

VĚSTNÍK ÚSKVBL

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
č. 1, 2016

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 1, 2016

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH

POKYNY ÚSKVBL

Přehled platných pokynů k 30. 9. 2015.....	3
--------------------------------------------	---

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku.....	7
--------------------------------------------------------------------------------------------	---

REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků.....	9
Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků.....	45
Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků.....	46
Zrušení registrace veterinárních léčivých přípravků.....	55
Převod registrace veterinárních léčivých přípravků.....	56
Ukončení platnosti rozhodnutí o registraci VLP.....	57
Zastavení řízení o prodloužení registrace VLP	57

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky.....	57
Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku...	58
Změna schválení veterinárních přípravků.....	60
Zrušení rozhodnutí o schválení veterinárního léčivého přípravku	60

VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK.....	61
-------------------------------------------	-----------

POKYNY ÚSKVBL

Přehled platných pokynů ÚSKVBL k 31. 3. 2016

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	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	15.10.2013	-	UST -4/2008/ Rev. 2	-
UST- 3/2006/ Rev. 1	Správní poplatky za úkon 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. 1/2009	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	15.10.2009	UST -1/2006	UST -04/2008	ano
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 UST - 01/2008	15.7.2008	-	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 přeražení 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	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 verze 2	Způsob vyplnění předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a kontaktní adresy pro jejich zaslání příslušné KVS SVS	1.1.2013	INS/VYR-MK-01/2010	INS/VYR-MK-01/2012 verze 1 aktualizace přílohy č. 1	-
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/Farmako vigilance VYR-MK-03/2009	Hlášení nežádoucích účinků premixů a medikovaných krmiv	1.1.2010	-	-	-
INS/VYR-MK-02/2009	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků - medikovaných krmiv, schvalování změn v povolení k výrobě	5.1.2009	-	-	-
INS/VYR-MK-01/2009	Výroba medikovaných krmiv pro vlastní potřebu chovatele	5.1.2009	-	-	-
INS/VYR-04/2008	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Doplněk 20 - Řízení rizik pro jakost	1. 3. 2008	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi	-
INS/VYR-03/2008	Pokyn pro správnou výrobní praxi - revize doplňku 1 Výroba sterilních léčivých přípravků	1. 3. 2009	VYR -1/2003	-	EK
INS/VYR-02/2008	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1	1.7.2008	-	INS/VYR - 01/2006 Pokyny pro správnou výrobní praxi	-
INS/VYR-01/2008	Změna přílohy č. 1 pokynu ÚSKVBL/VYR - 2/2003	1.7.2008	Přílohu č. 1 pokynu VYR-2/2003	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 lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvíře-cích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA
VYR-01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	24.5.2001	-	-	-

Pokyny v oblasti SDP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/DIS-04/2008/Rev. 1	Pokyn pro prodejce vyhrazených veterinárních LP	12.1.2015	-	INS/DIS-04/2008	-
INS/DIS-02/2010	Postup při schvalování změn v povolení distribuce veterinárních léčiv	1.8.2010	DIS-01b/2004v2	-	-
INS/DIS-01/2010	Postup povolování distribuce veterinárních léčiv	1.8.2010	DIS-01a/2004v2	-	-
INS/DIS-01/2009	Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe	1.3.2009	INS/DIS-02/2004	-	-
INS/DIS-04/2008	Pokyn pro prodejce vyhrazených veterinárních LP	1.10.2008	-	-	-
INS/DIS-02/2006	Postupy hlášení dovozu veterinárních léčivých přípravků ze zemí EU	1.1.2006	-	-	-
INS/DIS-01/2006	Postupy hlášení prodeje veterinárních léčivých přípravků výrobcí a distributory	1.1.2006	-	-	-
DIS-01/2002	Sledování a kontrola teploty při skladování u distributorů a výrobců veterinárních léčivých přípravků a při jejich přepravě	1.7.2002	-	-	-
VYR-02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvíře-cích spongiformních encefalopatií (BSE -4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

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

Asparginase 1000 medac prášek na injekční roztok

V: medac Gesellschaft für klinische, Specialpräparate mbH, SRN

Žadatel: MVDr. Stanislav Mach, Náchod
1 balení (5 injekčních lékových v 1 balení)

BIOCOM-P

V: UNITED VACCINE, INC. MADISON, WI USA

Žadatel: MVDr. Barbora Křížová Zapletalová, Slavonice
30 x 500 ml

FEBRIVAC BOT

V: Impstoffwerke Dessau-Tornau GmbH, Německo

Žadatel: MVDr. Pavel Forejtek, CSc., Židlochovice
800 balení á 250 ml

FluSure Pandemic

V: Pfizer Animal Health, USA

Žadatel: MVDr. Petr Plechatý, Olbramovice
10.000 dávek

Žadatel: MVDr. Jiří Šole, Blatná
5.000 dávek

J-Vac

V: Merial LTD, USA

Žadatel: MVDr. Jiří Mašek, Měřín
25.000 dávek

POLYPRENYL IMMUNOSTIMULANT

V: SASS & SASS, USA

Žadatel: MVDr. Jana Lukešová, Praha
30 amp. x 10 ml

SERPENS SPECIES BACTERIN

V: HYGIENA BIOLOGICAL LABORATORIES, USA

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

Synacthen 0,25 mg inj.

