

VĚSTNÍK ÚSKVBL

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
č. 4, 2015

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 4, 2015

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH

POKYNY ÚSKVBL

Přehled platných pokynů k 31. 12. 2015 3

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku..... 10

REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků 13

Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků 43

Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků..... 44

Zrušení registrace veterinárních léčivých přípravků 55

Převod registrace veterinárních léčivých přípravků 56

Povolení souběžného dovozu 56

Zastavení řízení o prodloužení registrace veterinárních léčivých přípravků 56

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky 57

Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku 59

Změna schválení veterinárních přípravků 59

Evidence veterinárního technického prostředku 60

Zrušení rozhodnutí o schválení veterinárního léčivého přípravku 60

Vysvětlivky použitých zkratk 61

Přehled platných pokynů ÚSKVBL k 31. 12. 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 – 02/2015	Doplnění Pokynů pro SVP – Část I, kapitola 3,5,8, upozornění na změnu Doplnku 15 – Kvalifikace a validace	1. 3. 2015	–	Pokyny pro správnou výrobní praxi – Část I – správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	
INS/VYR – 01/2015	Doplnění pokynů pro SVP – Část I, kapitola 6, upozornění na změny v kapitole 3,5,8 a změny v Části II – Pokynů pro SVP při výrobě LL	12. 1. 2015	–	Pokyny pro SVP	–
INS/VYR – 01/2014	Doplnění pokynů pro SVP – Část I, kapitola 2	16. 2. 2014	–	Pokyny pro SVP	–

INS/VYR – 01/2013	Doplnění Pokynů pro SVP – Část I, kapitola 1 a kapitola 7	31. 1. 2013	–	Pokyny pro SVP	–
INS/VYR – MK-01/2012	Způsob vyplnění předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a kontaktní adresy pro jejich zaslání příslušné KVS SVS	1. 1. 2013	ÚSKVBL/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 –	Doplnění Pokynů pro SVP – Část I,	1. 7. 2008	–	INS/VYR – 01/2006 Pokyny pro správnou výrobní praxi	–
INS/VYR – 01/2008	Změna přílohy č. 1 pokynu ÚSKVBL/VYR – 2/2003	1. 7. 2008	Přílohu č. 1 pokynu 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) VYR – 04/2001	viz EK
VYR – 03/2004	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autochtonních rekonvalescentních sér v ČR	1. 1. 2004	–	–	–
VYR – 02/2004	Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k činnosti kontrolní laboratoře	1. 1. 2004	–	–	–
VYR – 05/2003	Import veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí do ČR	15. 11. 2003	–	–	–
VYR – 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	–	Doplňuje VYR – 02/ 2003 v 2 Aktualizace kontaktů	–
VYR – 04/2001	Pokyn k zajištění výroby veterinárních léčivých přípravků v souladu s aktuálními požadavky Evropského společenství na správnou výrobní praxi při výrobě veterinárních léčivých přípravků (DP SVP)	1. 6. 2001	–	–	EK
VYR – 02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárníky, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE – 4/5/2001)	1. 6. 2001	–	–	EMA

VYR – 01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	24. 5. 2001	–	–	–
---------------	--	-------------	---	---	---

Pokyny v oblasti SDP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/DIS – 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 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

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

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

ACADIONE 250 mg tbl.

V: Sanofi Aventis, Francie
Žadatel: MVDr. Petr Hrabák, Prachatice
 10 balení

Glucantime inj. sol. 1,5 g/5ml

V: Sanofi-Aventis France, Francie
Žadatel: MVDr. Milan Bednář, Čáslav
 6 balení (5x5 ml/1,5 g)

CAPTIMER 250

V: Haupt pharma GmbH, Německo
Žadatel: MVDr. Pavlína Lukšovská, Praha
 6 balení

POLYPRENYL IMMUNOSTIMULANT

V: SASS & SASS, USA
Žadatel: MVDr. Jana Lukašová, Praha
 30 x 10 ml

FluSure Pandemic

V: Pfizer Animal Health, USA
Žadatel: MVDr. Ladislav Vojtěchovský, Louny
 a MVDr. Vlastimil Stupka, Brno
 23200 dávek

ZALOPINE 10 mg/ml roztok pro inj.

V: ORION Corporation, Finsko
Žadatel: MVDr. Martin Pán, Sedlčany
 5 balení (á 5 ml)

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

ALBAC, BACIPREMIX 50 s obsahem účinné látky zinec bacitracin

DR: Španělsko
Žadatel: MVDr. Petr Kozel, Liběšice
 k přípravě 6 tun medikovaného krmiva

Žadatel: MVDr. Zuzana Vavříčková, Plzeň
 20 x 100 ml

CARTROPHEN Vet. 100 mg/ml sol. for inj.

DR: Velká Británie, Francie a další.
Žadatel: MVDr. František Luňák, Staré Město
 2 x 10 ml

EKYFLOGYL

DR: Francie
Žadatel: MVDr. Michal Novák, Všestary
 25 x 125 ml
Žadatel: MVDr. Zuzana Vavříčková, Plzeň
 20 x 125 ml

DECCOX 6% Premix

DR: Velká Británie
Žadatel: MVDr. Pavel Ratiborský, Prostějov
 200 kg

Flubenol 50% premix a.u.v.

DR: Rakousko
Žadatel: MVDr. Naděžda Englerová, Hodonín
 0,84 kg
Žadatel: MVDr. Jaroslav Sajdl, Mladá Boleslav
 1,2 kg

DEPARVAX inj. emulze pro kachny pižmové a husy

DR: Velká Británie
Žadatel: MVDr. Ing. Naděžda Englerová,
 Hodonín
 10 x 1250 dávek
Žadatel: MVDr. Olga Kypetová, Nové Hradý
 5 x 500 ml (6250 dávek)
Žadatel: MVDr. Petr Zábaj, Dušejov
 1250 dávek

HEPTAVAC P PLUS

DR: Nizozemsko
Žadatel: MVDr. Jaromír Bílek, Kunvald
 1 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Jaroslav Bílek, Vrchlabí
 2 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Josef Černý, Frýdlant v Čechách
 10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Petr Kozel, Liběšice
 3 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Jiří Křížan, Hodslavice
 16 x 100 ml

EKYBYL Injectable

DR: Francie

Žadatel: MVDr. Jiří Křížan, Hodslavice
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Petra Mládková, Zlín
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Martin Pán, Benešov
2 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Marcela Pulkrtová, Králíky
350 ml

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

Žadatel: MVDr. Pavel Šindelář, Pěčín
5 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Martin Zdvořák, Švihov
2 x 100 ml

Žadatel: MVDr. František Zita, Heřmanův Městec
4 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Miroslav Hrdlička, Mšeno
10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Václav Žáček, Varnsdorf
2 x 100 ml

LEVITAPE

DR: Velká Británie

Žadatel: MVDr. Zdeněk Bárta, Vlašim
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Jan Bartoněk, Lesonice
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Jaromír Bílek, Kunvald
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Jaroslav Bílek, Vrchlabí
1 x 5000 ml
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Ladislav Černý, Kamýk nad
Vltavou
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Josef Černý, Frýdlant
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Jiří Dokulil, Hradec Králové
1 x 5000 ml
4 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Pavel Drastich, Petřvald u Nového
Jičína
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Robert Duda, Český Krumlov
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Dominika Ferdinandová, Kolinec
3 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Vlastimil Filás, Třeboň
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Ladislav Hlávka, Frýdlant
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Jiří Hrdina, Slaný
2 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Miroslav Hrdlička, Mšeno
6 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Jan Hruška, Doksy
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Jaroslav Chlupáč, Železný Brod
1 x 5000 ml
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Jiří Chříbek, Dolní Benešov
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Andrzej Iwanuszek, Dolní Lutyně
2 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Jan Jiška, Štěnovice
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Libor Kacr, Trutnov
2 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Miroslav Kalich, Valašské
Meziříčí
2 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Božena Khorová, Dukovany
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Zbyněk Konvička, Frenštát
p. Radhoštěm
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Jiří Košelka, Třebíč
2 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Jana Kouřilová, Frýdek-Místek
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Jan Kovář, Mosty u Jablunkova
2 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Petr Kozel, Liběšice
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Miroslav Krušinky, Dvorce
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Jiří Křížan, Hodslavice
4 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Kamila Křupalová, Hoštálková
2 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Valerie Kučejevová, Krnov
2 x 5000 ml

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

Žadatel: MVDr. Richard Minařík, Kostelec nad
Orlicí
2 x 5000 ml
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Petra Mládková, Zlín
1 x 5000 ml
2 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Milan Nádvorník, Nový Bydžov
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Luděk Novotný, Žamberk
2 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Luděk Nový, Žleby
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Luděk Paleček, Týnec nad
Sázavou
4 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Zdeněk Petr, Frenštát pod Radhoštěm
3 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Petr Petráš, Lovosice
2 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Klára Pospíšilová, Velké Hamry
3 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Helena Potfajová, Košík
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Miroslav Samek, Lično
3 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Věra Samohýlová, Lomnice nad Popelkou
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Jaroslava Smejkalová, Jenišovice
8 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Leo Sochor, H. Stropnice
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Miroslav Stejskal, Havlíčkův Brod
3 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Eva Svatošová, Louňovice pod Blaníkem
2 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Ivo Svoboda, Liberec
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. David Šenk, Závěšice
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Pavel Šindelář, Pěčín
2 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Dagmar Škorpíková, Počátky
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Marek Šoman, Valašské Meziříčí
12 x 5000 ml
12 x 5000 ml
5 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Jana Švorcová, Staré Hradky
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Jiří Vobr, Třeboň
4 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Jan Vojta, Blížejov
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Petr Vondrák, Pelhřimov
2 x 5000 ml
2 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Vladimíra Zelinová, Malenovice
1 x 5000 ml
1 x 5000 ml
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Miluše Zemánková, Vyskeř
4 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. František Zita, Heřmanův Městec
3 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Václav Žáček, Varnsdorf
1 x 5000 ml

NEOMYCINSULFAT 1000 mg/g, plv.

DR: Německo

Žadatel: MVDr. Martin Příbek, Poběžovice
220 kg

NOBILIS RISMAVAC + NOBILIS DILUENT CA

DR: Německo

Žadatel: MVDr. Martin Horký, Náměšť nad Oslavou
50.000 dávek

THIOVEOL

DR: Francie

Žadatel: MVDr. Zuzana Vavříčková, Plzeň
20 x 50 ml

TILDREN 5 mg/ml

DR: Francie

Žadatel: MVDr. Ján Mach, Horní Lhota
3 balení á (10 x 50 mg + solvent)

ZALOPINE 10 mg/ml solution for injectione

DR: Finsko

Žadatel: MVDr. Renata Poživilová, Ústí nad Labem
5 x 5 ml

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků

10/15

Ataxxa 200 mg/40 mg roztok pro nakapání
na kůži – spot-on pro psy do 4 kg
96/090/15-C

Ataxxa 500 mg/100 mg roztok pro nakapání
na kůži – spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg
96/091/15-C

Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok pro nakapání
na kůži – spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg
96/092/15-C

Ataxxa 2000 mg/400 mg roztok pro nakapání
na kůži – spot-on pro psy nad 25 kg
96/093/15-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ataxxa 200 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži
– spot-on pro psy do 4 kg
Ataxxa 500 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži
– spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg
Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok pro nakapání na
kůži – spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg
Ataxxa 2000 mg/400 mg roztok pro nakapání na
kůži – spot-on pro psy nad 25 kg
permethrinum/imidaclopridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna pipeta (0,4 ml) obsahuje:

Léčivé látky:
Permethrinum 200,0 mg
Imidaclopridum 40,0 mg

Pomocné látky:
Butylhydroxytoluen (E321) 0,4 mg

Jedna pipeta (1,0 ml) obsahuje:

Léčivé látky:
Permethrinum 500,0 mg
Imidaclopridum 100,0 mg

Pomocné látky:
Butylhydroxytoluen (E321) 1 mg

Jedna pipeta (2,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:
Permethrinum 1250,0 mg
Imidaclopridum 250,0 mg

Pomocné látky:
Butylhydroxytoluen (E321) 2,5 mg

Jedna pipeta (4,0 ml) obsahuje:

Léčivé látky:
Permethrinum 2000,0 mg
Imidaclopridum 400,0 mg

Pomocné látky:
Butylhydroxytoluen (E321) 4,0 mg

Nažloutlý až nahnědlý čirý roztok.

4. INDIKACE

Léčba a prevence infestace blechami (*Ctenocephalides felis*).

Blechy na psech jsou zabíjeny během jednoho dne po aplikaci. Jednorázová aplikace chrání před dalším napadením blechami po dobu 4 týdnů. Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergie na bleší kousnutí (FAD).

5. KONTRAINDIKACE

Pro absenci dostupných informací nemá být přípravek používán u štěňat do 7 týdnů věku nebo u psů do váhy 1,5 kg ž. hm. (přípravek pro psy do 4 kg), 4 kg ž. hm. (přípravek pro psy od 4 kg do 10 kg), 10 kg ž. hm. (přípravek pro psy od 10 kg do 25 kg), 25 kg ž. hm. (přípravek pro psy nad 25 kg). Nepoužívat v případě přecitlivělosti na účinné látky nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u koček (viz část 12 – Zvláštní upozornění).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Může se vyskytnout svědění, ztráta srsti, zčervenání, otok a eroze v místě aplikace, které obvykle samy vymizí.

Ve velmi vzácných případech mohou být u psů pozorovány změny chování (neklid, třes, kňučení nebo válení), gastrointestinální příznaky (zvracení, průjem, nadměrné slinění, snížená chuť k jídlu) a neurologické příznaky jako vratký pohyb a záškuby nebo letargie u psů citlivých na složku permethrin. Tyto příznaky jsou většinou přechodné a samy vymizí.

Nežádoucí perorální příjem může vést k přechodnému zvracení a neurologickým příznakům jako třes a porucha koordinace. Léčba by měla být symptomatická. Není známo specifické antidotum. 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 ojedinelých 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

Psi.

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

Cesta podání a dávkování:

Pouze k nakapání na kůži – spot-on. Aplikujte pouze na neporušenou kůži.

Doporučená minimální dávka je: 10 mg/kg živé hmotnosti (ž. hm.) imidaklopridu a 50 mg/kg živé hmotnosti (ž. hm.) permethrinu.

Podávat lokální aplikaci na kůži podle živé hmotnosti následujícím způsobem:

Psi (kg ž. hm.)	Název přípravku	Balení (ml)	Imidakloprid (mg/kg ž. hm.)	Permethrin (mg/kg ž. hm.)
< 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy do 4 kg	0,4 ml	minimum 10	minimum 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg	1,0 ml	10–25	50–125
> 10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg	2,5 ml	10–25	50–125
> 25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy nad 25 kg	4,0 ml	10–16	50–80

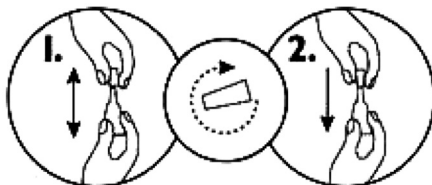
Pro psy > 40 kg je možno použít vhodnou kombinaci pipet.

Pro zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji.

V místech aplikace mohou být pozorovány přechodné kosmetické změny (např. šupinky na kůži, bílá ložiska a zjevení chlupů).

Způsob podání:

Vyjmete jednu pipetu z balení. Držte aplikátor pipety ve vzpřímené pozici. Poklepejte na ušní část pipety, aby se zajistilo, že obsah je v hlavní části pipety, zatočte a vytáhněte uzávěr. Opačný konec uzávěru nasadte na pipetu. Tlačte a točte uzávěrem, abyste promáčli těsnění pipety. Uzávěr sundejte.



Pro psy vážící méně než 10 kg:

U klidně stojícího psa rozhrňte srst v oblasti mezi lopatkami, až je viditelná kůže. Přiložte ústí pipety přímo na kůži a několikerým pevným stisknutím pipety aplikujte celý její obsah přímo na kůži.



Pro psy vážící více než 10 kg:

Aplikujte na klidně stojícím psovi. Celý obsah pipety by měl být aplikován rovnoměrně ve čtyřech kápnutích na hřbetu psa od ramen po kořen ocasu. Při každém kápnutí rozhrňte srst, až je viditelná kůže. Přiložte ústí pipety přímo na kůži a jemným stisknutím pipety aplikujte příslušnou část obsahu přímo na její povrch. Neaplikujte příliš velké množství roztoku na jedno místo, roztok by mohl stékat po boku psa.



9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Ke snížení nebezpečí reinfestace novými blechami se doporučuje ošetřit všechny psy v domácnosti.

Ostatní domácí zvířata žijící ve stejné domácnosti by měla být také ošetřena vhodným přípravkem. Zároveň se doporučuje použít vhodné přípravky proti dospělým blechám a jejich vývojovým stádiím v okolním prostředí zvířete.

V závislosti na míře zamorenění blechami může být nutné ošetření opakovat. Interval mezi dvěma ošetřeními by měl být 4 týdny.

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 a vlhkostí.

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Přípravek zůstává účinný proti blechám i při namočení zvířete. Po týdnu ponořování do vody na dobu jedné minuty nebyl přetrvávající insekticidní účinek proti blechám snížen. Nicméně dlouhého, intenzivního kontaktu s vodou by se mělo ošetřené zvíře vyvarovat. V případech častého a/nebo dlouhodobého působení vody může být snížena doba účinku. V těchto případech nepoužívejte opakované podání častěji než jednou týdně. Pokud pes potřebuje šamponování, mělo by být provedeno před podáním přípravku nebo alespoň 2 týdny po aplikaci k zajištění optimální účinnosti přípravku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Zamezte kontaktu obsahu pipety a očí nebo dutiny ústní ošetřovaných psů.

Aplikujte přípravek přesně podle postupu popsaného v části 8. Zejména se musí zabránit perorálnímu příjmu přípravku olizováním místa aplikace ošetřovaným zvířatům nebo zvířatům, které jsou s nimi v kontaktu.

Nepoužívejte u koček.



Tento přípravek je extrémně jedovatý pro kočky a může být pro ně smrtelný z důvodu specifické fyziologie koček, které nejsou schopné metabolizovat určité látky včetně permethrinu. Aby se zamezilo náhodnému kontaktu koček s přípravkem, udržujte

ošetřené psy po ošetření odděleně od koček, pokud není místo aplikace suché. Je důležité se ujistit, že kočky neolizují místo aplikace na psovi, který byl léčen tímto přípravkem. V takovém případě vyhledejte neprodleně veterinárního lékaře.

Před použitím přípravku konzultujte s vaším veterinárním lékařem jeho aplikaci u nemocných nebo oslabených psů.

Vzhledem k tomu, že je přípravek nebezpečný pro vodní organismy, ošetřeným psům nesmí být za žádných okolností dovoleno vstoupit do jakéhokoli druhu povrchových vod alespoň 48 hodin po aplikaci.

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

Zamezte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy.

Během aplikace přípravku nejzte, nepijte ani nekuřte.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného potřísnění kůže umyjte ihned zasažené místo mýdlem a vodou.

Lidé se známou kožní přecitlivělostí mohou být obzvláště senzitivní na tento přípravek.

Hlavními klinickými příznaky, které mohou být ve velmi vzácných případech pozorovány, jsou přechodná smyslová podráždění kůže, jako je pocit brnění, pálení a znečtivění.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

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

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud aplikovaný přípravek nezaschne. Doporučuje se ošetřovat zvířata navečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zvláště pak s dětmi.

Z důvodu zamezení přístupu dětí k pipetám uchovávejte pipety v původních obalech až do doby použití, a použité pipety ihned likvidujte.

Rozpouštědlo v přípravku může znečistit určité materiály, jako jsou kůže, tkaniny, plasty a povrchové materiály. Umožněte zaschnutí místa aplikace před kontaktem s takovými materiály.

