimadyl Palatable 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/025/03-C

Rimadyl Palatable 100 mg tablety pro psy

RČ: 96/023/03-C

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

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru.

Rispoval 3 lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/010/05-C

POULVAC PABAC IV injekční emulze pro kura domácího, kachny a krůty

RČ: 97/021/07-C

Poulvac IB QX lyofilizát pro přípravu suspenze pro sprejování pro kuřata

RČ: 97/014/13-C

Equest Pramox perorální gel

RČ: 96/013/06-C

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

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

Rispoval 3 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/010/05-C

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

Přidání balení konečného přípravku. Změna velikosti balení konečného přípravku. Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti. Změna za účelem shody s aktu-

alizací příslušné monografie Evropského lékopisu. Změna SPC, označení na obalu nebo PI.

Sputolysin perorální prášek pro koně a poníky

RČ: 96/051/99-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu.

SUIVAC DNT injekční emulze pro prasata

RČ: 97/029/10-C

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

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

SYNULOX LC 260 mg intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/037/94-C

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

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky.

T 61 injekční roztok

RČ: 96/234/90-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku – jiná změna. Změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek. Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku – po prvním otevření.

TETRA – DELTA INTRAMAMÁRNÍ SUSPENZE

RČ: 15/120/83-C

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

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

TRICHOBEN AV lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro skot

RČ: 97/736/92-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

TRIVACTON 6 inj.

RČ: 97/033/02-C

DR: MERIAL SAS, Francie

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

Tsefalen 500 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/092/12-C

Tsefalen 1000 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/093/12-C

DR: ICF Srl Industria Chimica Fine, Itálie

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisejí se souhrnem údajů o přípravku. Ostatní změny.

Triclaben 100 mg/ml perorální suspenze pro skot

RČ: 96/037/07-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

Změna výrobce účinné látky.

TYLAN 100 mg/g granule pro prasata

RČ: 96/100/04-C

TYLAN 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

RČ: 98/688/92-C

DR: Eli Lilly Regional Operations GmbH, Rakousko

Malá změna výrobního procesu účinné látky.

Versifel FeLV injekční suspenze pro kočky

RČ: 97/095/12-C

RISPOVAL IBR – Marker inactivatum injekční suspenze pro skot

RČ: 97/044/08-C

RISPOVAL IBR – Marker vivum lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro skot

RČ: 97/049/08-C

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

Duramune Plus DHPPI/L3, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/007/12-C

Duramune Plus DHPPI/L3R, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/008/12-C

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

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

Vetoryl 10 mg tvrdé tobolky pro psy

RČ: 96/041/07-C

Vetoryl 30 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/015/06-C

Vetoryl 60 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/016/06-C

Vetoryl 120 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/017/06-C

DR: Dechra Limited, Velká Británie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku/výchozí surovinu/činidlo/mezi-produkt/pomocnou látku.

Zrušení registrace veterinárního léčivého prostředku

04/2015

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

DR: IDT Biologika GmbH, Německo

RČ: 96/025/12-C

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

DR: IDT Biologika GmbH, Německo

RČ: 96/024/12-C

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

DR: IDT Biologika GmbH, Německo

RČ: 96/023/12-C

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

DR: IDT Biologika GmbH, Německo

RČ: 96/022/12-C

Fiprosport 50 mg roztok pro nakapání na kůži, spot-on pro kočky

DR: IDT Biologika GmbH, Německo

RČ: 96/021/12-C

05/2015

CANVAC DP lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro psy

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

RČ: 97/754/94-C

CANVAC DH lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro psy

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

RČ: 97/750/94-C

Depherelin Gonavet Veyx 0,05 mg/ml injekční roztok pro krávy, prasnice a klisny

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

RČ: 96/038/04-C

ENROXIL 150 mg tablety

DR: KRKA, d. d., Slovinsko

RČ: 96/026/99-C

ENROXIL 15 mg tablety

DR: KRKA, d. d., Slovinsko

RČ: 96/025/99-C

Solubenol 100 mg/g perorální emulze pro prasata a kura domácího

DR: Eli Lilly Regional Operations GMBH, Rakousko

RČ: 96/008/06-C

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky

04/2015

BALSAMIC CONTROL

DR: AUDEVARD SAS, Francie

CH: Veterinární přípravek určený pro snadnější dýchání koní.

IČ: 041-15/C

COLAGEN PONY

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

CH: Veterinární přípravek na klouby a srst pro koně.

IČ: 040-15/C

Fluoride Gel

DR: Henry Schein s.r.o., Česká republika

CH: Zubní pasta pro psy a kočky s obsahem fluoridu. Topický fluorid má antibakteriální vlastnosti, inhibuje tvorbu zubního plaku, redukuje dentální hypersenzitivitu a je vhodné jej používat u periodontálních onemocnění nebo při hypoplazii skloviny.

IČ: 034-15/C

Hemostatický roztok

DR: Henry Schein s.r.o., Česká republika

CH: Topický roztok pro použití v dutině ústní zvířat. Zástava gingiválního krvácení.

IČ: 033-15/C

Chlorhexidine Paste

DR: Henry Schein s.r.o., Česká republika

CH: Zubní pasta pro psy a kočky s obsahem chlorhexidinu.

IČ: 038-15/C

Chlorhexidine spray

DR: Henry Schein s.r.o., Česká republika

CH: Antiseptikum dutiny ústní ve formě spreje. Určeno pro dentální hygienu psů

a koček. Redukuje otok a zarudnutí dásní, způsobené zánětem a také s tím související zápach z dutiny ústní.

IČ: 039-15/C

VET Fluorid foam

DR: Henry Schein s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek určený k fluoridaci zubů psů a koček. Fluoridační pěna je finálním krokem v dentální profylaxi. Fluorid posiluje zubní sklovinu a redukuje přecitlivělost obnažených zubních krčků.

IČ: 036-15/C

Vet Chlorhexidine Gel Kit

DR: Henry Schein s.r.o., Česká republika

CH: Antimikrobiální gel pro použití v dutině ústní zvířat (stomatologické zákroky).

IČ: 035-15/C

Zubní pasta

DR: Henry Schein s.r.o., Česká republika

CH: Zubní pasta pro psy a kočky k odstranění zubního plaku.

IČ: 037-15/C

05/2015

DETOXIKACE, IMUNITA – Detox, Immunitas

DR: Ing. Martina Chválková, Česká republika

CH: Podporuje činnost orgánů vylučujících z těla škodlivé látky. Přispívá ke zlepšení imunity. Napomáhá regeneraci organismu po léčbě antibiotiky.

IČ: 066-15/C

KLOUBY A ARTHRÓZA – Suta, Arthrosis

DR: Ing. Martina Chválková, Česká republika

CH: Podporuje vstřebávání otoků, příznivě ovlivňuje léčbu šlach a kloubů. Napomáhá snížit bolestivost a tvorbu zánětů. Vhodné také pro staré koně.

IČ: 065-15/C

PETFACE KITTEN & CAT WATERLESS SHAMPOO

DR: Byotrol plc, Velká Británie

CH: Šampon na pohlcování pachů pro kočky a kořata, který není nutné oplachovat, byl navržen na osvěžení srsti vašeho zvířete mezi jednotlivými koupelemi. Srst má po použití šamponu čistou a svěží vůni.

IČ: 056-15/C

PETFACE DOG GROOMING WIPES

DR: Byotrol plc, Velká Británie

CH: Ubrousky k péči o srst pro psy jsou ideální k použití mezi jednotlivými koupelemi vašeho zvířete. Účinně odstraňují volné chlupy a nečistoty zachycené v srsti a zanechávají ji čistou a svěže vonící.