Březost a laktace:

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
Nebyly zaznamenány klinické příznaky u zdravých štěňat nebo dospělých psů ani při použití pětinasobného předávkování nebo u štěňat, jejichž matky byly vystaveny třinásobnému předávkování kombinací imidaklopridu a permethrinu. Závažnost kožního erytému, který se může někdy vyskytnout, se zvyšuje s (pře)dávkováním.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

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

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

Po použití umístěte uzávěr zpět na tubu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Platí pro balení 1 pipeta:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 4, 6 a 10 pipet pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Bílá polypropylenová pipeta uzavřená buď polyethylenovým nebo polyoxymethylenovým uzávěrem. Každá pipeta je zabalena v trojvrstevném sáčku z polyethylentereftalátu/hliníku/polyethylenu o nízké hustotě.

1ml pipeta obsahující 0,4 ml roztoku.

3ml pipeta obsahující 1 ml roztoku.

6ml pipeta obsahující 2,5 ml a 4 ml roztoku.

Krabička obsahující 1, 4, 6 nebo 10 pipet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79

186 00, Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

Coglapix injekční suspenze pro prasata
97/085/15-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u. 5. 1107 Budapešť

Maďarsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Coglapix injekční suspenze pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Actinobacillus pleuropneumoniae sérotyp 1 (kmen NT3) a *Actinobacillus pleuropneumoniae* sérotyp 2 (kmeny PO, U3, B4, SZ II) odpovídá

Apxl toxoid min. 28,9 ELISA jednotka/ml*

ApxII toxoid min. 16,7 ELISA jednotka/ml

ApxIII toxoid min. 6,8 ELISA jednotka/ml

*Elisa jednotka/ml vypočtený sérologický titr v séru imunizovaných králíků.

Adjuvans:

Gel hydroxidu hlinitého (jako Al³⁺) 4,85 mg

Excipients:

Thiomersal max. 0,22 mg

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci prasat jako pomoc při kontrole pleuropneumonie vyvolané *Actinobacillus pleuropneumoniae* sérotypy 1 a 2, redukcí klinických příznaků a plicních lézí spojených s tímto onemocněním.

Nástup imunity: 21 dnů po druhé vakcinaci.

Trvání imunity: 16 týdnů po druhé vakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky na vakcínu zahrnují:

– dočasné mírné otoky o velikosti maximálně 2 x 3,2 cm, které se velmi často vyskytují v místě vpichu a přetrvávají nejméně 8 dní.

– časté zvýšení tělesné teploty až o 1,8 °C po dobu 2 hodin 1 až 2 dny po vakcinaci.

Vakcinovaná prasata mohou vykazovat známky vyčerpanosti několik hodin po vakcinaci, takové případy jsou však velmi vzácné.

Frekvence nežádoucích účinků je definována podle následující stupnice:

- 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 zvířat ze 100 zvířat)
- méně časté (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

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

Intramuskulární podání, přednostně v oblasti krku.

Dávka: 2 ml.

Vakcinační schéma: 2 dávky podávané zvířatům od 7 týdnů věku v intervalu 3 týdnů mezi jednotlivými dávkami.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.

Použít sterilní jehly a stříkačky, aplikovat za aseptických podmínek.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 10 hodin.

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou dostupné žádné informace o účinku této vakcíny u zvířat s mateřskými protilátkami.

Nicméně, tyto protilátky obvykle nejsou přítomny u selat ve věku vakcinace.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

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 a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

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

Podání dvojnásobné dávky nezpůsobilo jiné reakce než ty, které jsou popsány v části nežádoucí účinky; avšak závažnost příznaků se zvýšila např. dočasné mírné otoky o velikosti maximálně 3x3 cm v místě vpichu neustupují, ale přetrvávají po dobu nejméně 14 dnů; tělesná teplota se zvýší až o 2,6 °C po dobu 2 hodin 1 až 2 dny po vakcinaci.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Farmakoterapeutická skupina:

Actinobacillus/Haemophilus vakcína.

ATCvet kód: QI09AB07

Vakcína obsahuje inaktivované bakterie *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Celkové množství je 20 x 10⁹ inaktivovaných bakterií v jedné dávce.

Kmen NT3 patří do sérotypu 1, s expresí toxinu ApxI, zatímco kmeny SzII, PO, U3 a B4 patří do sérotypu 2, s expresí toxinu ApxIII. Všechny kmeny tvoří také toxin ApxII.

U vakcinovaných prasat vzniká aktivní imunita proti onemocnění způsobenému *Actinobacillus pleuropneumoniae* sérotypem 1 nebo 2. Účinnost byla prokázána v laboratorních ale ne v terénních podmínkách.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze za předpis.

Balení:

Lahvička z polyetylénu s nízkou hustotou o objemu 100 ml uzavřená pryžovou zátkou s hliníkovým uzávěrem. Papírová krabička obsahuje 1 nebo 5 lahviček s vakcinou.

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.

CURACEF DUO 50 mg/ml/150 mg/ml
injekční suspenze pro skot
96/086/15-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC

1 ére avenue – 2065m – L.I.D.

06516 CARROS

Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Ceftiofurum (ut hydrochloridum) 50,0 mg

Ketoprofenom 150,0 mg

Našedlá až narůžovělá suspenze.

4. INDIKACE

Léčba bovinního respiračního onemocnění (BRD), způsobeného *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida* citlivými na ceftiofur a zmírnění přidružených klinických příznaků zánětu nebo horečky.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě známé rezistence na jiné cefalosporiny nebo na beta-laktamová antibiotika.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na ceftiofur a další beta-laktamová antibiotika.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na ketoprofen. Nepoužívat u drůbeže (včetně vajec) z důvodu nebezpečí šíření antimikrobní rezistence na člověka.

Neaplikovat současně nebo v rozmezí 24 hodin jiná nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID).

Použití je kontraindikováno u zvířat s onemocněním srdce, jater a ledvin, v případech možných onemocnění gastrointestinálního traktu jako jsou ulcerace nebo krvácení, nebo tam, kde je prokázána krevní dyskrázie.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nezávisle na dávce se mohou vyskytnout hypersenzitivní reakce (např. kožní reakce, anafylaxe). V terénních studiích byl přípravek testován u skotu ve věku od 1 měsíce do 12 let; tyto studie nepodaly žádné důkazy o bezpečnostním riziku přípravku.

V místě injekčního podání mohou být pozorovány mírné zánětlivé reakce, jako jsou otoky tkání, ve většině případů bez bolesti.

Lze pozorovat změnu zbarvení podkoží anebo svalů.

Stejně jako u ostatních nesteroidních protizánětlivých léčiv, jako důsledek inhibice syntézy prostaglandinů, může u některých jedinců dojít k poškození sliznice žaludku nebo poškození ledvin. 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, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

1 mg ceftiofuru/kg/den a 3 mg ketoprofenu/kg/den intramuskulárně, tj 1 ml/50 kg ž. hm. při každém injekčním podání. Přípravek smí být použit pouze v případech, kdy je onemocnění provázeno klinickými příznaky zánětu nebo horečky. Přípravek může být podáván po dobu 1 až 5 po sobě následujících dnů v závislosti na klinické odezvě, kterou je třeba hodnotit případ od případu. Vzhledem k tomu, že délka trvání antibiotické léčby by neměla být kratší než 3 až 5 dnů, po odeznění zánětu a horečky má veterinární lékař k zajištění nepřetržité antibiotické léčby v délce trvání 3 až 5 dnů přistoupit k použití přípravku obsahujícího samotný ceftiofur. Potřeba podání čtyř nebo pěti injekcí kombinovaného přípravku se předpokládá pouze u malého počtu zvířat.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění homogenity suspenze injekční lahvičku před použitím řádně protřepejte po dobu 20 sekund. Po uchování přípravku při nízkých teplotách může resuspendování trvat déle.

K zajištění správného dávkování musí být co nejpresněji stanovena živá hmotnost, aby nedošlo k poddávkování.

Uživatel by měl použít v závislosti na počtu léčebných zvířat nejvhodnější velikost lahvičky. Zátky lahviček o objemu 50 ml a 100 ml by neměly být propíchnuty více než 10krát a lahviček o objemu 250 ml více než 18krát. Aby se zabránilo nadměrnému propíchování zátky, doporučuje se použít k odebrání přípravku z lahvičky odběrové jehly.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 8 dnů.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

Skleněnou lahvičku uchovávejte v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nepoužívat u zvířat dehydrovaných, hypovolemických, nebo s hypotenzí, protože tyto stavy zvyšují možné riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

V případě výskytu alergické reakce léčbu přerušit. Přípravek selektuje rezistentní kmeny, jako jsou bakterie produkující širokospektré beta-laktamázy (ESBL), které mohou představovat riziko pro lidské zdraví, pokud dojde k jejich rozšíření na lidskou populaci, např. prostřednictvím potravin. Z toho důvodu by měl být přípravek vyhrazen pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo u nichž se očekává slabá odezva na léčbu první volby (týká se velmi akutních stavů, kde musí být léčba zahájena bez bakteriologické diagnózy).

Po odeznění příznaků zánětů nebo horečky má veterinární lékař k zajištění nepřetržitě antibiotické léčby v délce trvání 3 až 5 dnů přistoupit k použití přípravku obsahujícího samotný ceftiofur. K omezení rozvoje rezistence je důležité zajistit potřebnou délku trvání léčby.

Při použití tohoto přípravku by měly být vzaty v úvahu principy oficiální, národní a místní antibiotické politiky. Zvýšené používání, včetně použití pří-

pravku v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci rezistence. Kdykoliv je to možné, měl by se přípravek používat pouze na základě stanovení citlivosti.

Přípravek je určen k léčbě jednotlivých zvířat. Nepoužívejte k prevenci onemocnění ani jako součást ozdravných programů stáda. Léčba skupin zvířat musí být přísně omezena na probíhající onemocnění v souladu se schválenými podmínkami použití.

Současné použití diuretik nebo látek zvyšujících krevní srážlivost musí být založeno na hodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Nepodávat intraarteriálně a intravenózně.

Použijte nejlépe jehlu 14G.

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

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

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

Po použití si umyjte ruce.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě zasažení ihned omyjte vodou.

Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

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

Březost a laktace:

I když studie s ceftiofurem nebo ketoprofenem na laboratorních zvířatech nepodaly důkaz o terato-genním účinku, abortech nebo vlivu na reprodukci, bezpečnost přípravku z hlediska reprodukce nebyla u březích krav specificky zkoumána.

Použití pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Některá NSAID mohou být silně vázaná na plazmatické bílkoviny a mohou soutěžit s jinými léčivými se silnou vazbou, což může vést k toxickým účinkům.

Nepodávejte současně s nefrotoxickými léčivými

Baktericidní vlastnosti beta laktamů jsou neutralizovány při současném podání bakteriostatických antibiotik (makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
Nebyly pozorovány žádné příznaky systémové toxicity v dávkách 5krát převyšujících doporučenou denní dávku 15 po sobě jdoucích dnů.

Inkompatibility:

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

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Balení: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml a 1 x 250 ml (skleněné nebo polypropylenové lahvičky).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Ketaset 100 mg/ml injekční roztok pro psy,
kočky a koně
96/087/15-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n, Finca La Ribá., 17813 Vall de Bianya (Gerona), Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ketaset 100 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a koně
Ketaminum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ketaminum 100 mg
(odpovídá ketamini hydrochloridum 115,36 mg)

Pomocné látky:

Benzethoniumchlorid 0,10 mg

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý roztok, bez viditelných známek kontaminace.

4. INDIKACE

Přípravek může být použit k úvodu anestezie:

- v kombinaci s butorfanolem a medetomidinem u psů a koček,
- v kombinaci s xylazinem u psů, koček a koní,
- v kombinaci s detomidinem u koní,
- v kombinaci s romifidinem u koní.

Na základě posouzení poměru terapeutického úspěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem lze přípravek použít u kočky domácí jako jediný prostředek pro imobilizaci a drobné chirurgické zákroky v případech kde není nutná svalová relaxace.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s poruchami jater nebo ledvin.

Nepoužívat u zvířat v šoku, s vysokým krevním tlakem nebo glaukomem.

Pro reverzi kombinací s ketaminem nepoužívejte u psů atipamezol.

Nepoužívejte ketamin jako jediný prostředek u psů a koní.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podání intramuskulární injekce může být bolestivé.

Ketamin může vyvolat slinění u koček. Premedikace atropinem může snížit tento nežádoucí účinek.

U koček byly při podání doporučených dávek hlášeny svalové záškuby a tonické křeče.

U koček a psů zůstávají otevřené oči a rozšířené zornice (mydriáza). Rovněž mohou být pozorovány záškuby očí.

V závislosti na dávce může dojít k respirační depresi.

Po příliš rychlém podání nebo podání v nadměrných dávkách může dojít k významné respirační depresi.

Ketamin zvyšuje srdeční frekvenci a zvyšuje arteriální krevní tlak.

V průběhu fáze zotavení může dojít k reakcím jako je ataxie, přecitlivělost na podněty, excitace.

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 ZVÍŘĀT

Psi, kočky a koně.

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

Je třeba brát v úvahu, že dávkování a cesty podání vykazují značné mezidruhové rozdíly.

Psi: intramuskulární podání.

Kočky: intramuskulární, intravenózní nebo subkutánní podání.

Koně: pouze intravenózní podání.

Zátka může být bezpečně propíchnuta až 20krát.

Pes – xylazin/ketamin:

Dávkování a cesta podání:

Podějte xylazin v dávce 1 mg xylazinu/kg ž. hm. intramuskulárně. Okamžitě podejte intramuskulárně přípravek v dávce 15 mg ketaminu/kg ž. hm. (to odpovídá 1,5 ml/10 kg ž. hm.).

Účinek: Psi ulehnu do zhruba 3 minut a ke ztrátě pedálního reflexu dochází asi za 7 minut. Délka trvání anestézie je přibližně 24 minut, návrat pedálního reflexu je asi 31 minut po podání přípravku.

Xylazin a Ketamin – anestezie u psů (IM):

Hmotnost psa v kg	1	3	5	10	15	20	25	30	40
*Xylazin (2% roztok) – ml	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
**Ketamin (100 mg/ml) – ml	0,15	0,45	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	6,00
*pro dávkování 1 mg xylazinu/kg ž. hm. **pro dávkování 15 mg ketaminu/kg ž. hm.									

Pes – medetomidin/ketamin:

Dávkování a cesta podání:

Podějte medetomidin v dávce 40 µg medetomidinu/kg ž. hm. a přípravek intramuskulárně v dávce 5,0–7,5 mg ketaminu/kg ž. hm. (to odpovídá 0,5–0,75 ml/10 kg ž. hm.), v závislosti na požadované délce anestezie.

Účinek:

Ke ztrátě pedálního reflexu dochází asi za 11 minut po podání v dávce 5 mg/kg ž. hm. s délkou trvání anestézie přibližně 30 minut a za 7 minut po podání v dávce 7,5 mg/kg ž. hm. s délkou trvání anestézie přibližně 50 minut.

Medetomidin a Ketamin – anestezie u psů (IM):

Dávkovací tabulka pro podání ketaminu v dávce 5 mg/kg (trvání anestezie přibližně 30 minut):

Hmotnost psa v kg	1	3	5	10	15	20	25	30	40
*Medetomidin (1 mg/ml) – ml	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
**Ketamin (100 mg/ml) – ml	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
Pro reverzi nepoužívejte atipamezol. *pro dávkování 40 µg medetomidinu/kg ž. hm. **pro dávkování 5 mg ketaminu/kg ž. hm.									

Medetomidin a Ketamin – anestezie u psů (IM):

Dávkovací tabulka pro podání ketaminu v dávce 7,5 mg/kg (trvání anestezie přibližně 50 minut):

Hmotnost psa v kg	1	3	5	10	15	20	25	30	40
*Medetomidin (1 mg/ml) – ml	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
**Ketamin (100 mg/ml) – ml	0,08	0,23	0,38	0,75	1,13	1,50	1,88	2,25	3,00
Pro reverzi nepoužívejte atipamezol. *pro dávkování 40 µg medetomidinu/kg ž. hm. **pro dávkování 7,5 mg ketaminu/kg ž. hm.									

Pes – butorfanol/medetomidin/ketamin:

Dávkování a cesta podání:

Podějte butorfanol v dávce 0,1 mg butorfanolu/kg ž. hm. a medetomidin v dávce 25 µg medetomidinu/kg ž. hm. intramuskulárně. Podání ketaminu by mělo následovat 15 minut po podání butorfanolu a medetomidinu v dávce 5 mg ketaminu/kg ž. hm. (to odpovídá 0,5 ml/10 kg ž. hm.) intramuskulárně. Účinek:

Po podání butorfanolu a medetomidinu psi ulehnu přibližně do 6 minut a ke ztrátě pedálního reflexu dochází asi za 14 minut. K návratu pedálního reflexu dochází asi 53 minut po podání ketaminu. Do sternální polohy se pes vrací za přibližně 35 minut a za dalších 36 minut následuje návrat do stojící polohy.

Butorfanol, Medetomidin a Ketamin – anestezie u psů (IM):

Hmotnost psa v kg	1	3	5	10	15	20	25	30	40
*Butorfanol (10 mg/ml) – ml	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40
**Medetomidin (1 mg/ml) – ml	0,03	0,08	0,13	0,25	0,38	0,50	0,63	0,75	1,00
Podějte butorfanol a medetomidin intramuskulárně podle výše uvedeného dávkování. Před podáním ketaminu vyčkejte 15 minut. ketamin podejte intramuskulárně podle níže uvedeného dávkování. ***Ketamin (100 mg/ml) – ml									
Pro reverzi nepoužívejte atipamezol. *pro dávkování 0,1 mg butorfanolu/kg ž. hm. **pro dávkování 25 µg medetomidinu/kg ž. hm. ***pro dávkování 5 mg ketaminu/kg ž. hm.									

Kočka – ketamin jako jediný prostředek:

Použití ketaminu jako jediného anestetického prostředku je možné, ale k vyloučení nežádoucích psychomotorických účinků se doporučuje použít kombinovanou anestezii.

Dávkování a cesta podání:

Přípravek použitý jako samotný anestetický prostředek může být podán intravenózně nebo subkutánně, avšak doporučenou cestou je intramuskulární podání. Přípravek se podává v dávce 11–33 mg ketaminu/kg ž. hm. v závislosti na zamýšleném stupni imobilizace nebo na chirurgickém zákroku.

Ketamin jako jediný prostředek u koček (IM, IV, SC):

Hmotnost kočky v kg	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Mírná imobilizace	0,16	0,22	0,27	0,33	0,38	0,44	0,49	0,55
*Ketamin (100 mg/ml) – ml								
Malý chirurgický zákrok	0,49	0,66	0,82	0,99	1,15	1,32	1,48	1,65
**Ketamin (100 mg/ml) – ml								
*pro dávkování 11 mg ketaminu/kg ž. hm., vhodné pro mírnou imobilizaci								
**pro dávkování 33 mg ketaminu/kg ž. hm., vhodné pro malé chirurgické zákroky a zklidnění divokých koček								

Účinek: Délka trvání anestézie s použitím samotného přípravku je přibližně 20–40 minut, k zotavení dochází přibližně v rozmezí 1–4 hodin.

Pro větší chirurgické zákroky by měl být ketamin používán v kombinaci s dalšími sedativy nebo anestetiky. Dávkování se pohybuje v rozmezí od 1,25 do 22 mg/kg (0,06–1,1 ml/5 kg) v závislosti na kombinaci a cestě podání.

Pokud se ketamin podává samostatně, je výskyt zvracení nepravděpodobný, pokud je to možné, mělo by být kočkám po dobu několika hodin před anestézií zabráněno přijímat krmivo.

Premedikace acepromazinem při podání ketaminu jako jediného prostředku:

Acepromazin může být podáván intramuskulárně jako premedikace. Při anestezii ketaminem může být dosaženo stádia, které umožňuje endotracheální intubaci. Inhalační anestezie může být udržována vhodnou kombinací metoxyfluranu, halotanu, oxidu dusného a kyslíku.

Kočka – xylazin/ketamin:

Dávkování a cesta podání:

Podejte xylazin v dávce 1,1 mg xylazinu/kg ž. hm. (to odpovídá 0,28 ml/5 kg ž. hm. pro 2% roztok xylazinu). Vyčkejte 20 minut a poté podejte intramuskulárně přípravek v dávce 22 mg ketaminu/kg ž. hm. (to odpovídá 1,1 ml/5 kg ž. hm.).

Účinek:

Xylazin může vyvolat zvracení až do 20 minut po podání. K nástupu anestezie dochází asi 3–6 minut po intramuskulárním podání ketaminu. Kombinace xylazinu a ketaminu vyvolává hlubší anestezii s výraznějšími respiračními a srdečními účinky a delší dobou zotavení než kombinace acepromazinu a ketaminu.

Xylazin a Ketamin – anestezie u koček (IM):

Hmotnost kočky v kg	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
*Xylazin (2% roztok) – ml	0,08	0,11	0,14	0,17	0,19	0,22	0,25	0,28
Vyčkejte 20 minut								
**Ketamin (100 mg/ml) – ml	0,33	0,44	0,55	0,66	0,77	0,88	0,99	1,10
*pro dávkování 1,1 mg xylazinu/kg ž. hm.								
**pro dávkování 22 mg ketaminu/kg ž. hm.								

Kočka – medetomidin/ketamin

Dávkování a cesta podání:

a) Intramuskulárně

Podejte medetomidin v dávce 80 µg medetomidinu/kg ž. hm. intramuskulárně. Ihned poté podávejte intramuskulárně přípravek v dávce 2,5 mg až maximálně do 7,5 mg ketaminu/kg ž. hm. (to odpovídá 0,12–0,38 ml/5 kg ž. hm.).

Medetomidin a Ketamin – anestezie u koček (IM):

Hmotnost kočky v kg	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
*Medetomidin (1 mg/ml) – ml	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
**Ketamin (100 mg/ml) – ml	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25
*pro dávkování 80 µg medetomidinu/kg ž. hm.								
**pro dávkování 5 mg ketaminu/kg ž. hm.								

b) Intravenózně

Medetomidin a přípravek mohou být podány rovněž intravenózně v dávce 40 µg medetomidinu a 1,25 mg ketaminu/kg ž. hm.

Medetomidin a Ketamin – anestezie u koček (IV):

Hmotnost kočky v kg	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
*Medetomidin (1 mg/ml) – ml	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
**Ketamin (100 mg/ml) – ml	0,02	0,03	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06
*pro dávkování 40 µg medetomidinu/kg ž. hm.								
**pro dávkování 1,25 mg ketaminu/kg ž. hm.								

Účinek: K nástupu anestezie dochází za 3–4 minuty (po IM podání). Délka trvání chirurgické anestezie se pohybuje mezi 30–60 minutami a závisí na podané dávce přípravku. V případě potřeby může být anestezie prodloužena pomocí halotanu a kyslíku s nebo bez oxidu dusného.

Při použití kombinace medetomidinu a ketaminu není obvykle nezbytné podávat atropin.

Klinické zkušenosti ukázaly, že po intravenózním podání kombinace ketaminu a medetomidinu u koček, v případě, kdy není nadále potřebné udržovat anestézii, intramuskulární podání

100 µg/kg ž. hm. atipamezolu vede k návratu do sternální polohy po přibližně 10 minutách a k návratu do stojící polohy po přibližně 14 minutách.

Kočka – butorfanol/medetomidin/ketamin:

Dávkování a cesta podání:

a) Intramuskulárně

Podejte butorfanol v dávce 0,4 mg/kg ž. hm., medetomidin v dávce 80 µg/kg ž. hm. a přípravek intramuskulárně v dávce 5 mg ketaminu/kg ž. hm. (to odpovídá 0,25 ml/5 kg ž. hm.)

Butorphanol, Medetomidin a Ketamin – anestezie u koček (IM):

Hmotnost kočky v kg	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
*Butorfanol (10 mg/ml) – ml	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
**Medetomidin (1 mg/ml) – ml	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
***Ketamin (100 mg/ml) – ml	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25
*pro dávkování 0,4 mg butorfanolu/kg ž. hm.								
**pro dávkování 80 µg medetomidinu/kg ž. hm.								
***pro dávkování 5 mg ketaminu/kg ž. hm.								

b) Intravenózně

Podajte butorfanol v dávce 0,1 mg/kg ž. hm., medetomidin v dávce 40 µg/kg ž. hm. a přípravek intravenózně, v závislosti na požadované hloubce anestezie, v dávce 1,25–2,5 mg ketaminu/kg ž. hm. (to odpovídá 0,06–0,13 ml/5 kg ž. hm.).

Butorphanol, Medetomidin a Ketamin – anestezie u koček (IV):

Dávkovací tabulka pro podání ketaminu v dávce 2,5 mg ketaminu/kg (délka anestezie přibližně 28 minut)

Hmotnost kočky v kg	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
*Butorfanol (10 mg/ml) – ml	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
**Medetomidin (1 mg/ml) – ml	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
***Ketamin (100 mg/ml) – ml	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

*pro dávkování 0,1 mg butorfanolu/kg ž. hm.
**pro dávkování 40 µg medetomidinu/kg ž. hm.
***pro dávkování 2,5 mg ketaminu/kg ž. hm.

Účinek: Kočky ulehnout za 2–3 minuty po intramuskulárním podání. Ke ztrátě pedálního reflexu dochází za 3 minuty po podání. Po 45 minutách po úvodu do anestezie dochází po podání 200 µg atipamezolu/kg ž. hm. k návratu pedálního reflexu za 2 minuty, k návratu do sternální polohy za 6 minut a k návratu do stojící polohy za 31 minut. Přibližné časy při intravenózním podání jsou uvedeny v následující tabulce.

Přibližné časy při použití trojkombinace intravenózně:

Přípravek* Dávka mg/kg	Čas do ulehnutí	Čas do ztráty pedálního reflexu	Čas do návratu pedálního reflexu	Čas do návratu do sternální polohy	Čas do postavení
1,25	32 s	62 s	26 min	54 min	74 min
2,50	22 s	39 s	28 min	62 min	83 min

*v kombinaci s butorphanolem v dávce 0,1 mg/kg ž. hm. a medetomidinem v dávce 40 µg/kg ž. hm

Klinické zkušenosti ukázaly, po podání 100 µg atipamezolu/kg ž. hm. v libovolné fázi anestezie dochází k návratu pedálního reflexu za 4 minuty, k návratu do sternální polohy za 7 minut a k návratu do stojící polohy za 18 minut.

Kůň:

Při podání výhradně intravenózních přípravků je pro bezpečnou a efektivní doplňující/průběžnou anestezii důrazně doporučeno použití intravenózní kanyly.

U koní náchylných k excitaci může být dosažení anestezie obtížnější. K dosažení nejlepších výsledků je důležité se před anestezii vyvarovat stresování koní a zabezpečit, že celý postup, od úvodu až po zotavení probíhá v klidné a tichém prostředí.

U koní, kteří jsou před začátkem postupu vystaveni stresovým faktorům, usnadňuje podání acepromazinu 45 minut před podáním buď detomidinu nebo

romifidinu manipulaci se zvířetem a zavádění intravenózní kanyly.

Pokud se u koní po podání xylazinu, detomidinu nebo romifidinu nedostaví sedace, neměl by být podáván ketamin a mělo by být ustoupeno od plánované anestezie. Příklad by měl být vyhodnocen a měly by být stanoveny důvody nedostatečné odezvy koně, a před opakováním postupu následující den musí být upraveno prostředí anebo medikace.

Při kastraci bylo pozorováno, že podání lidokainu mezi varlata eliminuje možnou odezvu na podvázání semenného provazce a minimalizuje potřebu další průběžné anestezie.

Kůň – xylazin/ketamin:

Dávkování a cesta podání:

Podajte xylazin pomalu intravenózně v dávce 1,1 mg xylazinu/kg ž. hm. Přípravek by měl být podán do 5 minut po podání xylazinu jako intravenózní bolus v dávce 2,2 mg ketaminu/kg ž. hm. (to odpovídá 2,2 ml/100 kg ž. hm.).

Účinek:

Sedace nastupuje do 2 minut po podání xylazinu. K úvodu do anestezie a ulehnutí dochází po 1–2 minutách. Během prvních minut může dojít ke svalovým záškubům, které obvykle vymizí. Délka trvání anestezie se různí, s délkou trvání mezi 10–30 minutami, ale obvykle méně než 20 minut. K návratu do stojící polohy dochází vždy 25–45 minut po uvedení do anestezie.

Zotavení obvykle probíhá klidně, ale může nastat náhle. Proto je důležité plánovat buď krátko trvající zákroky, či mít k dispozici opatření, která umožňují prodlouženou anestezie. Pro déle trvající anestezii může být použita intubace a udržování anestezie pomocí inhalačních anestetik.

Xylazin a Ketamin – anestezie u koní (IV):

Hmotnost koně v kg	50	100	150	200	250	300	400	500	600
*Xylazin (10% roztok) – ml	0,60	1,10	1,70	2,20	2,80	3,30	4,40	5,50	6,60
Vyčkejte 2 minuty									
**Ketamin (100 mg/ml) – ml	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,0	13,2
Podajte xylazin, vyčkejte 2 minuty před podáním ketaminu									
*pro dávkování 1,1 mg xylazinu/kg ž. hm.									
**pro dávkování 2,2 mg ketaminu/kg ž. hm.									

Kůň – detomidin/ketamin:

Dávkování a cesta podání: Podajte detomidin intravenózně v dávce 20 µg medetomidinu/kg ž. hm. Vyčkejte 5 minut pro nástup hluboké sedace u koně a poté podajte přípravek jako intravenózní bolus v dávce 2,2 mg ketaminu/kg ž. hm. (to odpovídá 2,2 ml/100 kg ž. hm.).

Účinek: Nástup anestezie je postupný, většina koní uléhá přibližně po 1 až 2 minutě. Velcí koně v dobré kondici mohou ulehnout až po 3 minutách. Anestezie

se prohlubuje další 1–2 minuty, během této doby by měl být kůň ponechán v klidu.

Koně se vrací do sternální polohy zhruba 20 minut po podání přípravku, chirurgická anestezie trvá přibližně 10–15 minut.

Udržování chirurgické anestezie:

Pokud je požadována prodloužená anestezie, mohou být použity následující režimy:

i) Thiopental sodný

Thiopental sodný může být podán intravenózně k prodloužení anestezie.

ii) Detomidin/ketamin

Podajte detomidin v dávce 10 µg medetomidinu/kg ž. hm (50 % počáteční premedikační dávky) intravenózně, poté podajte 1,1 mg ketaminu/kg ž. hm. (50 % počáteční indukční dávky) intravenózně. To poskytnete přibližně 10 minut dodatečné chirurgické anestezie, která může být opakována pravidelně v 10 minutových intervalech (až 5krát) bez ohrožení zotavení.

Detomidin a Ketamin – anestezie u koní (IV):

Premedikace a úvod do anestezie:

Hmotnost koně v kg	50	100	150	200	250	300	400	500	600
*Detomidin (10 mg/ml) – ml	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60	0,80	1,00	1,20
Vyčkejte 5 minut									
**Ketamin (100 mg/ml) – ml	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,0	13,2
Podajte detomidin IV, vyčkejte 5 minut před podáním ketaminu IV									
**pro dávkování 20 µg detomidinu/kg ž. hm.									
**pro dávkování 2,2 mg ketaminu/kg ž. hm.									

Dodatečná (udržovací) dávka v 10 minutových intervalech:

Hmotnost koně v kg	50	100	150	200	250	300	400	500	600
*Detomidin (10 mg/ml) – ml	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40	0,50	0,60
**Ketamin (100 mg/ml) – ml	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60
Podajte detomidin IV, ihned podajte ketamin IV									
**pro dávkování 10 µg detomidinu/kg ž. hm.									
**pro dávkování 1,1 mg ketaminu/kg ž. hm.									

Kůň – romifidin/ketamin:

Dávkování a cesta podání:

Podajte romifidin intravenózně v dávce 100 µg romifidinu/kg ž. hm. Sedace by u koně měla nastat 5–10 minut po podání. V tomto stádiu podajte přípravek jako intravenózní bolus v dávce 2,2 mg ketaminu/kg ž. hm. (to odpovídá 2,2 ml/100 kg ž. hm.). Před úvodem do anestézie by měla nastoupit zřetelná sedace.

Udržování chirurgické anestezie:

Pokud je požadována prodloužená anestezie, mohou být použity následující režimy:

i) Thiopental sodný

Thiopental sodný může být podán intravenózně k prodloužení anestezie.

ii) Romifidin/ketamin

V závislosti na požadované délce a trvání anestezie podajte intravenózně romifidin v dávce 25–50 µg romifidinu/kg ž. hm (25–50 % počáteční premedikační dávky), ihned poté podajte intravenózně ketamin v dávce 1,1 mg/kg ž. hm. (50 % počáteční indukční dávky). Každá dodatečná dávka poskytne přibližně 8–10 minut dodatečné chirurgické anestezie, která může být opakována pravidelně v 8–10 minutových intervalech (až 5krát) bez ohrožení zotavení.

Romifidin a Ketamin – anestezie u koní (IV):

Premedikace a úvod do anestezie:

Hmotnost koně v kg	50	100	150	200	250	300	400	500	600
*Romifidin (10 mg/ml) – ml	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	4,00	5,00	6,00
Vyčkejte 5–10 minut									
**Ketamin (100 mg/ml) – ml	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,0	13,2
Podajte romifidin IV, vyčkejte 5–10 minut před podáním ketaminu IV									
**pro dávkování 100 µg romifidinu/kg ž. hm.									
**pro dávkování 2,2 mg ketaminu/kg ž. hm.									

Dodatečná (udržovací) dávka v 8–10 minutových intervalech:

Hmotnost koně v kg	50	100	150	200	250	300	400	500	600
*Romifidin (10 mg/ml) – ml	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,5	2,00	2,5	3,00
**Ketamin (100 mg/ml) – ml	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60
Podajte romifidin IV, ihned podajte ketamin IV									
**pro dávkování 50 µg romifidinu/kg ž. hm.									
**pro dávkování 1,1 mg ketaminu/kg ž. hm.									

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Kde je to možné, považuje se za správnou praxi omezit zvířatům v období před anestézií přísun potravy.

Úvod a vyvedení by mělo probíhat v tichém a klidném prostředí.

U malé části zvířat bylo hlášeno, že v běžných dávkách nereagují na podání ketaminu jako anestetika. Při použití premedikace by mělo být dávkování odpovídajícím způsobem sníženo.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Koně: maso 1 den, mléko 1 den.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky pro uchovávání.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Premedikace atropinem může u koček snížit slinění. Vzhledem k tomu, že použití atropinu s alfa-2-agonisty, kteří jsou často podáváni s ketaminem, může zvýšit arteriální krevní tlak, srdeční frekvenci a výskyt arytmií, měla by být premedikace atropinem použita pouze na základě posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. U koček byly při podání doporučených dávek hlášeny svalové záškuby a mírné tonické křeče. Tyto odezní spontánně, ale lze jim zabránit použitím xylazinu pro premedikaci nebo pomocí velmi krátce působících barbiturátů podávaných v nízkých dávkách.

U koček a psů zůstávají otevřené oči a rozšířené zornice. Oči mohou být chráněny zakrytím vlhkým tamponem nebo pomocí vhodných masť.

Ketamin může vykazovat pro-konvulzivní a anti-convulzivní vlastnosti, a proto by měl být používán s opatrností u pacientů trpících křečemi.

Ketamin může zvýšit nitrolební tlak, a proto nemusí být vhodný pro pacienty s cerebrovaskulárními poruchami.

Ketamin by měl být používán s opatrností v přítomnosti nebo podezření na plicní onemocnění.

Samotným podáním ketaminu není dosaženo svalové relaxace.

Při použití v kombinaci s jinými přípravky se seznamte s kontraindikacemi a upozorněními, které jsou uvedeny v údajích připojených k příslušným přípravkům.

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

Tento přípravek se vyznačuje velmi silnými účinky. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Používejte ochranný kryt injekční jehly až do okamžiku podání.

Lidé se známou přecitlivělostí na ketamin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Zasaženou kůži a oči ihned omyjte velkým množstvím vody.

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 NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO.

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

Pro lékaře:

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

Použití během březosti, laktace nebo snášky:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Vzhledem k přenosu ketaminu přes placentární bariéru může dojít k fetální anestezii a respirační deprese u novorozenců.

Použit pouze po zvážení terapeutického poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Při použití kombinace ketaminu a halotanu postupujte obezřetně, protože poločas ketaminu je prodloužen. Neuroleptanalgetika, sedativa, analogy morfinu a chloramfenikolu zesilují anestetický účinek ketaminu. Barbituráty a opiáty mohou prodloužit dobu zotavení.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování ketaminem může vést k účinkům na CNS (např. křeče), apnoe, arytmií a dysagii. Po podání vysokých dávek ketaminu může dojít k respirační depresi.

V případě potřeby použijte vhodné pomůcky pro zajištění umělé ventilace a srdečního výdeje, dokud nedojde k detoxikaci dostatečné k návratu dostačující spontánní ventilace a srdeční činnosti. Farmakologické srdeční stimulatory se nedoporučují, dokud jsou k dispozici další podpůrná opatření.

Inkompatibility:

Vzhledem k chemické inkompatibilitě nemísit ketamin s barbituráty nebo diazepamem v jedné stříkačce.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek obsahuje návykové látky.

OPL

Velikost balení: Kartónová krabička s 1 lahvičkou o objemu 10 ml nebo 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.
Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5 Česká republika
Tel: +420 257 101 111
E-mail: infovet.cz@zoetis.com

Osphos 51 mg/ml injekční roztok pro koně
96/088/15-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Limited
Snaygill Industrial Estate
Hargill Lane
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW

Spojené království

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Hargill Lane
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Osphos 51 mg/ml injekční roztok pro koně
Acidum clodronicum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Acidum clodronicum 51 mg
(ekvivalentní 74,98 mg klodronátu sodného tetrahydrodrát)

Čirý, bezbarvý injekční roztok.

4. INDIKACE

Ke zmírnění klinicky zjevného kulhání předních končetin dospělých koní při resorpci kostní tkáně distální člunkovité (navikulární) kosti.

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávejte nitrožilně.

Vzhledem k absenci údajů o účinku na zvířata v růstu nepodávejte koním mladším 4 let. Nepodávejte koním s poškozenou funkcí ledvin. Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V terénní klinické studii způsobilo podání kyseliny klodronové v dávce 1,19 mg/kg 142 koním nežádoucí účinky s dále popsanou četností: nervozita, olizování pysků, zívání a koliky byly časté; trhání hlavou, přechodný otok v místě vpichu, hrabání nohou, kopřivka a svědění byly méně časté.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

– časté: u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat vykazujících nežádoucí účinky během jedné léčby

– neobvyklé: u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

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

Pouze intramuskulární podání. Kyselina klodronová 1,53 mg/kg živé hmotnosti, což odpovídá 3 ml/100 kg živé hmotnosti.

Maximální dávka je 765 mg kyseliny klodronové na koně (jedna 15ml lahvička na koně těžšího 500 kg). Nepřekračujte doporučenou dávku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Celkový objem rovnoměrně rozdělte k podání do dvou až tří různých míst.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: Bez ochranných lhůt.

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

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce.

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

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Pouze k jednorázovému použití; jakýkoli nepoužitý přípravek zlikvidujte.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Tento veterinární léčivý přípravek lze použít až po řádném vyšetření kulhání včetně nervové blokády, popř. fixace kloubů a posouzení vhodnou zobrazovací metodou ke zjištění příčiny bolesti a povahy kostních lézí. Klinické zlepšení kulhání nemusí být doprovázeno zlepšením stavu navikulární kosti na RTG snímcích.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při podávání bisfosfonátů buďte opatrní u koní s potížemi, které mají dopad na regulaci minerálů nebo elektrolytů v těle, například při hyperkalemické peridrické paralýze či hypokalcémii.