IČ: 048-15/C

PETFACE SMALL PET WATERLESS SHAMPOO

DR: Byotrol plc, Velká Británie

CH: Šampon na pohlcování pachů pro domácí mazlíčky, který není nutné oplachovat, byl navržen na osvěžení srsti vašeho zvířete mezi jednotlivými koupelemi. Srst má po použití šamponu čistou a svěží vůni.

IČ: 049-15/C

PETFACE PUPPY & DOG DEODORISING SPRAY

DR: Byotrol plc, Velká Británie

CH: Sprej na pohlcování pachů pro psy a štěňata slouží k odstranění zápachu a osvěžení srsti vašeho zvířete mezi jednotlivými koupelemi. Srst má po použití spreje čistou a svěží vůni.

IČ: 050-15/C

PETFACE SMALL PET GROOMING WIPES

DR: Byotrol plc, Velká Británie

CH: Ubrousky k péči o srst pro domácí mazlíčky jsou ideální k použití mezi jednotlivými koupelemi vašeho zvířete. Účinně odstraňují volné chlupy a nečistoty zachycené v srsti a zanechávají ji čistou a svěže vonící.

IČ: 051-15/C

PETFACE CAT GROOMING WIPES

DR: Byotrol plc, Velká Británie

CH: Ubrousky k péči o srst pro kočky jsou ideální k použití mezi jednotlivými koupelemi vašeho zvířete. Účinně odstraňují volné chlupy a nečistoty zachycené v srsti a zanechávají ji čistou a svěže vonící.

IČ: 052-15/C

PETFACE ALOE VERA DOG SHAMPOO

DR: Byotrol plc, Velká Británie

CH: Šampon Aloe Vera Petface byl speciálně vyvinutý k usnadnění odstraňování nečistot a zápachu ze srsti vašeho zvířete. Srst má po použití šamponu čistou a svěží vůni.

IČ: 053-15/C

PETFACE WHITE COAT DOG SHAMPOO

DR: Byotrol plc, Velká Británie

CH: Šampon pro psy s bílou srstí Petface byl speciálně vyvinutý ke zvýraznění přírodní barvy srsti vašeho zvířete. Srst má po použití šamponu čistou a svěží vůni.

IČ: 054-15/C

PETFACE PUPPY SHAMPOO

DR: Byotrol plc, Velká Británie

CH: Šampon pro štěňata Petface byl speciálně vyvinutý k usnadnění odstraňování nečistot a zápachu ze srsti vašeho zvířete. Srst má po použití šamponu čistou a svěží vůni.

IČ: 055-15/C

PETFACE PUPPY & DOG WATERLESS SHAMPOO

DR: Byotrol plc, Velká Británie

CH: Šampon na pohlcování pachů pro psy a štěňata, který není nutné oplachovat, byl navržen na osvěžení srsti vašeho zvířete mezi jednotlivými koupelemi. Srst má po použití šamponu čistou a svěží vůni.

IČ: 057-15/C

PETFACE DOG EYE & EAR WIPES

DR: Byotrol plc, Velká Británie

CH: Ubrousky jsou ideální k čištění citlivých oblastí okolo uší a očí psa. Účinně odstraňují nečistoty a volné chlupy.

IČ: 058-15/C

PRŮDUŠKY A KAŠEL – Bronchiales

DR: Ing. Martina Chválová, Česká republika

CH: Blahodárně působí na sliznice dýchacích cest. Podporuje léčbu kašle, zánětu průdušek i celkového nachlazení. Pomáhá s ředěním usazeného sekretu v dýchacích cestách, usnadňuje tak odkašlávání a zlepšuje dýchání.

IČ: 070-15/C

PRŮJEM – Diarea

DR: Ing. Martina Chválová, Česká republika

CH: Při akutním průjmu. Napomáhá ke zklidnění a obnově přirozené funkce střeva.