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

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může zvýšit riziko porodní obstrukce u těhotných žen a negativně ovlivnit plodnost u mužů. Při manipulaci s přípravkem předcházejte náhodnému samopodání injekce.

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

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků prokázaly maternální toxicitu, zejména v pozdních fázích březosti. Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace klisen. Použití v tomto období laktace se proto nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Léky, jejichž toxicitu zhoršuje snížená hladina vápníku v krvi/séru (např. aminoglykosidová antibiotika) a přípravky snižující sérovou hladinu vápníku (např. tetracyklinová antibiotika), nepodávejte 72 hodin po podání kyseliny klodronové.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při překročení dávky může dojít k nežádoucím účinkům. Při dvoj-, troj- a pětinasobku dávky se může objevit flémování, potřásání hlavou, pohyby krčního svalstva jako při dávení, hrabání, neklid, deprese, svalové záškuby a kolika. Může také dojít k postupnému nárůstu hladiny močovinného dusíku (BUN) a kreatininu v séru úměrně dávce. Při pětinasobné dávce kyseliny klodronové se u tří ze šesti koní

objevily dočasné abnormality chůze – hypermetrie, spasticita nebo mírná ataxie.

U dvou z osmi zvířat, která dostala trojnásobek doporučené dávky, došlo k erozi žláz v žaludeční sliznici. Tento jev nebyl pozorován u skupin s doporučenou dávkou nebo jejím dvojnásobkem.

U jednoho z osmi koní s trojnásobkem doporučené dávky byla na jednom z místa vpichu pozorována svalová atrofie o průměru 3 cm.

V klinické studii ověřující u 48 zvířat bezpečnost látky byly u 94 % zvířat po podání trojnásobné dávky pozorovány příznaky koliky. Ve většině případů stačilo ke zmírnění příznaků opakované provedení koně na ohlávce.

Šestiměsíční podávání doporučené dávky 1x měsíčně nevedlo ke známám předávkování.

Inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Jedna 15ml injekční lahvička v papírové krabičce.

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

Spasmium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml
injekční roztok
96/089/15-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Richter Pharma AG,
Feldgasse 19, 4600 Wels
Rakousko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14, 4600 Wels
Rakousko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Spasmium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Metamizolum natriicum monohydricum 500,0 mg
(odpovídá 443 mg metamizolum)

Butylscopolamini bromidum 4,0 mg
(odpovídá 2,76 mg scopolaminum)

Pomocné látky:

Fenol (jako konzervační látka) 5,0 mg
Čirý nažloutlý roztok.

4. INDIKACE

Koně, skot, prasata, psi: Léčba bolestivých spasmů nebo bolestivého trvale zvýšeného tonu hladkých svalů gastrointestinálního traktu, urogenitálních orgánů a žlučových cest.

Pouze u koní: Spastická kolika.

Pouze u skotu, prasat, psů: Jako podpůrná terapie pro akutní průjemové onemocnění.

5. KONTRAINDIKACE

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

Nepoužívat v případě:

- gastrointestinální ulcerace
- chronických gastrointestinálních poruch
- mechanických stenóz v gastrointestinálním systému
- paralytického ileu u koní
- poruch hematopoetického systému
- poruch krevní srážlivosti
- renální insuficience
- tachyarytmie
- glaukomu
- adenomu prostaty.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U koní a skotu lze přechodně pozorovat slabé zvýšení srdeční činnosti vzhledem k inhibičnímu účinku butylskopolaminium-bromidu na parasymptický systém.

U psů se mohou vyskytovat bolestivé reakce v místě vpichu bezprostředně po injekčním podání, které rychle odezní a nemají negativní dopad na očekávaný terapeutický prospěch.

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout anafylaktické reakce a je nutné je léčit symptomaticky.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, prasata, psi.

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

Koně, skot: intravenózní podání.

Prasata: intramuskulární podání.

Psi: intravenózní nebo intramuskulární podání.

Pokyny k dávkování:

Koně: 25 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž. hm. a 0,2 mg butylskopolaminium-bromidu/kg ž. hm. (tj. 2,5 ml na 50 kg).

Skot: 40 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž. hm. a 0,32 mg butylskopolaminium-bromidu/kg ž. hm. (tj. 4 ml na 50 kg).

Telata: 50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž. hm. a 0,4 mg butylskopolaminium-bromidu/kg ž. hm. (tj. 1 ml na 10 kg).

Prasata: 50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž. hm. a 0,4 mg butylskopolaminium-bromidu/kg ž. hm. (tj. 1 ml na 10 kg).

Psi: 50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž. hm. a 0,4 mg butylskopolaminium-bromidu/kg ž. hm. (tj. 0,1 ml na kg).

Frekvence léčby:

Skot a telata: až dvakrát denně po tři dny.

Koně a prasata: jednorázová injekce.

Psi: jednorázová injekce. Léčbu lze opakovat po 24 hodinách, pokud to bude nezbytné.

Zátka se nesmí propíchnout více než 25krát.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Viz bod 12. „Zvláštní upozornění“ v příbalové informaci.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Koně, skot (i.v.): maso 12 dnů.

Prasata (i.m.): maso 15 dnů.

Skot (i.v.): mléko 4 dny.

Nepoužívat u klisen, 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 injekční lahvičce a na krabičce po „EXP“.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

Po prvním otevření vnitřního obalu uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedeně v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vzhledem k riziku anafylaktického šoku by se měly roztoky obsahující metamizol při intravenózním podání aplikovat pomalu.

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

U velmi malého počtu lidí může metamizol způsobovat reverzibilní, ale potenciálně závažnou agranulocytózu a jiné reakce, jako je například kožní alergie. Předcházejte náhodnému samo podání injekce.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na metamizol nebo butylskopolaminium-bromid by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Vyhybte se používání přípravku, pokud víte, že jste přecitlivělí na pyrazolony nebo kyseliny acetylsalicylovou. Přípravek, který vnikl do očí nebo potřísnil kůži, ihned opláchněte.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Studie s laboratorními zvířaty (králík, potkan) prokázaly teratogenní účinek. O použití během březosti u cílových druhů nejsou k dispozici žádné informace. Může se objevit účinek na hladké svaly porodního kanálu. Metabolity metamizolu prochází placentární bariérou a pronikají do mléka. Proto by měl být tento přípravek používán pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Účinky metamizolu a/nebo butylskopolaminium-bromidu mohou být potencovány souběžným použitím jiných anticholinergních nebo analgetických přípravků.

Souběžné používání induktorů jaterních mikrosomálních enzymů (např. barbituráty, fenylobutazon)

snižuje dobu biologického poločasu a tím i dobu trvání účinku metamizolu. Současné podávání neuroleptik, zvláště derivátů fenothiazinu, může vést k závažné hypotermii. Navíc se zvyšuje riziko gastrointestinálního krvácení při souběžném podávání glukokortikosteroidů. Diuretický účinek furosemidu je oslaben.

Současné podávání jiných slabých analgetik zvyšuje účinky a nežádoucí účinky metamizolu.

Anticholinergní působení chinidinu a antihistaminik společně s tachykardickými účinky β -sympatomimetik může být tímto veterinárním léčivým přípravkem posíleno.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Akutní toxicita obou léčivých látek je velmi nízká. Ve studiích akutní toxicity se u potkanů dostavily nespecifické příznaky: ataxie, rozšíření zornic, zvýšený srdeční tep, vyčerpání, křeče, bezvědomí a respirační příznaky.

V případě předávkování je nutno léčbu vysadit. Fysostigmin je doporučené antidotum pro butylskopolaminium-bromid. Specifické antidotum pro monohydrát sodné soli metamizolu není k dispozici. Proto je nutno v případě předávkování zahájit symptomatickou léčbu.

Kvůli inhibičnímu účinku butylskopolaminium-bromidu na parasymptický systém bylo v některých případech u koní a skotu pozorováno slabé zvýšení srdečního tepu po podání dvojité terapeutické dávky.

Inkompatibility:

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 100 ml, 5 x 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

11/15

Amatib 800 mg/g perorální prášek pro prasata
a kura domácího
96/096/15-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovinsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto

Slovinsko

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven

Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amatib 800 mg/g perorální prášek pro prasata

a kura domácího

Amoxicillinum trihydricum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden gram obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum trihydricum 800 mg

(odpovídá amoxicillinum 697 mg)

Bílý až světle žlutý prášek.

Vzhled přípravku po naředění: bezbarvý až světle žlutý roztok.

4. INDIKACE

Prasata:

Léčba infekcí dýchacích cest, infekcí trávicího traktu, meningitidy, artritidy a sekundárních infekcí vyvolaných zárodky citlivými na amoxicilin.

Kura domácí:

Léčba infekcí dýchacích cest a infekcí gastrointestinálního traktu (jiných než infekcí bakteriemi z rodu *Salmonella*) vyvolaných zárodky citlivými na amoxicilin.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na penicilin nebo na jiné látky ze skupiny beta-laktamů.

Nepoužívat u zvířat s vážným onemocněním ledvin včetně anurie nebo oligurie.

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků, pískomilů nebo jakýchkoli jiných malých býložravců.

Nepoužívat u přežvýkavců nebo koní.

Nepoužívat při přítomnosti bakterií produkujících beta-laktamázu.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Peniciliny a cefalosporiny mohou po podání způsobit přecitlivělost. V některých případech mohou být alergické reakce na tyto látky závažné.

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.

Kura domácí (kuřata, brojeři, kuřice, plemenné nosnice).

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

Podání v pitné vodě nebo v krmivu u prasat.

Podání v pitné vodě u kura domácího.

Kura domácí:

Doporučená dávka je 16 mg amoxicilin-trihydrátu na 1 kg ž. hm./den (což odpovídá 14 mg amoxicilin báze/kg nebo 20 mg přípravku/kg) podávané v pitné vodě po dobu 3–5 dnů.

Prasata:

Doporučená dávka je 16 mg amoxicilin-trihydrátu na 1 kg ž. hm./den (což odpovídá 14 mg amoxicilin báze/kg nebo 20 mg přípravku/kg) po dobu 3–5 dnů.

Pro výpočet požadovaného množství veterinárního léčivého přípravku v mg na litr pitné vody může být použitý následující vzorec:

$$\frac{\begin{matrix} \text{x mg přípravku} & \text{průměrná ž. hm. (kg)} \\ \text{na kg} & \text{x zvířat, která mají} \\ \text{ž. hm./den} & \text{být léčena} \end{matrix}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře}} = \text{x mg přípravku na litr pitné vody}$$

Pro dosažení správné dávky musí být stanovena co možná nejpřesnější živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.

Pro odměření vypočteného množství přípravku se doporučuje použití vhodných kalibrovaných vah.

Pulzní dávkování: Přípravek se doporučuje podávat jednou denně v pitné vodě po omezenou dobu. Vypněte napájecí systém na cca dvě hodiny (v te-

plém počasí na kratší čas) tj. do doby medikace. Vypočtenou denní dávku prášku rozptýlte na povrch 5–10 litrů vody. Důkladně promíchejte, dokud se prášek nerozpustí. Tento roztok vmíchejte do takového objemu pitné vody, které bude vypito cca do 2 hodin. Maximální rozpustnost přípravku ve vodě je přibližně 8 g/l při pokojové teplotě (přibližně 20 °C). Při nižších teplotách může být maximální rozpustnost přípravku značně snížena. Zajistěte úplné rozpuštění prášku.

Kontinuální medikace:

Příprava medikované vody by měla zajistit množství, které se spotřebuje během následujících 12 hodin. Veškerou nespotřebovanou medikovanou vodu po 12 hodinách zlikvidujte a na dalších 12 hodin připravte čerstvou medikovanou vodu. Maximální koncentrace zásobního roztoku medikované vody je přibližně 8 g/l při pokojové teplotě (přibližně 20 °C). Při nižších teplotách může být maximální rozpustnost přípravku značně snížena. Zajistěte úplné rozpuštění prášku. Dávkač by měl být nastaven odpovídajícím způsobem.

U cílových druhů zvířat se může spotřeba vody lišit v závislosti na různých faktorech, včetně teploty okolního prostředí, stáří zvířat a druhu krmiva.

Podání v krmivu u prasat:

Přípravek může být také podáván prostřednictvím krmiva v doporučené denní krmené dávce. Tento způsob podávání je určen pouze k léčbě jednotlivých prasat na farmách, kde je pouze malý počet prasat, která jsou léčena. Pro podání v krmivu je vhodná pouze velikost balení 100 g.

Větší skupiny by měly být léčeny medikovanou pitnou vodou.

Před každým podáním by měl být prášek důkladně vmíchán do malého množství krmiva a podán zvířeti přímo, před podáním hlavní krmené dávky. Je třeba dbát na to, aby bylo zajištěno úplné spotřebování veškerého medikovaného krmiva, než se prasatům poskytne zbytek denní krmené dávky.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Ujistěte se, že v období, kdy je podávána medikovaná voda, nemají zvířata přístup k vodě nemedikované. Jakmile je všechna medikovaná voda vypita, podejte opět vodu nemedikovanou. Po skončení doby medikace je třeba vhodným způsobem vyčistit napájecí systém, aby se zabránilo příjmu subterapeutického množství léčivé látky.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Prasata (maso): 2 dny.

Kur domácí (maso): 1 den. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Nepoužívat během 3 týdnů před počátkem snášky.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neotevřený veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření uchovávejte přípravek při teplotě do 25 °C.

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

Po prvním otevření uchovávejte v dobře uzavřeném sáčku, prořízly okraj sáčku přeložte a zajistěte sponkou.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:

Balení 100 g: 1 měsíc.

Balení 250 g a 500 g: 2 měsíce.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 12 hodin.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: spotřebujte ihned.

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nemocná zvířata mohou mít nižší příjem vody a/nebo krmiva, a proto mohou vyžadovat parenterální podávání léčiv.

Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Koncentrace amoxicilinu v medikované pitné vodě podávané zvířatům musí být nastavena tak, aby bylo zajištěno správné dávkování.

Při podání v krmivu v rámci léčby jednotlivých prasat přípravek smíchejte s dostatečným množstvím krmiva, aby se zajistilo spotřebování celé dávky, dříve než se prasatům poskytne zbytek denní krmené dávky.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledcích testů citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete.

Pokud to není možné, je nutné založit léčbu na místních (regionální, na úrovni farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílových druhů bakterií. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na amoxicilin a snížit účinnost léčby.

Březost, laktace nebo snáška:

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

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

Použití pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Amoxicilin vykazuje svůj baktericidní účinek inhibicí syntézy bakteriální buněčné stěny během množení bakterií. V zásadě tedy není kompatibilní s bakteriostatickými antibiotiky (např. tetracykliny), které inhibují množení bakterií v jiných fázích. Synergie se projevuje v kombinaci s beta-laktamovými antibiotiky a aminoglykosidy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Není známo.

Inkompatibility:

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

Upozornění pro uživatele:

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

Lidé se známou přecitlivělostí na beta-laktamová antibiotika by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima, protože tento přípravek může být dráždivý.

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejzte ani nepijte.

Během přípravy a podávání medikované pitné vody zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a vdechování prachových částic. Při míchání a manipulaci s přípravkem používejte ochranné rukavice a vhodnou protiprachovou masku (buď jednorázový respirátor splňující evropskou normu EN 149, nebo respirátor pro opakované použití splňující evropskou normu EN 140 s filtrem podle EN 143).

Po použití si umyjte ruce.

V případě zasažení očí nebo kontaktu přípravku s pokožkou opláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody.

Pokud se objeví příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličej, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Zatavené sáčky z PET/Al/PE obsahující 100 g, 250 g nebo 500 g prášku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Sokolovská 79, 186 00, Praha 8

Tel: 221 115 150, info.cz@krka.biz

BioEquin FT, injekční suspenze pro koně
97/094/15-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioEquin FT, injekční suspenze pro koně

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna vakcinační dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Virus influenzae equorum inactivatum, kmen:

A/Equi 2/Morava 95 (euroasijský typ),

H3N8 min. 5 log₂ HIT¹

A/Equi 2/Brno 08 (americký typ,

sublinie Florida 2), H3N8 min. 5 log₂ HIT¹

Anatoxinum tetanicum purificatum min. 30 IU²

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

²Mezinárodní jednotky; titr protilátek proti toxinu, indukovaný po opakované vakcinaci morčat podle Ph. Eur., stanovený metodou ELISA

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorbci 0,2 ml

Excipients:

Thiomersal 0,1 mg

Bílá nebo nažloutlá až šedohnědá suspenze. Stáním se vytváří sediment, který se po protřepání rozptýlí.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci koní starších šesti měsíců proti chřipce koní za účelem redukce klinických příznaků a vylučování viru po infekci virem chřipky koní a k aktivní imunizaci proti tetanu.

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

Doba trvání imunity pro vakcinační kmeny byla prokázána sérologicky.

Chřipka: Nástup imunity: 14 dní po základní aplikaci přípravku. Trvání imunity: 6 měsíců po základní vakcinaci a nejméně 12 měsíců po první revakcinaci (třetí dávce vakcíny).

Tetanus: Nástup imunity: 14 dní po základní aplikaci přípravku. Trvání imunity: 6 měsíců po základní vakcinaci a nejméně 12 měsíců po první revakcinaci (třetí dávce vakcíny).

5. KONTRAIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi často je v souvislosti s provedenou vakcinací možné pozorovat mírné zvýšení teploty o maximálně 1 °C po dobu 1–3 dnů.

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout anafylaktická reakce. V takovém případě je třeba poskytnout symptomatickou léčbu.

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

Koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

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

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace: První vakcinace od stáří 6 měsíců, druhá vakcinace za 4 týdny.

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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

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

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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

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

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

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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 nebo laktace:

Lze použít během březosti.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

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

listopad 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

Velikosti balení: 2 x 1 dávka, 5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka, 1 x 5 dávek, 10 x 5 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Cyclavance 100 mg/ml perorální roztok pro psy
96/095/15-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 CARROS, FRANCIE

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABIANA LIFE SCIENCES SAU – Venus 26, Pol. Ind. Can Parellada, 08228 Tarrasa – Barcelone, Spain

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cyclavance 100 mg/ml perorální roztok pro psy
Ciclosporinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Ciclosporinum 100 mg

Pomocné látky:

Tokoferol- α (E 307) 1,00 mg

Čirý až mírně nažloutlý roztok.

4. INDIKACE

Léčba chronických projevů atopické dermatitidy u psů.

Jde o typ alergie kůže psů způsobené alergeny, jako jsou domácí prachoví roztoci nebo pyly, které stimulují nadměrnou imunitní reakci. Cyklosporin snižuje zánět a svědění související s atopickou dermatitidou.

5. KONTRAINDIKACE

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

Nepoužívat u psů mladších šesti měsíců nebo s hmotností nižší než 2 kg.

Nepoužívat v případech s anamnézou maligního onemocnění nebo progresivního maligního onemocnění.

Nevakcinovat živou vakcínou během léčby nebo v dvou týdenním intervalu před a po léčbě.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Výskyt nežádoucích účinků je neobvyklý. Mezi nejčastěji zaznamenané nežádoucí účinky patří poruchy gastrointestinálního traktu, jako je zvracení, hlenovitá nebo měkká stolice či průjem. Tyto příznaky probíhají mírně, mají přechodný charakter a není nutno kvůli nim zastavit léčbu.

Jiné nežádoucí účinky se objevují jen zřídka. Jedná se o letargii nebo hyperaktivitu, anorexii, mírnou až středně závažnou gingivální hyperplazii, kožní reakce v podobě bradavičnatých lézí či změn kvality srsti, červené a oteklé ušní boltce, svalovou slabost nebo svalové křeče.

Po aplikaci přípravku někdy pozorujeme mírné, přechodné slinění.

Tyto symptomy obvykle spontánně vymizí po ukončení léčby.

Ve velmi vzácných případech, hlavně u west high-land white teriérů, byl pozorován diabetes mellitus. 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

Pro perorální podání.

Doporučená dávka cyklosporinu je 5 mg/kg živé hmotnosti (0,05 perorálního roztoku na kg živé hmotnosti). Tato dávka musí být na počátku léčby podávána denně. Frekvence podávání je vhodně následně snížit v podle klinické odezvy zvířete na léčbu.

Dávkování primární balení typu 1:

Lahvička o objemu 5 nebo 15 ml (stříkačka o objemu 1 ml se stupnicí s dílky po 0,05 ml):

Při standardním dávkování 5 mg/kg.

Aplikovaný objem: 0,05 ml/kg.

Hmotnost (kg)	Dávkování (ml)	Hmotnost (kg)	Dávkování (ml)	Hmotnost (kg)	Dávkování (ml)
2	0,1	29	1,45	56	2,8
3	0,15	30	1,5	57	2,85
4	0,2	31	1,55	58	2,9
5	0,25	32	1,6	59	2,95
6	0,3	33	1,65	60	3
7	0,35	34	1,7	61	3,05
8	0,4	35	1,75	62	3,1
9	0,45	36	1,8	63	3,15
10	0,5	37	1,85	64	3,2
11	0,55	38	1,9	65	3,25
12	0,6	39	1,95	66	3,3
13	0,65	40	2	67	3,35
14	0,7	41	2,05	68	3,4
15	0,75	42	2,1	69	3,45
16	0,8	43	2,15	70	3,5
17	0,85	44	2,2	71	3,55
18	0,9	45	2,25	72	3,6
19	0,95	46	2,3	73	3,65
20	1	47	2,35	74	3,7
21	1,05	48	2,4	75	3,75
22	1,1	49	2,45	76	3,8
23	1,15	50	2,5	77	3,85
24	1,2	51	2,55	78	3,9
25	1,25	52	2,6	79	3,95
26	1,3	53	2,65	80	4
27	1,35	54	2,7		
28	1,4	55	2,75		

Lahvička o objemu 30 nebo 60 ml (stříkačka o objemu 2 ml se stupnicí s dílky po 0,1 ml):

Při standardním dávkování 5 mg/kg.

Aplikovaný objem: 0,1 ml/2 kg.

Hmotnost (kg)	Dávkování (ml)	Hmotnost (kg)	Dávkování (ml)	Hmotnost (kg)	Dávkování (ml)
2	0,1	30	1,5	58	2,9
4	0,2	32	1,6	60	3
6	0,3	34	1,7	62	3,1
8	0,4	36	1,8	64	3,2
10	0,5	38	1,9	66	3,3
12	0,6	40	2	68	3,4

14	0,7	42	2,1	70	3,5
16	0,8	44	2,2	72	3,6
18	0,9	46	2,3	74	3,7
20	1	48	2,4	76	3,8
22	1,1	50	2,5	78	3,9
24	1,2	52	2,6	80	4
26	1,3	54	2,7		
28	1,4	56	2,8		

Dávkování primární balení typu 2:

Lahvička o objemu 5 nebo 15 ml (stříkačka o objemu 1 ml se stupnicí s dílky po 0,05 ml):

Při standardním dávkování 5 mg/kg.

Aplikovaný objem: 0,05 ml/kg.

Hmotnost (kg)	Dávkování (ml)	Hmotnost (kg)	Dávkování (ml)	Hmotnost (kg)	Dávkování (ml)
2	0,1	29	1,45	56	2,8
3	0,15	30	1,5	57	2,85
4	0,2	31	1,55	58	2,9
5	0,25	32	1,6	59	2,95
6	0,3	33	1,65	60	3
7	0,35	34	1,7	61	3,05
8	0,4	35	1,75	62	3,1
9	0,45	36	1,8	63	3,15
10	0,5	37	1,85	64	3,2
11	0,55	38	1,9	65	3,25
12	0,6	39	1,95	66	3,3
13	0,65	40	2	67	3,35
14	0,7	41	2,05	68	3,4
15	0,75	42	2,1	69	3,45
16	0,8	43	2,15	70	3,5
17	0,85	44	2,2	71	3,55
18	0,9	45	2,25	72	3,6
19	0,95	46	2,3	73	3,65
20	1	47	2,35	74	3,7
21	1,05	48	2,4	75	3,75
22	1,1	49	2,45	76	3,8
23	1,15	50	2,5	77	3,85
24	1,2	51	2,55	78	3,9
25	1,25	52	2,6	79	3,95
26	1,3	53	2,65	80	4
27	1,35	54	2,7		
28	1,4	55	2,75		

Lahvička o objemu 30 nebo 50 ml (stříkačka o objemu 3 ml se stupnicí s dílky po 0,1 ml):

Při standardním dávkování 5 mg/kg

Aplikovaný objem: 0,1 ml/2 kg

Hmotnost (kg)	Dávkování (ml)	Hmotnost (kg)	Dávkování (ml)	Hmotnost (kg)	Dávkování (ml)
2	0,1	30	1,5	58	2,9
4	0,2	32	1,6	60	3
6	0,3	34	1,7	62	3,1
8	0,4	36	1,8	64	3,2
10	0,5	38	1,9	66	3,3
12	0,6	40	2	68	3,4
14	0,7	42	2,1	70	3,5
16	0,8	44	2,2	72	3,6
18	0,9	46	2,3	74	3,7
20	1	48	2,4	76	3,8
22	1,1	50	2,5	78	3,9
24	1,2	52	2,6	80	4
26	1,3	54	2,7		
28	1,4	56	2,8		

Způsob podání:

Před zahájením léčby je nutno zvážit všechny alternativní způsoby léčby. Přípravek je potřeba zpočátku aplikovat denně až do zřetelného zlepšení klinic-

kého stavu zvířete. K tomu většinou dochází během 4–8 týdnů léčby. Pokud v průběhu prvních 8 týdnů podávání nezaznamenáme žádnou odpověď, je nutno léčbu ukončit.

Jakmile jsou klinické příznaky atopické dermatitidy pod kontrolou, lze přípravek podávat každý druhý den. Veterinární lékař by měl pravidelně posuzovat klinický stav zvířete a přizpůsobit frekvenci dávkování podle klinické odezvy na léčbu.

V některých případech, kdy je dosaženo klinického ústupu příznaků při dávkování každý druhý den, může veterinární lékař rozhodnout o režimu podávání přípravku každý 3. až 4. den.

Přípravek by měl být podáván v nejvyšší možné frekvenci, která dokáže udržet zvíře z hlediska klinických příznaků v remisi.

Léčená zvířata je nutno pravidelně vyšetřovat a zvažovat alternativní možnosti léčby. Před zkrácením intervalu podávání můžeme zvážit použití doplňkové léčby (například medikované šampóny, mastné kyseliny).

Délku léčby je třeba upravit podle klinické odezvy na léčbu. Pokud dojde k vyřešení klinických příznaků, léčbu lze ukončit. Při recidivě klinických příznaků je potřeba znovu zahájit léčbu v režimu dávkování jednou denně. V některých případech může být nezbytné opakovat celý léčebný cyklus.

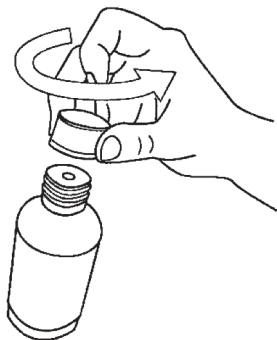
9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Veterinární léčivý přípravek aplikuje majitel zvířete. Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván nejméně 2 hodiny před nebo po krmení.

Stříkačku je nutno zavést přímo do dutiny ústní psa.

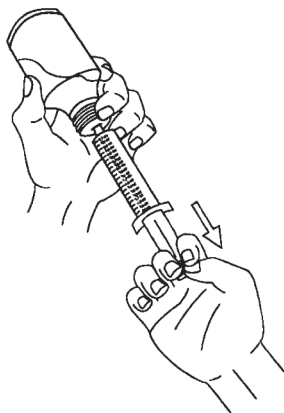
Primární balení typu 1:

1. Při otevření lahvičky zatlačte směrem dolů a současně otočte šroubovací uzávěr s dětskou pojistkou.

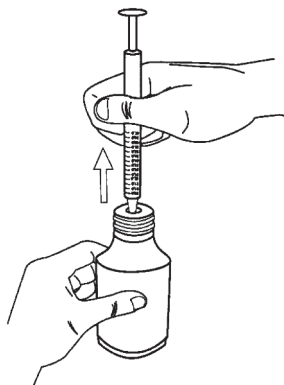


2. Držte lahvičku ve svislé poloze a zasuňte aplikační stříkačku pevně do plastového adaptéru.
3. Otočte lahvičku směrem dolů a pomalu vytahujeme píst, aby se aplikační stříkačka plnila pří-

pravkem. Odeberte dávku předepsanou veterinárním lékařem.



4. Lahvičku vraťte do původní svislé polohy a vyjměte aplikační stříkačku z adaptéru pomalým otáčivým pohybem.



5. Nyní zaveďte stříkačku do dutiny ústní psa a vytlačte její obsah. Mezi jednotlivými aplikacemi se stříkačka nevyplachuje ani nečistí.



Poznámka: Pokud je předepsaná dávka přípravku větší než maximální objem naplnění aplikační stříkačky, je nutno stříkačku opět naplnit, aby byla aplikována plná dávka.

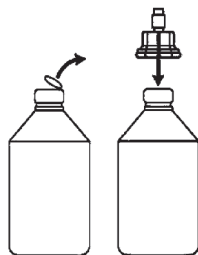
6. Po použití lahvičku vždy uzavřete šroubovacím uzávěrem s dětskou pojistkou. Při zašroubování zatlačte na uzávěr směrem dolů.



Uchovávejte mimo dosah dětí.

Primární balení typu 2:

1. Odstraňte plastový kryt a pevně nasadte plastový dávkovač.

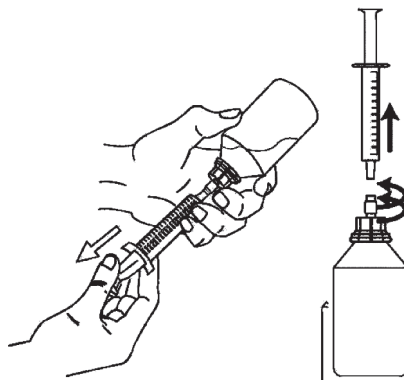


Plastový dávkovač by měl zůstat na lahvičce.

2. Držte lahvičku zpříma a pevně zasuňte ústní dávkovací stříkačku do plastového dávkovače.



3. Otočte lahvičku směrem dolů a pomalu vytáhněte píst tak, aby se dávkovací stříkačka plnila přípravkem. Odeberte dávku léku předepsanou veterinárním lékařem.



4. Nyní zaveďte stříkačku do dutiny ústní psa a vytlačte její obsah. Mezi jednotlivými aplikacemi se stříkačka nevyplachuje ani nečistí.



Poznámka: Pokud je předepsaná dávka větší než maximální objem naplnění aplikační stříkačky, je nutno stříkačku opět naplnit, aby byla aplikována plná dávka.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

V případě potřeby otřete vnější plochu stříkačky suchou utěrkou a poté ji ihned zlikvidujte.

Poznámka: Příbalová informace, která bude uvedena na trh, bude obsahovat pouze údaje pro příslušnou skupinu balení, buď typ 1 nebo 2.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Chraňte před chladem.

Při teplotě pod 15 °C může přípravek gelovatět, ale jedná se o reverzibilní změnu a při teplotách do 25 °C přípravek nabývá opět původní charakter bez ztráty kvality.

Po prvním otevření: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

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

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Klinické příznaky atopické dermatitidy jako jsou pruritus nebo zánětlivé změny kůže nepatří mezi specifické symptomy onemocnění. Před zahájením léčby je proto nutno vyloučit ostatní příčiny vzniku dermatitid. Mezi ty patří ektoparazitární infekce, jiné typy kožních alergických onemocnění (např. alergie na bleši kousnutí nebo potravní alergie) či bakteriální a plísňové infekce. Je vhodné před a v průběhu léčby atopické dermatitidy aplikovat zvířatům přípravky proti napadení blechami.

Před zahájením léčby se doporučuje provést kompletní klinické vyšetření. I když cyklosporin nevyvolává vznik tumorů, způsobuje inhibici T lymfocytů, a proto podávání cyklosporinu může vést ke zvýšenému výskytu klinicky zjevných maligních onemocnění, protože dochází k potlačení protinádorové imunitní odpovědi. Zvýšené riziko progresu nádorů je nutno pečlivě zvážit a porovnat s klinickým přínosem léčby. Pokud dojde během léčby cyklosporinem k lymfadenopatii, je potřeba léčené zvíře pravidelně sledovat.

Před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem se doporučuje u daného zvířete vyléčit všechny bakteriální a plísňové infekce. Pokud se ale objeví infekce během podávání přípravku a nejde o závažný proces, není nutno řešit situaci zastavením aplikace přípravku.

U laboratorních zvířat ovlivňuje cyklosporin hladiny inzulínu v krevním oběhu a vyvolává zvýšení hodnot glykémie. Pokud se po nasazení přípravku objeví příznaky diabetu, například polyurie a polydipsie, je potřeba dávku postupně upravit nebo podávání zastavit a vyhledat pomoc veterinárního lékaře. V případě výskytu příznaků charakteristických pro diabetes mellitus, je nutno sledovat vliv léčby na glykémii. Použití cyklosporinu se nedoporučuje u diabetických psů.

U zvířat trpících těžkou renální insuficiencí je potřeba sledovat hladiny kreatininu.

Zvláštní opatnost vyžaduje vakcinace léčených zvířat. Aplikace veterinárního léčivého přípravku může negativně ovlivnit účinnost podávaných vakcín.

Proto se nedoporučuje vakcinovat léčená zvířata inaktivovanou vakcínou v průběhu aplikace přípravku i v období dva týdny před zahájením léčby a dva týdny po jejím ukončení. V případě živých vakcín viz také bod „Kontraindikace“.

Nedoporučuje se používat přípravek v kombinaci s dalšími imunosupresivními léky.

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

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

Po aplikaci si umyjte ruce.

V případě náhodného potřísnění kůže či očí postižené místo omyjte čistou vodou.

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

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných psů ani u fen během březosti nebo laktace. Vzhledem k nedostatku těchto studií se doporučuje aplikovat přípravek u chovných zvířat pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Proto se nedoporučuje léčba u fen v laktaci.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Je známo, že některé látky působí jako kompetitivní inhibitory či induktoři enzymů podílejících se na metabolismu cyklosporinu, zvláště pak cytochromu P450 (CYP 3A 4). V některých klinicky odůvodněných případech je možno upravit dávku veterinárního léčivého přípravku.

Skupina látek zvaná azoly (např. ketokonazol) dokáže zvýšit koncentraci cyklosporinu v krvi. Tento účinek je považován za klinicky významný. Ketokonazol v dávce 5–10 mg/kg prokazatelně zvyšuje koncentraci cyklosporinu v krvi u psů až pětinašobně. Při souběžné léčbě cyklosporinem a ketokonazolem by měl veterinární lékař zvážit jako praktické opatření dvojnásobné prodloužení intervalu léčby, pokud je pes v léčebném režimu, kdy je přípravek podáván každý den. Makrolidy jako je erytromycin mohou zvýšit koncentraci cyklosporinu v plazmě až dvojnásobně. Některé induktoři cytochromu P450, jmenovitě antikonvulziva a antibiotika (například trimethoprim/sulfamidin), mohou snížit plazmatické koncentrace cyklosporinu.

Cyklosporin je substrát a inhibitor transportéru MDR1 P-glykoproteinu. Proto společně podávání cyklosporinu spolu se substráty P-glykoproteinu jako jsou makrocyclické laktany, například ivermektin a milbemycin, může vést ke sníženému vylavování těchto látek z buněk hematoencefalické barié-

ry, což může vyvolat příznaky toxického působení na CNS.

Cyklosporin může posílit nefrotoxické účinky aminoglykosidových antibiotik a trimethoprimu. Proto se nedoporučuje současně podávání těchto léčivých látek s cyklosporinem.

Zvláštní opatnost je nutná při vakcinaci a souběžném použití přípravku s dalšími imunosupresivními látkami.

Předávkování:

Žádné nežádoucí účinky nad rámec těch, které byly pozorovány po doporučené léčbě, nebyly pozorovány u psů po podání jednorázové perorální dávky až 6 krát vyšší než doporučené. Kromě účinků pozorovaných po aplikaci doporučeného dávkování byly hlášeny následující nežádoucí účinky, pozorované při předávkování po dobu 3 měsíců nebo déle v dávkách 4krát vyšších než doporučené dávkování: hyperkeratotické oblasti, zejména na boltcích, zrohovatělé léze na polštářcích, úbytek hmotnosti nebo snížení přírůstků hmotnosti, hypertrichóza, zvýšená míra sedimentace erytrocytů, snížení hodnot eozinofilů. Frekvence a závažnost těchto nežádoucích účinků je závislá na dávce.

Neexistuje žádné specifické antidotum, v případě příznaků předávkování je třeba psa léčit symptomaticky. Příznaky vymizí během 2 měsíců po ukončení léčby.

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 likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze za předpis.

Druh a složení vnitřního obalu:

Balení 1:

Lahvičky z jantarového skla (typ III) uzavřené šroubovacím HDPE uzávěrem s dětskou pojistkou a vybavené plastovým adaptérem (HDPE).

Lahvička o objemu 5 ml s dávkovací soupravou obsahující PE stříkačku o objemu 1 ml se stupnicí s dílky po 0,05 ml, baleno v kartónové krabici.

Lahvička o objemu 15 ml s dávkovací soupravou obsahující PE stříkačku o objemu 1 ml se stupnicí s dílky po 0,05 ml, baleno v kartónové krabici.

Lahvička o objemu 30 ml s dávkovací soupravou obsahující PE stříkačku o objemu 2 ml se stupnicí s dílky po 0,1 ml, baleno v kartónové krabici.

Lahvička o objemu 60 ml s dávkovací soupravou obsahující PE stříkačku o objemu 2 ml se stupnicí s dílky po 0,1 ml, baleno v kartónové krabici.

Balení 2:

Lahvičky z jantarového skla (typ III) uzavřené 20 mm bromobutylovou zátkou a odklápěcím hliníkovým uzávěrem (flip-off).

5 ml lahvička s dávkovací soupravou obsahující polykarbonátové dávkovací víčko se silikonovým ventilem a polykarbonátovou stříkačkou o objemu 1 ml se stupnicí s dílky po 0,05 ml, baleno v kartónové krabici.

15 ml lahvička s dávkovací soupravou obsahující polykarbonátové dávkovací víčko se silikonovým ventilem a polykarbonátovou stříkačkou o objemu 1 ml se stupnicí s dílky po 0,05 ml, baleno v kartónové krabici.

30 ml lahvička s dávkovací soupravou obsahující polykarbonátové dávkovací víčko se silikonovým ventilem a polypropylenovou stříkačkou o objemu 3 ml se stupnicí s dílky po 0,1 ml, baleno v kartónové krabici.

50 ml lahvička s dávkovací soupravou obsahující polykarbonátové dávkovací víčko se silikonovým ventilem a polypropylenovou stříkačkou o objemu 3 ml se stupnicí s dílky po 0,1 ml, baleno v kartónové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

12/15

COTRIMAZIN Bioveta perorální pasta pro koně
96/097/15-C

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

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

COTRIMAZIN Bioveta perorální pasta pro koně

Sulfadiazinum

Trimethoprimum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g pasty obsahuje:

Léčivé látky:

Sulfadiazinum	288,2 mg
Trimethoprimum	58,0 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218)	1,8 mg
Propylparaben	0,2 mg

Bílá až světlehnědá perorální pasta.