IČ: 068-15/C

ZAŽÍVÁNÍ, PŘIBÍRÁNÍ – Digestio, Claudio

DR: Ing. Martina Chválová, Česká republika

CH: Stimuluje chuť k jídlu, podporuje správnou funkci trávicí soustavy. Vhodný při snížené fyzické kondici.

IČ: 069-15/C

ZKLIDŇUJÍCÍ – Solatium

DR: Ing. Martina Chválová, Česká republika

CH: Působí pozitivně při stresu, úzkosti i psychickém napětí. Pomáhá zlepšit koncentraci při práci a tím i zvýšit výkonnost Vašeho koně.

IČ: 067-15/C

06/2015

CORPET biomasa

DR: PRAGON s.r.o., Česká republika

CH: Imunitní výživa pro domácí zvířata.

IČ: 031-15/C

CORPET tablety

DR: PRAGON s.r.o., Česká republika

CH: Imunitní výživa pro domácí zvířata.

IČ: 030-15/C

EKYBLEED

DR: AUDEVARD SAS, Francie

CH: Přípravek na bylinné bázi nutričně podporující výkonnost dýchací soustavy sportovních koní, u kterých by mohlo nastat zátěží indukované krvácení do plic.

IČ: 042-15/C

IDT Salmonella Diagnostic Kit

DR: MERIAL, Francie

CH: In-vitro test k odlišení vakcinačních kmenů od terénních kmenů Salmonella. Kit je určen k použití v případech, kdy je z epidemiologických důvodů nezbytné rozlišit terénní kmene S. Dublin, S. Typhimurium a S. Enteritidis od příslušných vakcinačních kmenů.

IČ: 091-15/C

IODBLIST

DR: AUDEVARD SAS, Francie

CH: Přípravek na bázi jódu, který podporuje tvorbu tepla a tak napomáhá mírnit problémy, připravit šlachy na zátěž a po zátěži je regenerovat.

IČ: 043-15/C

KREMORVET

DR: Veterinární centrum s.r.o., Česká republika

CH: Krém napomáhá při hojení drobných poškození kůže a při předcházení otokům při bodnutí hmyzem, kde se současně uplatňuje jeho protisvědivý účinek. Přípravek lze používat jako podpůrný prostředek též při zánětech kůže, při ozáření a popáleninách, na omrzliny, jako ochranu před vznikem opruzenin a proleženin, při lehkých zhmožděních měkkých tkání.

IČ: 087-15/C

Nomaad Artivit Forte

DR: Vitar, s.r.o., Česká republika

CH: Kloubní výživa a regenerace kloubních chrupavek a vazů. Obsažené látky tvoří pět základních mechanismů účinku:
1. Výživa kloubu a kloubního pouzdra

(glukosamin sulfát 2KCl a chondroitin sulfát);

2. Protizánětlivé působení (MSM – methylsulfonylmethan);

3. Lubrikace (promazávání) kloubu a kloubního pouzdra (kyselina hyaluronová);

4. Obnovuje poškozenou chrupavku (hydrolyzovaný kolagen);

5. Tlumení bolesti (Boswellia serrata).

IČ: 059-15/C

Nomaad Artivit Sirup

DR: Vitar, s.r.o., Česká republika

CH: Kloubní výživa a regenerace kloubních chrupavek a vazů. Obsažené látky tvoří pět základních mechanismů účinku:

1. Výživa kloubu a kloubního pouzdra (glukosamin sulfát 2KCl a chondroitin sulfát);

2. Protizánětlivé působení (MSM – methylsulfonylmethan);

3. Lubrikace (promazávání) kloubu a kloubního pouzdra (kyselina hyaluronová);

4. Obnovuje poškozenou chrupavku (hydrolyzovaný kolagen);

5. Tlumení bolesti (Boswellia serrata).

IČ: 062-15/C

Nomaad De – plaque

DR: Vitar, s.r.o., Česká republika

CH: Přírodní přípravek Nomaad De-plaque obsahuje mořskou řasu *Ascophyllum nodosum* pro redukci zubního plaku a kamene navíc výrazně snižuje zápach z tlamy u psů a koček. Preparát působí přímo v zažívacím traktu zvířete, odkud se následně dostává do krevního řečiště, poté do slin a tím velmi účinně působí na zuby a dásně. Významně ovlivňuje schopnost zachycování bakterií způsobujících zubní plak a změkčuje existující zubní kámen, který většinou sám odpadne nebo je velmi snadno odstranitelný.