4. INDIKACE

Léčba bakteriálních infekcí u koní (infekce trávicího traktu – diareja; infekce respiračního traktu – pneumonie, pleuritida; strangulace, infekce ran, septikémie, celková infekce), způsobené mikroorganismy citlivými ke kombinaci léčivých látek:

- *Rhodococcus equi*,
- *Staphylococcus* spp.,
- *Streptococcus* spp.,
- *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

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

Perorální podání.

Doporučená dávka je 30 mg kombinace léčivých látek/kg živé hmotnosti/den.

Obsah 1 aplikátoru vystačí na 1denní dávku pro koně o hmotnosti až 600 kg ž. hm.

Přípravek aplikujte 1krát denně po dobu 5 dnů, resp. ještě 2 dny po vymizení příznaků onemocnění.

Použití dávkovacího aplikátoru:

Aplikátor je třeba přizpůsobit vypočítané dávce nastavením kroužku na příslušné značce na pístu. Píst aplikátoru je kalibrován, jednotlivé značky odpovídají dávce na 50 kg ž. hm. Nastavení dávky dle hmotnosti zvířete se provede nastavením závitů na rysku označující danou hmotnost koně. Před aplikací se ujistěte, že kůň nemá v tlamě žádné zbytky krmiva.

Odstaňte uzávěr aplikátoru, vložte jej do tlamy koně v mezizubním prostoru a naneste na kořen jazyka. Po aplikaci okamžitě na několik vteřin zvedněte koni hlavu a ujistěte se, že dávku spolknul. Po podání opět aplikátor uzavřete.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před aplikací přípravku několik hodin zvířata nekrmit, snížená náplň gastrointestinálního traktu zajistí lepší systémovou absorpci léčivých látek.

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost a je třeba zkontrolovat přesnost dávkovacího režimu.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

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

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Podání přípravku není doporučeno u zvířat se závažným selháním jater. U zvířat s nedostatečnou funkcí jater podávejte přípravek obezřetně.

Podání přípravku není doporučeno u zvířat se závažným selháním ledvin. Podávejte obezřetně u zvířat, u kterých je známa nedostatečná funkce ledvin, trpí špatnou průchodností močových cest a/nebo mají sklony k tvorbě močových kamenů.

Přípravek podávejte obezřetně u dehydratovaných zvířat. V průběhu léčby zajistěte zvířatům dostatečný přísun napájecí vody.

Přípravek podávejte obezřetně u zvířat s poruchami krvetvorby (zejména červené krevní řady). Při dlouhodobém podávání se doporučuje provádět pravidelné kontroly krevního obrazu.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci cílového patogena a výsledcích stanovení citlivosti. Pokud to není možné, je nutné zohlednit profil citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě či v daném regionu a založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích.

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

Předcházejte náhodnému kontaktu přípravku s kůží a očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat rukavice a ochranné brýle. Po použití si umyjte ruce a zasaženou pokožku.

Sulfonamidy mohou po injekci, inhalaci nebo po kontaktu s kůží vyvolat hypersenzitivitu (alergii). Přecitlivělost na sulfonamidy může vést ke zkříženým reakcím s ostatními antibiotiky. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

1. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí na sulfonamidy.
2. Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

Těhotné a kojící ženy by měly veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Podání kombinace léčivých látek během březosti, zejména v rané fázi, může vést ke kongenitálním vadám u hříbat. Použití přípravku během březosti by mělo být na základě zvážení poměru rizika a přínosu ošetřujícím veterinárním lékařem.

Sulfonamidy přechází do mateřského mléka a mohou mít negativní vliv na mláďata sající mléko sulfonamidy ošetřených klisen. Použití přípravku během laktace by mělo být na základě zvážení poměru rizika a přínosu ošetřujícím veterinárním lékařem.

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. 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

Prosinec 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

LINEOMAM LC intramamární roztok
96/098/15-C

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE
Držitel rozhodnutí o registraci a Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a.s.

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LINEOMAM LC intramamární roztok
Lincomycinum (ut hydrochloridum)
Neomycini sulfas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 aplikátor o objemu 10 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Lincomycinum (ut hydrochloridum)	330 mg
Neomycini sulfas	100 000 IU

Pomocné látky:

Dihydrát dinatrium-edetátu	4,98 mg
----------------------------	---------

Intramamární roztok.
Čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok.

4. INDIKACE

Léčba mastitidy u dojníc v laktaci způsobené bakteriemi citlivými na kombinaci linkomycinu a neomycinu.

Obecně jsou na linkomycin a/nebo neomycin citlivé bakterie rodu *Staphylococcus* spp. včetně druhu *S. aureus*, rodu *Streptococcus* spp. včetně *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* a *S. uberis*, a koliformní bakterie včetně *E. coli*.

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Dojnice skotu v laktaci.

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

Intramamární podání.

Při jedné dávce se do každé postižené čtvrti aplikuje obsah 1 aplikátoru, tj. 100 000 IU neomycin sulfátu a 330 mg linkomycinu. Celkově se aplikují do postižené čtvrti 3 dávky. Aplikace se opakuje po 12 hodinách.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek aplikujte s dodržением aseptických podmínek, pouze prostřednictvím intramamární infúze. Aplikujte do očištěného, omytého a pečlivě osušeného vemene, co nejrychleji po úplném vydojení ošetřované čtvrti. Před aplikací dezinfikujte konec

struku pomocí přiloženého dezinfekčního ubrousku (pro každý struk použijte nový ubrousek!).

Před aplikací držte aplikátor kanylou nahoru a v této poloze sejměte z kanyly uzávěr. Ihned po otevření zaveďte kanylu aplikátoru do strukového kanálu a stiskem pístu vytlačte celý obsah aplikátoru do postižené čtvrti. Po aplikaci je doporučeno provést krátkou masáž směrem od hrotu struku k mléčné cisterně.

Každý aplikátor je určen pouze pro jednorázové použití.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 3 dny. Mléko: 84 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Po prvním otevření je určeno k okamžité spotřebě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v textu přípravku, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na linkomycin nebo neomycin a snížit účinnost terapie makrolidy a ostatními linkosamidy či aminoglykosidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Nepoužívejte dezinfekční ubrousky na struky s otevřenými ranami.

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

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste precitlivělí na účinné nebo pomocné látky nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic.

V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží omyjte zasažené místo vodou a mýdlem.

V případě zasažení očí ihned vypláchněte oko proudem čisté vody.

Po aplikaci přípravku si umyjte ruce.

Po použití dezinfekčních ubrousků si umyjte ruce a v případě známé precitlivělosti na isopropylalkohol používejte ochranné rukavice.

Březost:

Lze použít během březosti.

Laktace:

Lze použít během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Tento přípravek by neměl být používán současně s makrolidy. Účinek linkomycinu a makrolidu se antagonizuje v důsledku kompetice o vazebné místo na 50S ribozomální podjednotce, která je cílovým místem antimikrobiálního působení obou molekul.

Aminoglykosidy jsou synergické s některými betalaktamovými antibiotiky. Synergismus je mimo jiné dán poškozením bakteriální stěny působením betalaktamů a snazším průnikem aminoglykosidu k cílové struktuře bakteriálního ribozómu. Uplatňuje se například vůči streptokokům a gramnegativním bakteriím.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Přípravek je dobře snášen. V případě náhodného předávkování u zvířete by se neměly objevit ani lokální ani systémové nežádoucí účinky.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

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

Prosinec 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Balení: 24 x 10 ml

EXP: {měsíc/rok}

Šarže:

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

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
tel.: +420 517 318 500, fax: +420 517 363 281
e-mail: comm@bioveta.cz

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

10/15

Acticam 1 mg žvýkáci tablety pro psy

DR: Ecuphar NV, Belgie

B: 1 x 10.0 tableta, 9901415
2 x 10.0 tableta, 9901416
10 x 10.0 tableta, 9901417
50 x 10.0 tableta, 9901418

RČ: 96/065/12-C

PR: na dobu neomezenou

Acticam 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy

DR: Ecuphar NV, Belgie

B: 1 x 10.0 tableta, 9901419
2 x 10.0 tableta, 9901420
10 x 10.0 tableta, 9901421
50 x 10.0 tableta, 9901422

RČ: 96/066/12-C

PR: na dobu neomezenou

BioBos L, injekční suspenze pro skot

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

B: 9900337; 1 x 5.0 dávka; lahvička sklo
9900334; 10 x 5.0 dávka; lahvička sklo
9900339; 1 x 25.0 dávka; lahvička sklo
9900340; 1 x 50.0 dávka; lahvička sklo
9900342; 1 x 50.0 dávka; lahvička plast

RČ: 96/020/11-C

PR: na dobu neomezenou

BioBos L(6), injekční suspenze pro skot

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

B: 9900314; 1 x 5.0 dávka; lahvička sklo
9900311; 10 x 5.0 dávka; lahvička sklo
9900316; 1 x 25.0 dávka; lahvička sklo
9900317; 1 x 50.0 dávka; lahvička sklo
9900319; 1 x 50.0 dávka; lahvička plast

RČ: 96/021/11-C

PR: na dobu neomezenou

**DINALGEN 150 mg/ml injekční roztok pro skot,
prasata a koně**

DR: Laboratorios Dr. Esteve, S.A., Španělsko

B: 1 x 100.0 ml, 9934608
5 x 100.0 ml, 9934609
10 x 100.0 ml, 9934610
1 x 250.0 ml, 9934611
5 x 250.0 ml, 9934612

RČ: 96/037/10-C

PR: na dobu neomezenou

GALCES PLUS tablety pro psy

DR: PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika

B: 4 x 1.0 tableta, 9934598
10 x 1.0 tableta, 9934599
50 x 1.0 tableta, 9934600
10 x 10.0 tableta, 9900288

RČ: 96/038/10-C

PR: na dobu neomezenou

GENTAMOX injekční suspenze

DR: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Španělsko

B: 9937497; 1 x 100.0 ml lahvička

RČ: 96/1163/97-C

PR: na dobu neomezenou

Rycarfa 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

DR: KRKA, d.d., Slovinsko

B: 1 x 20.0 ml injekční lahvička, 9934906

RČ: 96/005/11-C

PR: na dobu neomezenou

11/15

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

DR: EMDOKA bvba, Belgie

B: 1 x 50.0 ml, 9934743
1 x 100.0 ml, 9934744
1 x 250.0 ml, 9934745
1 x 500.0 ml, 9934746
12 x 50.0 ml, 9900254
12 x 100.0 ml, 9900255
12 x 250.0 ml, 9900256
12 x 500.0 ml, 9900257

RČ: 96/014/11-C

PR: na dobu neomezenou

Norotril Max 100 mg/ml injekční roztok pro skot

DR: Norbrook Laboratories Limited, Severní Irsko

B: 1 x 100.0 ml, 9934963
4 x 100.0 ml, 9934966
12 x 100.0 ml, 9934969
1 x 250.0 ml, 9934964
4 x 250.0 ml, 9934967
12 x 250.0 ml, 9934970

1 x 500.0 ml, 9934965
4 x 500.0 ml, 9934968
12 x 500.0 ml, 9934971

RČ: 96/015/11-C

PR: na dobu neomezenou

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

DR: Eurovet Animal Health BV, Nizozemsko

B: 1 x 100.0 g, 9934972
1 x 250.0 g, 9934973
1 x 500.0 g, 9934974
1 x 1000.0 g, 9934975
10 x 100.0 g, 9900705

RČ: 96/037/11-C

PR: na dobu neomezenou

SPIROVAC

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

B: 1 x 25.0 dávka, 9935358
1 x 5.0 dávka, 9902612
1 x 25.0 dávka, 9902613
1 x 25.0 dávka, 9902614

RČ: 97/006/14-C

PR: na dobu neomezenou

Versifel FeLV injekční suspenze pro kočky

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

B: 10 x 1.0 dávka, 9902577
25 x 1.0 dávka, 9902578

RČ: 97/095/12-C

PR: na dobu neomezenou

12/15

Poulvac IB QX lyofilizát pro suspenzi pro sprejování pro kuřata

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

B: 9939615, 1 x 50,0 ml
9939616, 1 x 100,0 ml
9939617, 1 x 250,0 ml

RČ: 97/014/13-C

PR: na dobu neomezenou

Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků

10/15

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

RČ: 96/090/15-C

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

RČ: 96/091/15-C

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

RČ: 96/092/15-C

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

RČ: 96/093/15-C

DR: Krka, d.d., Slovinsko

Vypuštění léčebné indikace.

AVIFFA RTI, lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/1077/97-C

DR: MERIAL, Francie

Zpřísnění limitů specifikací u konečného přípravku.

Biocan DHPPI+LR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/016/04-C

Biocan LR injekční suspenze

RČ: 97/008/04-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

Změna velikosti šarže konečného přípravku – rozsah u imunologického přípravku se zvětší bez změny procesu.

Biocan DHPPI+LR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/016/04-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

Změna velikosti šarže konečného přípravku – rozsah u imunologického přípravku se zvětší bez změny procesu.

Bovilis Bovipast RSP injekční suspenze

RČ: 97/084/03-C

DR: Intervet International B. V., Nizozemsko

Změna složení pomocných látek konečného přípravku. Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek – jiné změny zkušebního postupu včetně nahrazení nebo přidání.

Calciveyrol infuzní roztok

RČ: 96/1186/94-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

CANGLOB P injekční suspenze, heterogenní imunoglobuliny pro psy

RČ: 97/339/95-C

CANGLOB DHLaPPI injekční suspenze, heterogenní imunoglobuliny pro psy

RČ: 97/337/95-C

CANGLOB D FORTE injekční suspenze, heterogenní imunoglobuliny pro psy
RČ: 97/273/95-C
DR: Dyntec spol. s r.o., Česká republika
Změna tvaru nebo rozměrů uzávěru (vnitřní obal).

Cobactan 25 mg/ml injekční suspenze
RČ: 96/732/96-C
DR: Intervet International B. V., Nizozemsko
Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží.

Covexin 10 injekční suspenze pro ovce a skot
RČ: 97/036/10-C
DR: Zoetis Česká republika, s.r.o., Česká republika
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku – Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

CURACEF DUO 50 mg/ml/150 mg/ml injekční suspenze pro skot
RČ: 96/086/15-C
DR: VIRBAC, FRANCIE
Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku – přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží.

Denagard 200 mg/ml injekční roztok pro prasata
RČ: 99/119/84-C
DR: Novartis Animal Health, d. o. o., Slovinsko
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

DOMITOR 1 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/731/96-C
DR: Orion Corporation, Finsko
Změna zkušebního postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky – jiné změny zkušebního postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro účinnou látku nebo výchozí surovinu/meziprodukt. Zpřísnění limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používaného v procesu výroby účinné látky. Malé změny schváleného zkušebního postupu.

Effitix 26,8 mg/240 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi malé psy
RČ: 96/076/14-C
Effitix 67 mg/600 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé psy
RČ: 96/077/14-C

Effitix 134 mg/1200 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro střední psy
RČ: 96/078/14-C
Effitix 268 mg/2400 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké psy
RČ: 96/079/14-C
Effitix 402 mg/3600 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké psy
RČ: 96/080/14-C
DR: VIRBAC, FRANCIE
Změny léčebných indikací – Přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace.

Enroxil Max 100 mg/ml, injekční roztok pro skot
RČ: 96/052/08-C
DR: KRKA, d.d., Slovinsko
Malé změny schváleného zkušebního postupu.

EQUIP EHV 1,4 injekční suspenze
RČ: 97/088/03-C
DR: Zoetis Česká republika, s.r.o., Česká republika
Jiná změna zkušebního postupu pro meziprodukt. Změna limitů specifikací meziproduktu v procesu výroby účinné látky.

Equip T injekční suspenze
RČ: 97/046/04-C
Equip F injekční suspenze
RČ: 97/047/04-C
Equip FT injekční suspenze
RČ: 97/048/04-C
DR: Zoetis Česká republika, s.r.o., Česká republika
Změna vnitřního obalu konečného přípravku.

Equipalazone 1g perorální prášek
RČ: 96/898/97-C
DR: Dechra Limited, Velká Británie
Malé změny schváleného zkušebního postupu.

EQVALAN perorální pasta
RČ: 99/135/86-C
IVOMEC 1 % injekční roztok
RČ: 99/210/87-C
IVOMEC SUPER injekční roztok
RČ: 96/190/90-C
IVOMEC 0,6 % w/w premix pro medikaci krmiva
RČ: 98/447/93-C
DR: Merial, Francie
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským pro účinnou látku.

EURICAN DHPPI2 lyofilizát pro injekční suspenzi s rozpouštědlem
RČ: 97/003/98-C

EURICAN DHPPi2-L lyofilizát pro injekční suspenzi s rozpouštědlem

RČ: 97/005/98-C

EURICAN DHPPi2-LR lyofilizát pro injekční suspenzi s rozpouštědlem

RČ: 97/026/98-C

PROGRESSIS injekční emulze

RČ: 97/015/03-C

PRIMODOG injekční roztok

RČ: 97/1273/93-C

DR: Merial, Francie

Předložení nového Evropského lékopisného TSE certifikátu shody pro výchozí surovinu od nového nebo již schváleného výrobce.

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

Změny léčebných indikací – přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace.

Flimabend 100 mg/g suspenze pro podání v pitné vodě pro kura domácího a prasata

RČ: 96/029/13-C

DR: KRKA, d.d., Slovinsko

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

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 (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení (ES) č. 1901/2006. Provedení znění odsouhlaseného příslušným orgánem.

Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/068/09-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

Přidání místa balení vnějšího obalu. Změna (změny) stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS) – Změny DDPS následující po posouzení stejného DDPS ve vztahu k jinému léčivému přípravku téhož držitele rozhodnutí o registraci.

Ketaset 100 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a koně

RČ: 96/087/15-C

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

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV).

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

RČ: 96/019/07-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna bezpečnosti, účinnosti – změna SPC po repeat use.

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet – pour-on pro skot

RČ: 96/037/14-C

DR: VIRBAC, FRANCIE

Zpřísnění limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používaného v procesu výroby účinné látky.

POULVAC ND Hitchner B1 lyofilizát pro suspenzi

RČ: 97/272/95-C

POULVAC NDW lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/375/92-C

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

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

Procapen injektor 3 g intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/083/12-C

DR: aniMedica GmbH, Německo

Změna bezpečnosti, účinnosti – změna SPC po repeat use.

Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/117/04-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku – po prvním otevření.

Surolan kožní/ušní kapky, suspenze
RČ: 96/084/92-S/C
DR: Eli Lilly Regional Operations GmbH, Rakousko
Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek – jiné změny zkušebního postupu.

Terramycin LA 200 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/984/93-C
DR: Zoetis Česká republika, s.r.o., Česká republika
Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku; pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky; pro pomocnou látku.

Uniferon 200 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/028/11-C
DR: Pharmacosmos A/S, Dánsko
Změny jakosti – účinná látka – jiná změna.

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
Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkouše-ní šarží.

11/15

Alvegesic vet. 10 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky
RČ: 96/077/09-C
DR: ALVETRA und WERFFT GmbH, Rakousko
Účinná látka – jiná změna.