IČ: 063-15/C

Nomaad Mineral Forte

DR: Vitar, s.r.o., Česká republika

CH: Přírodní zdroj důležitých minerálních látek a vitaminů skupiny B. Výrobek obsahuje Aquamin F – přírodní zdroj minerální látek vyráběných z vápenatých mořských řas (*Lithothamnion species.*) Mořské řasy jsou získávány z mořského dna Severního Atlantiku, z čistých, neznečištěných minerálně bohatých vod. Aquamin F obsahuje bioaktivní vápník, hořčík a dalších 74 minerálních látek a stopových prvků, např. fosfor, železo, molybden, zinek, nikl, měď a další. Vápník je základním stavební složkou kostí, je nezbytný pro jejich zdravý vývoj, ale také v pozdějším věku zvířete pro udržení jejich pevnosti – velmi podobně jako u lidí. Pivovarské kvasnice jsou jedním z nejbohatších přírodních zdrojů vitaminů skupiny B a některých minerálních látek. Obsažené látky zlepšují vitalitu, kvalitu kůže a srsti, působí proti průjemově, příznivě působí na reprodukci, ideální jsou pro kojící samice, výborné jsou pro správný vývin štěňat a koťat. Zlepšují také chuť k jídlu.

IČ: 061-15/C

Nomaad Multivitamin Forte

DR: Vitar, s.r.o., Česká republika

CH: Multivitaminový přípravek pro posílení imunity. Vhodný u fyzicky zatěžených zvířat, v období březosti, u starších psů a koček pro zlepšení fyzické a psychické kondice. Významně také zlepšuje kvalitu a lesk srsti.

IČ: 060-15/C

PREDATOR 4DOG ŠAMPÓN

DR: LEROY COSMETICS s.r.o., Česká republika

CH: Šampon na psy s antiparazitárními účinky.

IČ: 086-15/C

SELENBACT hojivý gel k ošetření kůže

DR: MedicProgress a.s., Česká republika

CH: Přípravek je určený k ošetření poranění kůže u psů, koček, koní a ostatních

domácích zvířat. Napomáhá a urychluje snadné hojení akutních poranění i větších chronických ran. Slouží k podpoře hojení při dermatologických onemocnění i jako doplněk antibiotické léčby, kde má synergický efekt díky obsahu komplexu iontů selenu s antibakteriálními účinky. Dále obsahuje alantoin a extrakt z měsíčku lékařského.

IČ: 064-15/C

Vazelivet B

DR: Veterinární centrum s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek slouží k promašťování vysušené kůže.

IČ: 084-15/C

Vazelivet Z

DR: Veterinární centrum s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek slouží k promašťování vysušené kůže.

IČ: 085-15/C

VETIDRAL

DR: AUDEVARD SAS, Francie

CH: Regenerace při nadměrném pocení, jehož důsledkem je dehydratace a ztráta minerálů – kompenzace úbytku elektrolytů.

IČ: 047-15/C

Vetidral FLASH

DR: AUDEVARD SAS, Francie

CH: Regenerace při nadměrném pocení, jehož důsledkem je dehydratace a ztráta minerálů – kompenzace úbytku elektrolytů.

IČ: 046-15/C

VETIDRAL Solution

DR: AUDEVARD SAS, Francie

CH: Regenerace při nadměrném pocení, jehož důsledkem je dehydratace a ztráta minerálů – kompenzace úbytku elektrolytů.

IČ: 045-15/C

Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku

04/2015

Amix Vet Equine Joint Care

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

IČ: 140-10/C

PR: 9/2020

PERMAMMAS N – kožní emulze

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

IČ: 151-10/C

PR: 11/2020

SkinMed Spray

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

IČ: 079-10/C

PR: 7/2020

SkinMed Chlorhexidin Shampoo

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

IČ: 078-10/C

PR: 7/2020

SkinMed Otic

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

IČ: 077-10/C

PR: 7/2020

VETPANTHENOL sol.

DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika

IČ: 038-10/C

PR: 6/2020

05/2015

APHLEGMINA ung. pro zvířata

DR: MVDr. Emília Selecká – MEDIVET, Slovenská republika

IČ: 071-10/C

PR: 06/2020

Ichtivet 20%

DR: Veterinární centrum s.r.o., Česká republika

IČ: 064-10/C
PR: 05/2020

Ichtivet 10%

DR: Veterinární centrum s.r.o., Česká republika

IČ: 063-10/C
PR: 05/2020

Kafrvet 10%

DR: Veterinární centrum s.r.o., Česká republika

IČ: 060-10/C
PR: 05/2020

Kafrvet 20%

DR: Veterinární centrum s.r.o., Česká republika

IČ: 061-10/C
PR: 05/2020

MASTIVET Forte

DR: Veterinární centrum s.r.o., Česká republika

IČ: 082-11/C
PR: 11/2021

MASTIVET

DR: Veterinární centrum s.r.o., Česká republika

IČ: 062-10/C
PR: 05/2020

OMEGA 3 PETS ŠTĚŇATA sol.

DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika
IČ: 154-10/C
PR: 11/2020

OMEGA 3 PETS 3/6 KOČKY sol.

DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika
IČ: 155-10/C
PR: 11/2020

OMEGA 3 PETS 3/6 PSI sol.

DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika
IČ: 152-10/C
PR: 11/2020

OMEGA 3 PETS LOSOSOVÝ OLEJ sol.

DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika

IČ: 153-10/C
PR: 11/2020

Zincivet 30%

DR: Veterinární centrum s.r.o., Česká republika

IČ: 059-10/C
PR: 05/2020

06/2015

Beaphar ProVitamin Shampoo – Macadamia Oil for cats and kittens

DR: Beaphar Eastern Europe, s.r.o., Česká republika

IČ: 076-10/C
PR: 5/2020

Beaphar ProVitamin Shampoo – Aloe Vera for black and dark coated dogs

DR: Beaphar Eastern Europe, s.r.o., Česká republika

IČ: 075-10/C
PR: 5/2020

Beaphar ProVitamin Shampoo – Aloe Vera for white coated dogs

DR: Beaphar Eastern Europe, s.r.o., Česká republika

IČ: 073-10/C
PR: 5/2020

Beaphar ProVitamin Shampoo – Aloe Vera for light to dark brown coated dogs

DR: Beaphar Eastern Europe, s.r.o., Česká republika

IČ: 074-10/C
PR: 5/2020

IDEXX HerdChek BSE Antigen EIA Test Kit

DR: IDEXX EUROPE B.V., Nizozemí
IČ: 056-05/C
PR: 4/2020

SANP Giardia Test

DR: IDEXX EUROPE B.V., Nizozemí
IČ: 062-05/C
PR: 4/2020

SANP Parvo Test**DR:** IDEXX EUROPE B.V., Nizozemí**IČ:** 060-05/C**PR:** 4/2020**Změna schválení
veterinárního přípravku****04/2015****VETPANTHENOL sol.****DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 038-10/C**Změna cílových druhů zvířat.****05/2015****Aptus APTO-FLEX sirup****DR:** ORION CORPORATION, Finsko**IČ:** 102-09/C**Změna složení.****OMEGA 3 PETS ŠTĚŇATA sol.****DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 154-10/C**Změna složení přípravku.****OMEGA 3 PETS 3/6 KOČKY sol.****DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 155-10/C**Změna dávkování.****OMEGA 3 PETS 3/6 PSI sol.****DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 152-10/C**Dávkování – změna textu.****OMEGA 3 PETS LOSOSOVÝ OLEJ sol.****DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 153-10/C**Dávkování – změna textu.****OSTEOKEL****DR:** KELA LABORATORIA N.V., Belgie**IČ:** 049-13/C**Změna složení.****PUPPY'BOOST****DR:** NEWBORN ANIMAL CARE, Francie**IČ:** 083-07/C**Změna složení a dávkování.****06/2015****DENTAREN****DR:** Contipro Pharma a.s., Česká republika**IČ:** 022-15/C**Změna specifikace konečného přípravku.****OMEGA 3 PETS 3/6 PSI sol.****DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 152-10/C**Dávkování – změna textu.****OMEGA 3 PETS 3/6 KOČKY sol.****DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 155-10/C**Změna dávkování.****Evidence veterinárního
technického prostředku****04/2015****Reflovet Plus****DR:** Texdan s.r.o., Česká republika**V:** Roche Diagnostics GmbH, Německo**VTP/003/15-C****Quick Vet****DR:** Texdan s.r.o., Česká republika**V:** Scandinavian Micro Biodevices A/S,
Dánsko**VTP/005/15-C****ABC VET****DR:** Texdan s.r.o., Česká republika**V:** HORIBA ABX SAS, Francie**VTP/004/15-C****06/2015****Fumigační pásy****DR:** Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.

V: Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.
VTP/009/15-C

Souprava na odběr vzorku pro mikrobiologické vyšetření endometritid u skotu SEC

V: LabMediaServis s.r.o., Česká republika

V: LabMediaServis s.r.o., Česká republika

VTP/010/15-C

Ukončení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárních přípravků

NAZEV	FIRMA	INDEXCIS	DRUH	CISLO
BIOMULTIVET	ENERGY GROUP	012-10/C	DI	
CYTOVET	ENERGY GROUP	008-10/C	DI	
FYTOVET	ENERGY GROUP	011-10/C	DI	
GYNEVET	ENERGY GROUP	005-10/C	DI	
HEMASTAL	HEMA	028-05/C	VA	
HEMASTAL SOFT	HEMA	030-05/C	VA	
CHOLESAL-SF	ING. Petr Eyerman	001-10/C	VA	
IDEXX BVDV p80 Ab, BVDV/MD/BDV P80 Protein Antibody Test Kit	IDEXX	002-05/C	DG	
IMUNOVET	ENERGY GROUP	009-10/C	DI	
KINGVET	ENERGY GROUP	007-10/C	DI	
KONDITIONER PRO HRIVU A OCAS KONĚ	HERBACOS Recordati	008-05/C	KP	
KOROVET	ENERGY GROUP	006-10/C	DI	
METHIGEL	VĚTOQUINOL	026-00/C	DI	
OMEGAVET	ENERGY GROUP	013-10/C	DI	
PAXCUTOL šampon	VIRBAC	24-95/C	KP	035-00/C
PRIONICS-CHECK PRIOSTRIP	O.K.SERVIS	001-05/C	DG	
PROBICAN PASTA	BIOCHEM	005-05/C	DI	
REGAVET	ENERGY GROUP	004-10/C	DI	
RENOVET	ENERGY GROUP	003-10/C	DI	
SKELEVET	ENERGY GROUP	010-10/C	DI	
VIROVET	ENERGY GROUP	002-10/C	DI	
ZYLKÉNE 225 MG	INTERVET	014-10/C	DI	
ZYLKÉNE 450 MG	INTERVET	016-10/C	DI	
ZYLKÉNE 75 MG	INTERVET	015-10/C	DI	

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. 2, 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
101 stran

ISSN 121-046X