BioBos Respi 2 intranasal, lyofilizát a rozpouš-tědlo
RČ: 97/041/14-C
BioBos Respi 3, injekční suspenze pro skot
RČ: 97/054/09-C
BioBos Respi 4, injekční suspenze pro skot
RČ: 97/053/09-C
Biocan C injekční suspenze
RČ: 97/031/99-C
Biocan DHPPI lyofilizát pro přípravu injekčního roztoku
RČ: 97/098/98-C
Biocan DHPPI + L lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
RČ: 97/046/02-C
Biocan DHPPI + LR lyofilizát pro přípravu injekč-ní suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/016/04-C
Biocan DP lyofilizát pro přípravu injekční sus-penze s rozpouštědlem
RČ: 97/007/98-C
Biocan LR injekční suspenze
RČ: 97/008/04-C
Biocan P inj. sicc.
RČ: 97/820/96-C
Biocan Puppy lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
RČ: 97/011/04-C
Biocan R, injekční suspenze
RČ: 97/086/02-C
Biöfel PCH injekční emulze pro kočky
RČ: 97/004/06-C
Biöfel PCHR injekční emulze pro kočky
RČ: 97/006/06-C
Biosuis Parvo L(6) injekční emulze pro prasata
RČ: 97/027/06-C
Biosuis PRRS inact Eu+Am, injekční emulze pro prasata
RČ: 97/025/13-C
KOLIBIN RC NEO, injekční emulze, pro skot
RČ: 97/029/05-C
LYSVULPEN, vakcína proti vzteklině pro orální imunizaci
RČ: 97/078/09-C
MYXOREN, lyofilizát s rozpouštědlem pro paren-terální použití
RČ: 97/191/91-C
ORNIBUR Intermediate, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího
RČ: 97/539/97-C
Parvosin-OL, injekční emulze pro prasata
RČ: 97/006/00-C
PESTORIN MORMYX, lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
RČ: 97/297/96-C
Parvoerysin injekční emulze
RČ: 97/097/98-C
ROKOVAC NEO inj.
RČ: 97/044/05-C
DR: Bioveta, a. s., Česká republika
Změna výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce účinné látky kde součástí schválené registrační dokumentace není certifi-kát shody s evropským lékopisem. Změna se týká biologické účinné látky nebo výchozí suro-viny/činidla/meziproduktu používaného při výro-bě biologického/immunologického přípravku.

BONHAREN Intravenous 10 mg/ml injekční roz-tok
RČ: 96/045/00-C

BONHAREN Intra-articular 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/046/00-C

DR: Contipro Pharma a.s., Česká republika
Administrativní změny – jiná změna. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek – malé změny schváleného zkušební postupu.

BOVITUBAL 28 000, injekční roztok

RČ: 97/090/02-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku.

CANGLOB P injekční suspenze, heterologní imunoglobuliny pro psy

RČ: 97/339/95-C

CANGLOB DHLaPPI injekční suspenze, heterologní imunoglobuliny pro psy

RČ: 97/337/95-C

CANGLOB D FORTE injekční suspenze, heterologní imunoglobuliny pro psy

RČ: 97/273/95-C

DR: Dyntec spol. s.r.o. Česká republika
Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

CANVAC JUNIOR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/1157/97-C

DR: Dyntec s.r.o., Česká republika
Přidání nového parametru do specifikace konečného přípravku spolu s odpovídající zkušební metodou. Zpřísnění limitů specifikací. Změna složení (pomocných látek) konečného přípravku – změna, která se týká imunologického přípravku. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

CANVAC P-IN injekční suspenze pro psy

RČ: 97/338/95-C

DR: Dyntec s.r.o., Česká republika
Zpřísnění limitů specifikací u konečného přípravku.

CANVAC R injekční suspenze

RČ: 97/072/03-C

DR: Dyntec s.r.o., Česká republika
Zpřísnění podmínek skladování účinné látky. Přidání nového parametru do specifikací v procesu výroby účinné látky spolu s odpovídající zkušební metodou.

Clindaseptin 25 mg/ml, perorální roztok pro kočky a psy

RČ: 96/048/12-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku. V prodejním balení.

COLIVET perorální roztok

RČ: 96/007/05-C

DR: CEVA ANIMAL HEALTH Slovakia spol. s r. o., Slovenská republika

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Cyclavance 100 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/095/15-C

DR: Virbac, Francie

Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal). Změna jakékoli složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem – změna ovlivňující informace o přípravku. Změna velikosti balení konečného přípravku. Změna vnitřního obalu konečného přípravku – kvalitativní a kvantitativní složení. Změna odměrného zařízení nebo aplikátoru.

Duphalyte injekční roztok

RČ: 96/535/94 -C

Duphafral Multi injekční roztok

RČ: 96/287/94 -C

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

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským pro účinnou látku.

Duramune DAPPI + LC Lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze pro psy

RČ: 97/009/04-C

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

Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku. V prodejním balení. Zpřísnění limitů specifikací.

EASISEAL 2,6 g intramamární suspenze

RČ: 96/080/12-C

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

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro nesterilní účinnou látku.

Enrox Max 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/033/13-C

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

Změna zkušební postupu pro pomocnou látku – malé změny schváleného zkušební postupu.

Equip FT injekční suspenze

RČ: 97/048/04-C

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

Změny (bezpečnost/účinnost) ve veterinárním léčivém přípravku. Změna vnitřního obalu konečného přípravku.

Excenel Fluid 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

RČ: 96/043/03-C

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

Změna vnitřního obalu konečného přípravku – ostatní změny.

Felimazole 2,5 mg, obalené tablety pro kočky

RČ: 96/082/09-C

Felimazole 5 mg, obalené tablety pro kočky

RČ: 96/141/04-C

DR: Dechra Limited, Velká Británie

Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží.

Forcyl Swine 160 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/118/12-C

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

Přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace.

Kesium 40 mg/10 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy

RČ: 96/001/13-C

Kesium 50 mg/12,5 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy

RČ: 96/002/13-C

Kesium 200 mg/50 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/003/13-C

Kesium 400 mg/100 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/004/13-C

Kesium 500 mg/125 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/041/15-C

DR: SOGEVAL, Francie

Nahrazení místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část – místo balení vnějšího obalu.

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

RČ: 96/061/12-C

DR: Industrial Veterinaria, Španělsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

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

RČ: 96/045/14-C

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

RČ: 96/046/14-C

DR: VIRBAC, FRANCIE

Přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace.

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. V prodejním balení. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku. Jiná změna.

PARACOX susp. ad us. vet.

RČ: 97/1186/97-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změny výrobního procesu účinné látky.

P.G. 600 prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

RČ: 96/246/92-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisejí se souhrnem údajů o přípravku – ostatní změny.

Porcilis M Hyo ID ONCE, injekční emulze pro prasata

RČ: 97/090/11-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činitla používaného v procesu výroby účinné látky. Jiná změna.

Porcilis Ery + Parvo injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/608/97-C

Porcilis Parvo injekční suspenze

RČ: 97/1015/95-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek/podstatná změna nebo nahrazení biologické/imunologické/immunochemické zkušební metody nebo metody využívající biologického činitla nebo nahrazení biologického referenčního přípravku, na který se nevztahuje schválený produkt.

Poulvac ND Hitchner B1 lyofilizát pro suspenzi
RČ: 97/272/95-C
DR: Zoetis Česká republika, s.r.o., Česká republika

Změna týkající se jakosti – harmonizace registrační dokumentace. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku/až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku – jiná změna. Změna kontroly konečného přípravku – jiná změna.

Procopen injektor 3 g intramamární suspenze pro skot
RČ: 96/083/12-C
DR: aniMedica GmbH, Německo
Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží – nezařazení kontroly/zkoušení šarží.

Pulmodox 500 mg/g premix pro medikaci krmiva
RČ: 98/041/01-C
DR: VIRBAC S.A., Francie
Změna vnitřního obalu konečného přípravku – kvalitativní a kvantitativní složení – pevné lékové formy. Změna rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) – nesterilní léčivé přípravky.

Rimadyl 50 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/094/03-C
DR: Zoetis Česká republika, s. r. o., Česká republika

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku; pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky; pro pomocnou látku.

Rycarfa Flavour 20 mg tablety pro psy
RČ: 96/006/11-C
Rycarfa Flavour 50 mg tablety pro psy
RČ: 96/007/11-C
Rycarfa Flavour 100 mg tablety pro psy
RČ: 96/008/11-C
DR: KRKA, d.d., Slovinsko

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

Suvaxyn M. hyo – Parasuis injekční suspenze pro prasata
RČ: 97/014/08-C

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

Změny výrobního procesu účinné látky. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

VENTIPULMIN 0,014 mg/g granule pro koně
RČ: 96/040/01-C
DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Všechny VLP firmy Merial
DR: MERIAL, Francie
Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) a/nebo kontaktních údajů QPPV a/nebo záložního postupu.

12/15

ALTRESYN 4 mg/ml perorální roztok
RČ: 96/057/09-C
CARPRODYL F 20 mg, tablety pro psy
RČ: 96/008/08-C
CARPRODYL F 50 mg, tablety pro psy
RČ: 96/009/08-C
CARPRODYL F 100 mg, tablety pro psy
RČ: 96/010/08-C
CEVAC IBird lyofilizát pro přípravu suspenze pro kuřata
RČ: 97/021/13-C
CEVAXEL-RTU 50 mg/ml, inj. suspenze pro skot a prasata
RČ: 96/084/11-C
CEVAZURIL 50 mg/ml perorální susp. pro selata a telata
RČ: 96/041/10-C
MARBOX 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/038/11-C
FLORKEM 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/042/10-C
PRID delta 1,55 g vaginální inzert pro skot
RČ: 96/031/11-C
PRILENAL 1 mg tablety
RČ: 96/041/05-C
PRILENAL 2,5 mg tablety
RČ: 96/042/05-C
PRILENAL 5 mg tablety
RČ: 96/043/05-C
SPIROVET 600 000 IU/ml injekční roztok pro skot
RČ: 96/104/12-C

TIAMVET 125 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/013/07-C

HYOGEN injekční emulze pro prasata

RČ: 97/052/15-C

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

Změna (změny) stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS) – Změna (změny) bezpečnostní databáze a/nebo významných smluvních ujednání týkajících se plnění farmakovigilančních povinností a/nebo změna místa, kde dochází k farmakovigilanční činnosti.

ATOPIKA 100 mg/ml perorální roztok pro kočky

RČ: 96/066/11-C

DR: Novartis Animal Health d.o.o., Slovinsko

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, mezi produkty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky. Změny výrobního procesu účinné látky – jiná změna. Malá změna výrobního procesu účinné látky. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používaného v procesu výroby účinné látky. Jiná změna. Zpřísnění limitů specifikací. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

Biocan DHPPi+LR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/016/04-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

Biocan LR injekční suspenze

RČ: 97/008/04-C

Biofel PCHR injekční emulze pro kočky

RČ: 97/006/06-C

Biocan R, injekční suspenze

RČ: 97/086/02-C

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek. Podstatná změna nebo nahrazení biologické/imunologické/imunochemické metody nebo metody využívající biologického činidla nebo nahrazení biologického referenčního přípravku, na který se nevztahuje schválený protokol.

Biocan DHPPi+LR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/016/04-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

Biocan LR injekční suspenze

RČ: 97/008/04-C

Biofel PCHR injekční emulze pro kočky

RČ: 97/006/06-C

Biocan R, injekční suspenze

RČ: 97/086/02-C

Změny výrobního procesu účinné látky. Změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky vyrobené látky při výrobě biologické/immunologické látky, která může mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku a nesouvisí s protokolem.

BioEquin FH, injekční emulze pro koně

RČ: 97/006/13-C

DR: Bioveta, a. s., Ivanovice na Hané

Změna výrobce výchozí suroviny používané ve výrobním procesu účinné látky – změna se týká výchozí suroviny používané při výrobě imunologického přípravku.

Bovilis Ringvac, lyofilizát pro přípravu injekční suspenze, pro skot

RČ: 97/142/04-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna velikosti šarže (včetně rozsahu velikosti šarže) konečného přípravku – Změna vyžaduje posouzení srovnatelnosti biologického/immunologického léčivého přípravku nebo změna velikosti šarže vyžaduje novou studii bioekvivalence. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku – Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

Ceftiocy 50 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata

RČ: 96/052/10-C

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

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem – zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF). Změny data auditu pro ověření souladu výrobce účinné látky se správnou výrobní praxí.

CESTEM Flavoured tablety pro středně velké a malé psy

RČ: 96/055/11-C

CESTEM Flavoured tablety pro velké psy

RČ: 96/056/11-C

CEVAC TRANSMUNE lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem, pro kura domácího

RČ: 97/004/08-C

OVARELIN 50 µg/ml injekční roztok pro skot
RČ: 96/111/12-C
**VETRIMOXIN 50 mg/g premix pro medikaci krmi-
va pro prasata**
RČ: 98/056/09-C
DR: CEVA SANTE ANIMALE, Francie
Změna (změny) bezpečnostní databáze a/nebo
významných smluvních ujednání týkajících se
plnění farmakovigilančních povinností a/nebo
změna místa, kde dochází k farmakovigilanční
činnosti.

Clavubactin 50/12,5 mg tablety pro kočky a psy
RČ: 96/039/11-C
Clavubactin 250/62,5 mg tablety pro psy
RČ: 96/040/11-C
Clavubactin 500/125 mg tablety pro psy
RČ: 96/041/11-C

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko
Vypuštění míst výroby pro účinné látky, mezipro-
dukty nebo konečné přípravky, místa balení,
výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních
šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává,
nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo
pomocné látky. Předložení aktualizovaného cer-
tifikátu shody s Evropským lékopisem.

**Cymastin DC – intramamární suspenze pro krá-
vy**

RČ: 96/041/13-C
DR: Cross Vetpharm Group Ltd., Irsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody
s Evropským lékopisem. Nahrzení nebo přidání
místa výroby pro celý výrobní proces konečného
přípravku nebo jeho část. Změna zkušebního
postupu pro konečný přípravek. Jiné změny zku-
šebního postupu. Nahrzení nebo přidání místa
výroby pro celý výrobní proces konečného pří-
pravku nebo jeho část. Místo balení do vnějšího
obalu. Nahrzení nebo přidání místa, kde se
vykonává kontrola/zkoušení šarží.

Dexadreson 2 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/162/95-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody
s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

**Duramune Pi + LC lyofilizát a rozpouštědlo pro
injekční suspenzi**

RČ: 97/029/07-C
DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.
Zkrácení doby použitelnosti konečného příprav-
ku. V prodejním balení. Zpřísnění limitů specifi-
kací u konečného přípravku.

**EFFIPRO 50 mg roztok pro nakapání na kůži –
spot-on pro kočky**

RČ: 96/070/09-C
**EFFIPRO 67 mg roztok pro nakapání na kůži –
spot-on pro malé psy**
RČ: 96/071/09-C
**EFFIPRO 134 mg roztok pro nakapání na kůži –
spot-on pro středně velké psy**
RČ: 96/072/09-C

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

RČ: 96/073/09-C
**EFFIPRO 402 mg roztok pro nakapání na kůži –
spot-on pro velmi velké psy**

RČ: 96/074/09-C
**EFFIPRO 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro
kočky a psy**

RČ: 99/069/09-C
DR: Virbac S.A., Francie

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/mezi-
produktu používaného ve výrobním procesu
účinné látky nebo změna výrobce (případně včet-
ně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky,
kde součástí schválené registrační dokumentace
není certifikát shody s Evropským lékopisem.
Přidání nového místa purifikace léčivé látky.

**EFFIPRO 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro koč-
ky a psy**

RČ: 99/069/09-C
DR: Virbac S.A., FRANCIE

Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru
(vnitřní obal) – nesterilní léčivé přípravky.

**Enterisol Ileitis lyofilizát a diluent pro orální sus-
penzi pro prasata**

RČ: 97/023/05-C
DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Ně-
mecko

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

**Folltropin 700 IU prášek a rozpouštědlo pro
injekční roztok**

RČ: 96/035/14-C
DR: Vétoquinol s.r.o., Česká republika

Zavedení nového systému farmakovigilance, kte-
rý byl posouzen příslušným vnitrostátním orgá-
nem/agenturou EMA pro jiný přípravek stejného
držitele rozhodnutí o registraci.

Gleptosil 200 mg/ml injekční roztok pro selata
RČ: 96/005/03-C

DR: CEVA ANIMAL HEALTH Slovakia, spol. s r.o.,
Slovenská republika

Změna (změny) stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS). Změna (změny) bezpečnostní databáze a/nebo významných smluvních ujednání týkajících se plnění farmakovigilančních povinností a/nebo změna místa, kde dochází k farmakovigilanční činnosti.

HatchPak Avinew, zamražená suspenze pro přípravu suspenze k rozprašování

RČ: 97/039/08-C

DR: Merial SAS, Francie

Změna názvu účinné nebo pomocné látky.

HatchPak IB H120, zamražená suspenze pro přípravu suspenze k rozprašování

RČ: 97/011/08-C

DR: Merial, Francie

Malá změna výrobního procesu.

Insecinor 10 mg/ml roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro skot a ovce

RČ: 96/029/15-C

DR: Norbrook Laboratories Ltd, Spojené království
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku. V prodejním balení.

Itrafungol 10 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/140/04-C

DR: Eli Lilly Regional Operations GmbH, Rakousko
Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem. Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část. Místo balení vnějšího obalu. Místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky. Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku. Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží. Zařazení kontroly/zkoušení šarží. Změna zkušební postupu pro pomocnou látku. Jiné změny zkušební postupu.

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. V prodejním balení.

M+PAC

RČ: 97/068/02-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činnidla používaného v procesu výroby účinné látky. Jiná změna.

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

MITEX ušní kapky, suspenze

RČ: 96/080/01-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

MUCOSIFFA lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/092/98-C

DR: MERIAL, Francie

Přidání informace ohledně bezpečného použití vakcíny ve všech stádiích březosti.

Vakcínu lze použít během březosti a laktace.

Přidání nové léčebné indikace: Aktivní imunizace chovného skotu proti transplacentární infekci plodu virem bovinní virové diarey (BVDV) typu 1.

Nelio 2,5 mg tableta pro kočky

RČ: 96/003/10-C

Nelio 5 mg tableta pro kočky

RČ: 96/005/10-C

Nelio 5 mg tableta pro psy

RČ: 96/004/10-C

Nelio 20 mg tableta pro psy

RČ: 96/006/10-C

DR: SOGEVAL, Francie

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činnidla nebo pomocné látky. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem. Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Nixal 32,1 mg/ml kožní sprej, roztok

RČ: 96/021/05-C

ALAMYCIN AEROSOL 5 g kožní sprej, roztok

RČ: 96/1169/94-C

DR: Norbrook Laboratories Limited, Severní Irsko
Předložení nového certifikátu shody s Evropským pro účinnou látku.

Nobilis MG 6/85 lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/058/03-C

Nobilis MS Live, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/009/14-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů.

Nobivac Pi lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/128/04-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna zkušební postupu pro konečný přípravek. Jiné změny zkušební postupu. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku. Jiná změna.

Porcilis M Hyo, injekční suspenze

RČ: 97/048/05-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny/meziprojektu/čididla používaného v procesu výroby účinné látky. Jiná změna.

PROLONGAL 200 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/019/13-C

DR: Bayer s.r.o., Česká republika
Zavedení nového systému farmakovigilance, který byl posouzen příslušným vnitrostátním orgánem/agenturou EMA pro jiný přípravek stejného držitele rozhodnutí o registraci.

Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/117/04-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna vnitřního obalu konečného přípravku – změna druhu obalu nebo přidání nového obalu – pevné, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy.

RILEXINE 75 mg tablety

RČ: 96/078/01-C

RILEXINE 300 mg tbl.

RČ: 96/079/01-C

RILEXINE 600 mg tbl.

RČ: 96/039/00-C

DR: Virbac S.A., Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku – jiná změna. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

RONAXAN 20 mg tablety

RČ: 96/526/94-C

RONAXAN 100 mg tablety

RČ: 96/525/94-C

DR: MERIAL, Francie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

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

RČ: 96/040/07-C

DR: Eurovet Animal Health B.V., Nizozemsko

Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou. Prodloužení nebo zavedení doby reatestace/skladování podložené údaji v reálném čase.

SPECTRON 100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kuřata a krůty

RČ: 96/088/11-C

DR: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Španělsko

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

Spotinor 10 mg/ml roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro skot a ovce

RČ: 96/059/15-C

DR: Norbrook Laboratories Ltd, Spojené království
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku. V prodejním balení.

Sputolysin perorální prášek pro koně a poníky

RČ: 96/051/99-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

Změna jakékoli složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem – změna ovlivňující informace o přípravku.

Zrušení registrace veterinárního léčivého prostředku

Synthadon 5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

RČ: 96/054/15-C

Synthadon 10 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

RČ: 96/055/15-C

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku. V prodejním balení.

TIACIL 3 mg/1 mg/ml oční kapky, roztok

RČ: 96/175/96-C

DR: VIRBAC S.A., Francie

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Ubrolexin intramamární suspenze pro dojnice v laktaci

RČ: 96/048/08-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

Změna (změny) stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS) – Změny DDPS následující po posouzení stejného DDPS ve vztahu k jinému léčivému přípravku téhož držitele rozhodnutí o registraci.

Ventipulmin 0,016 mg/g granule pro koně

RČ: 96/040/01-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

Změna jakékoli složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem – změna ovlivňující informace o přípravku.

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

RČ: 96/038/13-C

DR: MERIAL, Francie

Změna velikosti šarže konečného přípravku. Až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem. Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Zylexis lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/079/03-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o., Česká republika
Vypuštění zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt, je-li již povolen alternativní zkušební postup. Vypuštění zkušební postupu pro konečný přípravek, je-li již povolena alternativní metoda.

10/15

INGELVAC PRRS KV injekční emulze pro prasata

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

RČ: 97/034/03-C

Nuflor Swine Once 450 mg/ml injekční roztok

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

RČ: 96/098/11-C

11/15

AviPro MD LYO lyofilizát pro přípravu injekční suspenze

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

RČ: 97/762/94-C

12/15

DOLPAC tablety – malý pes

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

RČ: 96/048/07-C

Equilis Resequin injekční suspenze, pro koně

DR: Intervet International B. V., Nizozemsko

RČ: 97/104/00-C

ERYSIPRAVAC injekční emulze

DR: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Španělsko

RČ: 97/053/02-C

Foresto 1,25 g + 0,56 g obojek pro kočky

DR: BAYER s.r.o., Česká republika

RČ: 99/067/11-C

Foresto 1,25 g + 0,56 g obojek pro psy ≤ 8 kg

DR: BAYER s.r.o., Česká republika

RČ: 99/069/11-C

HIPRACIN 10 IU/ml injekční roztok

DR: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Španělsko

RČ: 96/122/04-C

NOBIVAC FORCAT lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

DR: Intervet International B. V., Nizozemsko

RČ: 97/003/03-C

Petosan FORTE 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok
DR: Stachema Kolín spol. s r.o., Česká republika
RČ: 99/015/13-C

PETOSAN Roztok pro nakapání na kůži – spot-on
DR: Stachema Kolín spol. s r.o., Česká republika
RČ: 96/008/02-C

Převod registrace veterinárního léčivého prostředku

12/15

AMPROL 120 mg/ml perorální roztok
RČ: 96/014/04-C
B: 1 x 1 l, 9904624
1 x 5 l, 9904625
DR: Dosud: COOPHAVET, FRANCIE
Nově: Merial, Francie

BELCOSPIRA ORAL prášek pro přípravu perorálního roztoku
RČ: 96/189/91-C
B: 1 x 100 g, 9904626
1 x 1 kg, 9904627
DR: Dosud: COOPHAVET, FRANCIE
Nově: Merial, Francie

COLISULTRIX plv. sol.
RČ: 96/023/99-C
B: 10 x 100 g, 9904628
1 x 1 kg, 9904629
DR: Dosud: COOPHAVET, FRANCIE
Nově: Merial, Francie

RONAXAN P.S. 5% plv. sol.
RČ: 96/527/94-C
B: 1 x 100 g, 9904621
1 x 1 kg, 9904622
1 x 5 kg, 9904623
DR: Dosud: COOPHAVET, FRANCIE
Nově: Merial, Francie

SUANOVIL 50 prášek pro přípravu perorálního roztoku
RČ: 96/259/91-C
B: 1 x 100 g, 9904615
1 x 1 kg, 9904616
DR: Dosud: COOPHAVET, FRANCIE
Nově: Merial, Francie

TRISULMIX plv. sol.
RČ: 96/011/01-C
B: 10 x 100 g, 9904619
1 x 1 kg, 9904620

DR: Dosud: COOPHAVET, FRANCIE
Nově: Merial, Francie

TRISULMIX LIQUIDE perorální roztok
RČ: 96/016/98-C
B: 1 x 5 l, 9904617
1 x 1 l, 9904618
DR: Dosud: COOPHAVET, FRANCIE
Nově: Merial, Francie

Wellicox 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasa a koně
RČ: 96/038/13-C
B: 1 x 50 ml lahvička sklo, 9904609
1 x 100 ml lahvička sklo, 9904610
1 x 250 ml lahvička sklo, 9904611
1 x 50 ml lahvička plast, 9904612
1 x 100 ml lahvička plast, 9904613
1 x 250 ml lahvička plast, 9904614
DR: Dosud: COOPHAVET, FRANCIE
Nově: Merial, Francie

Povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého prostředku

11/15

Malaseb šampon pro psy a kočky
Držitel povolení:
Henry Schein s.r.o., Česká republika
B: 1 x 250 ml lahvička, 9904604
IČ: 96/040/10-C/PI/12075/15

12/15

Nobilis RT + IBmulti + G + ND
Držitel povolení:
Farmavet s.r.o., Slovenská republika
B: 1 x 1000,0 dávka; 9904600
IČ: 97/015/00-C/PI/10147/15

Zastavení řízení o prodloužení registrace veterinárního léčivého prostředku

10/15

Intramicine inj.
DR: CEVA ANIMAL HEALTH Slovakia, spol. s r. o., Slovenská republika
RČ: 96/016/94-C

Belfit obojek pro psy

DR: STACHEMA KOLÍN, spol s r.o., Česká republika
RČ: 99/097/09-C

Marty obojek pro velké psy

DR: Martypet s.r.o., Česká republika
RČ: 99/026/10-C

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky

10/15

ANXOLIT-VET tbl.

DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek určený k potlačení agresivity, deprese a hyperaktivity u psa a kočky. Má zklidňující účinky při stavech úzkosti a pomáhá se vyrovnat s negativními stresovými podněty z prostředí (jízda autem, nový majitel, nový člen rodiny, ohňostroje...), aniž by měl vliv na osobnost nebo aktivitu zvířete. Při dlouhodobém podávání se u zvířete prokazatelně zvyšuje tělesná a duševní výkonnost, lépe čelí strachu z neznámého, zlepšuje se paměť a mentální čilost. Tím dochází u zvířete ke zvýšení vnímavosti a zlepšení výukových schopností. Při používání přípravku nedochází k útlumu ani k uspávání zvířete. Přípravek se podává při nespecifických stavech neklidu, lekavosti a emocionálním stresu, při cestování a hluku. Je vhodné podávat při prokazatelném agresivním a neklidném chování vůči neznámým lidem a jiným zvířatům.

IČ: 134-15/C

Aptus PRO SPORT DOG pasta

DR: ORION CORPORATION, Finsko

CH: Veterinární přípravek obsahující esenciální svalové aminokyseliny BCAA, nenasycené mastné kyseliny (omega 3 v lososovém oleji, omega 6 ve slunečnicovém oleji a omega 9 v olivovém oleji), karnitin pro zrychlení metabolismu tuků, maltodextrin jako rychlý zdroj energie, dále vitaminy a antioxidanty. Díky své koncentrované pastovité formě je přípravek vhodným zdrojem energie, urychluje obnovu sil a normalizuje svalový metabolismus po proběhlé fyzické aktivitě. Přípravek je určen pro psy se zvýšenou fyzickou zátěží – sport,

služební, záchranářští a myslivečtí psi, psi na výstavách, i pro psy s jednorázovou fyzickou aktivitou. U intenzivně pracujících nebo naopak stresovaných psů dochází k významnému zvýšení rizika poškození svalů produkty vznikajícími při svalové práci. Cílem používání přípravku je zmírnit nebo úplně omezit poškození a ztrátu svalové hmoty při současném využití tukových zásob. Přípravek je díky optimálnímu poměru tuků a cukrů významným zdrojem energie při zvýšení fyzického výkonu psa a slouží k urychlení rekonvalescence po fyzické zátěži.

IČ: 129-15/C

Arpalit Neo veterinární šampon pro suchou, citlivou a alergickou pokožku, 250 ml

DR: AVEFLOR, a.s., Česká republika

CH: Jemný šampon na mytí srsti kožesinových zvířat s přísadkou elastinu a bambusového extraktu. Používá se pro ošetření psů, koček i jiných kožesinových zvířat se suchou, citlivou pokožkou se sklonem k alergickým reakcím. Šampon jemně myje, čistí i ošetřuje srst zvířete. Nevysušuje a nedráždí pokožku, jeho pH je neutrální. Srst po ošetření získává jemnost, pevnost, pružnost, hluboký lesk a jasné zbarvení.

IČ: 149-15/C

COOLDENT

DR: VIRBAC, Francie

CH: Žvýkácí tablety pro psy k osvěžení dechu a čištění zubů.

IČ: 115-15/C

Flying Dog L-CARNITINE PLUS

DR: PENCO s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek, který kombinuje složky potřebné pro povzbuzení organismu psů. L-karnitin napomáhá při transportu mastných kyselin a jejich využití. Taurin povzbuzuje činnost mozku a nervosvalovou koordinaci. Koenzym Q 10 je důležitou složkou produkce energie

a zvyšuje celkovou vitalitu organismu. Cholin přispívá k normálnímu metabolismu lipidů. Chrom pomáhá udržet normální hladinu glukózy v krvi. Výrobek navíc obsahuje přírodní extrakt z plodů *Garcinia cambogia* s vysokým obsahem kyseliny hydroxycitrónové (HCA), která snižuje přeměnu sacharidů na zásobní tuk.

IČ: 130-15/C

Flying Dog VITAMINS & MINERALS

DR: PENCO s.r.o., Česká republika

CH: Komplex vitamínů a minerálů pro zdraví Vašeho psa. Vitamin C je důležitý pro správný vývoj kostí, zubů a syntézu kolagenu. Komplex vitamínů B je potřebný pro základní funkce organismu, např. pro imunitní, nervový či oběhový systém. Je obohacen stopovými prvky, např. jódem, který je důležitý pro endokrinní systém a hormonální vyváženosť.

IČ: 131-15/C

Livervital sol. pro zvířata

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

CH: Veterinární vitamínový přípravek, zabezpečující všem cílovým zvířatům doplněk vitamínů a energie. Chrání játra před hemoragickým syndromem. Podporuje funkce cholinu v metabolických procesech. Zlepšuje trávení tuků. Má vliv na zdravý a hladký vývoj kůže a opeření.

IČ: 132-15/C

REHYVET MILK plv. sol.

DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika

CH: Perorální rehydratační přípravek určený k podání ve vodě, v krmeném mléce nebo mléčné krmné směsi.

IČ: 133-15/C

URI-VET tbl.

DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek podporuje funkci ledvin a vylučování cest močových nejen v případě chronického renálního selhání. U pacientů předchází nadměrné koncentraci moče (působí močopudně) a zamezuje vzniku močových kamenů (nefrolitiáze). Přípravek chrání močové cesty před patogenními mikroorganismy, ovlivňuje rozpad již vytvořených močových kamenů, zabraňuje jejich opětnému výskytu (zamezuje srážení bifosfátu kalcia a oxalátových krystalů) a redukuje vznik otoků. Přípravek se používá jako podpůrný přípravek při prevenci a léčbě recidivujících infekcí močového systému,

nespecifických zánětů močovodů, močového měchýře a močové pánvičky.

IČ: 135-15/C

11/15

Rapide Hoof Grease

DR: TreeHill s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek stimuluje optimální stav kopyt. Chrání je proti dehydrataci, rozpadání a podporuje jejich zdravý růst. Přípravek má hluboký a intenzivní efekt. Stav kopyt, které byly zanedbávány, se při pravidelném používání výrazně zlepší.

IČ: 155-15/C

Rapide Hoof Oil

DR: TreeHill s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek chrání kopyta vašich koní proti popraskání. Pravidelné používání udržuje kopyta v optimální kondici. Udržuje je lesklá s perfektním vzhledem. Přípravek je také vhodný pro finální úpravu kopyt před soutěží.

IČ: 157-15/C

Rapide Magic Gel

DR: TreeHill s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek udržuje hřívu a ocas vašeho koně nebo poníka hedvábně jemnou a brání zacuchávání. Gel může být aplikován na vlhkou i suchou hřívu nebo ocas. Umožňuje nejen velmi snadné rozčesávání, ale dodává hřívě a ocasu nádherný hedvábný lesk. Vhodný nejen pro závody a předvádění ale i pro běžné využití.

IČ: 156-15/C

Rapide Tangle and Shine

DR: TreeHill s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek čistí a pečuje o hřívu, ocas a srst vašeho koně. Odpuzuje špínu a udržuje ošetřené části nádherně lesklé. Hříva a ocas se velmi dobře rozčesávají a nezacuchávají se, jsou hedvábně jemné a lesklé.

IČ: 158-15/C

Šampon pro jemnou a lesklou srst

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

CH: Šampon je vyvinut speciálně pro zjemnění srsti. Jeho složení poskytuje nezbytnou hydrataci a bohatou pěnu, která jemně čistí a parfémuje kůži a srst. Zároveň pomáhá zvýšit lesk srsti.

IČ: 153-15/C

Šampon proti zápachu & na mastnou srst

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

CH: Šampon je vyvinut speciálně pro mastnou srst a pro kontrolu zápachu. Jeho složení poskytuje nezbytnou hydrataci a zároveň redukuje nadměrnou tvorbu kožního mazu. Poskytuje také bohatou pěnu, která jemně čistí a parfémuje kůži a srst.

IČ: 154-15/C

Zklidňující šampon

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

CH: Šampon je vyvinut speciálně pro suchou kůži. Jeho složení poskytuje nezbytnou hydrataci a zároveň bohatou pěnu, která jemně čistí a parfémuje kůži a srst bez odstranění přirozeného kožního mazu.

IČ: 152-15/C

Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku

10/15

Aptus EQUINE APTO-FLEX sirup 1000 ml

DR: Orion Pharma, s.r.o., Česká republika

IČ: 081-10/C

PR: 06/2020

CLEAN TEETH GEL

DR: Petr Novotný, Česká republika

IČ: 146-10/C

PR: 09/202

CLOREXYDERM FORTE

DR: ICF Industria Chimica Fine S.r.l., Itálie

IČ: 104-05/C

PR: 11/2020

CLOREXYDERM ROZTOK

DR: ICF Industria Chimica Fine S.r.l., Itálie

IČ: 105-05/C

PR: 11/2020

CLOREXYDERM SPOT GEL

DR: ICF Industria Chimica Fine S.r.l., Itálie

IČ: 106-05/C

PR: 11/2020

INSTANT FRESH BREATH MINT FOAM

DR: Petr Novotný, Česká republika

IČ: 148-10/C

PR: 09/2020

ORAL CARE WATER ADDITIVE

DR: Petr Novotný, Česká republika

IČ: 147-10/C

PR: 09/2020

Název

DR: firma, stát

IČ: 11111111

PR: platí pět let a jeden měsíc od schválení

Název

DR: firma, stát

IČ: 11111111

PR: platí pět let a jeden měsíc od schválení

11/15

DEHTOVÁ PASTA

DR: KETRIS s.r.o., Česká republika

IČ: 156-10/C

PR: 11/2020

EUTRA BALSAM

DR: KETRIS s.r.o., Česká republika

IČ: 121-00/C

PR: 11/2020

EUTRA GEL

DR: KETRIS s.r.o., Česká republika

IČ: 124-00/C

PR: 11/2020

EUTRA TETINA

DR: KETRIS s.r.o., Česká republika

IČ: 123-00/C

PR: 11/2020

STOMAX

DR: Patron ca., s.r.o., Česká republika

IČ: 158-10/C

PR: 11/2020

Změna schválení veterinárního přípravku

10/15

ALAVIS MSM + Glukosamin sulfát

DR: Patron ca., s.r.o., Česká republika

IČ: 052-03/C

Změna výrobce, složení.

Aptus EQUINE APTO-FLEX sirup 1000 ml

DR: Orion Oyj, Česká republika

IČ: 081-10/C

Změna složení, držitele rozhodnutí o schválení a výrobce.

Dermatisan – pečující šampon o srst a pokožku se sklonem k mazotoku pro psy a kočky, s biosírou

DR: Przedsiębiorstwo Wielobranzowe Vet-Agro Sp. z o.o., Polsko

IČ: 025-12/C

Změna názvu přípravku.

Dermatisan – pečující šampon s desinfekčním účinkem pro psy a kočky s chlorhexidinem

DR: Przedsiębiorstwo Wielobranzowe Vet-Agro Sp. z o.o., Polsko

IČ: 026-12/C

Změna názvu přípravku.

Dermatisan – pečující šampon proti lupům pro psy a kočky s fungicidním účinkem

DR: Przedsiębiorstwo Wielobranzowe Vet-Agro Sp. z o.o., Polsko

IČ: 024-12/C

Změna názvu přípravku.

WITNESS LH

DR: Zoetis ČR s.r.o., Česká republika

IČ: 039-13/C

Změna výrobce.

**Evidence veterinárního
technického prostředku**

10/15

ČERVENÝ ZNAČKOVACÍ SPREJ

DR: Forst Agro s.r.o., Česká republika

V: Aeropak A/S (MultiClient), Dánsko

VTP/016/15-C

MODRÝ ZNAČKOVACÍ SPREJ

DR: Forst Agro s.r.o., Česká republika

V: Aeropak A/S (MultiClient), Dánsko

VTP/015/15-C

ZELENÝ ZNAČKOVACÍ SPREJ

DR: Forst Agro s.r.o., Česká republika

V: Aeropak A/S (MultiClient), Dánsko

VTP/014/15-C

11/15

Vetsuture BOND

DR: NOEVIA SAS, Francie

V: SUTURES INDIA PVT. LTD., Indie

VTP/021/15-C

Vetsuture LENE

DR: NOEVIA SAS, Francie

V: SUTURES INDIA PVT. LTD., Indie

VTP/024/15-C

Vetsuture PDX

DR: NOEVIA SAS, Francie

V: SUTURES INDIA PVT. LTD., Indie

VTP/019/15-C

Vetsuture PGA

DR: NOEVIA SAS, Francie

V: SUTURES INDIA PVT. LTD., Indie

VTP/020/15-C

Vetsuture PGC

DR: NOEVIA SAS, Francie

V: SUTURES INDIA PVT. LTD., Indie

VTP/025/15-C

**Zrušení schválení veterinárního
léčivého přípravku**

PARODONGYL brusná pasta pro psy a kočky

DR: VIRBAC S.A., L.I.D., Francie

IČ: 160-01/C

PARODONGYL gel pro psy a kočky

DR: VIRBAC S.A., L.I.D., Francie

IČ: 159-01/C

Vysvětlivky použitých zkratk

B: Balení	LF: Léková forma	RP: Přípravek je vázán na recept
D: Dávkování	NÚ: Nežádoucí účinky	S: Složení
DO: Druh obalu	OL: Ochranná lhůta	SU: Speciální upozornění
DR: Držitel	OV: Přípravek pouze pro použití veterinárním lékařem (only vet.)	UP: Upozornění
FÚ: Farmakologické údaje	PE: Doba použitelnosti	V: Výrobce
CH: Charakteristika	PL: Pomocné látky	VA: Varování
I: Indikace	PO: Poznámka	VP: Přípravek je volně prodejný
IČ: Indexové číslo	PP: Popis přípravku	VY: Vyhrazený veterinární léčivý přípravek
IS: Indikační skupina	PR: Prodloužení registrace	ZP: Způsob použití
IT: Interakce	RČ: Registrační číslo	ZS: Způsob skladování
IÚ: Imunologické údaje		
KI: Kontraindikace		

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 4, 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
62 stran

ISSN 121-046X