V: Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A., Itálie

Žadatel: MVDr. Vojtěch Novák, Praha
20 amp. á 1 ml

Synacthen inj. Depot 1mg/ml amp.

V: NYCOMED Austria GmbH Linz, Rakousko

Žadatel: MVDr. Lucie Veselá, Praha
2 x 20 amp. á 1 ml

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

ALBAC, BACIPREMIK 50 s obsahem účinné látky zine bacitracin

DR: Španělsko

Žadatel: MVDr. Jan Krejsa, Luže-Doly
70 tun medikovaného krmiva

Žadatel: MVDr. Veronika Nestrojová, Opava
12 tun medikovaného krmiva

DECCOX 6% premix

DR: Velká Británie

Žadatel: MVDr. Ctirad Bartoněk, Okříšky
maximálně 100 kg

DISTOCUR suspension buvable 34 mg/ml

DR: Francie

Žadatel: MVDr. Pavel Doubek, Trhové Sviny
8 x 5000 ml

EKYFLOGYL

DR: Francie

Žadatel: MVDr. Ivan Jeník, Slatiňany
20 x 125 ml

HEPTAVAC P PLUS

DR: Nizozemsko

Žadatel: MVDr. Pavel Drastich, Petřvald u Nového Jičína
2 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Pavlína Hájková, Český Brod
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Ladislav Hamouz, Otročiněves
2 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Radek Heller, Česká Lípa
3 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jaroslav Chlupáč, Železný Brod
20 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Petra Karasová, Mirovice
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jan Komenda, Jemnice
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jan Kovář, Mosty u Jablunkova
6 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Petr Mallát, Hluboká n.Vltavou
2 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Eva Moutelíková, Cerhovice
2 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Luděk Novotný, Žamberk
10 x 100 ml

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

Žadatel: MVDr. Václav Poživil, Ústí nad Labem
25 x 100 ml
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Viktor Stošek, Blatná
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Bohuslav Vlček, Havlíčkův Brod
2 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Vít Zatloukal, Karlovy Vary
2 x 100 ml
3 x 100 ml

LEVITAPE

DR: Velká Británie

Žadatel: MVDr. Ladislav Hamouz, Otročiněves
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Petra Karasová, Mirovice
1 x 5000 ml

Žadatel: MVDr. Karel Matoušek, Mladá Vožice
1 x 5000 ml

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

Žadatel: MVDr. František Špergl, Podbořany
1 x 5000 ml

NOBILIS RISMAVAC + NOBILIS DILUENT CA

DR: Německo

Žadatel: MVDr. Josef Drga, Újezd u Valašských
Klobouk
Maximálně 1.200.000 dávek

TILDREN 5 mg/ml

DR: Francie

Žadatel: MVDr. Petr Eim, Zlín
50 balení (10x50 mg + solvent)

Žadatel: MVDr. David Lukeš, Hořice
4 balení á (10x50 mg + solvent)

Žadatel: MVDr. Petr Pohořalý, Kolín
2 balení (10x50 mg + solvent)

Žadatel: MVDr. Martin Seitl,
Dvůr Králové nad Labem
20 balení (10x50 mg + solvent)

Žadatel: MVDr. Ivo Svoboda, Liberec
20 balení (10x50 mg + solvent)

Žadatel: MVDr. Petr Eim, Zlín
50 balení (10x50 mg + solvent)

Žadatel: MVDr. Lucie Vladařová, Kolinec
20 balení (10x50 mg + solvent)

VAXIDUK

DR: Francie

Žadatel: MVDr. Marie Cízová, Blatná
20 x 500 dávek

Vetranquil inj 1%

DR: Francie

Žadatel: MVDr. René Finsterle, Hradec Králové
5 x 100 ml

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků

1/16

CANIGEN DHPPI/L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy 97/002/16-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

VIRBAC S.A.

1ére Avenue - 2065m, L.I.D.

06516 Carros, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CANIGEN DHPPI/L lyofilizát a suspenze pro přípravu injekční suspenze pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát:

Virus febris contagiosae canis attenuatum (CDV)
kmen Lederle $10^3 - 10^{4,9}$ TCID₅₀*

Virus laryngotracheitidis contagiosae canis atten.
(adenovirus 2) kmen Manhattan $10^4 - 10^6$ TCID₅₀*

Parvovirus enteritidis canis attenuatum
kmen CPV780916 $10^5 - 10^{6,8}$ TCID₅₀*

Virus parainfluenzae canis attenuatum (CPIV)
kmen Manhattan $10^5 - 10^{6,9}$ TCID₅₀*

Tekutá složka (rozpouštědlo):
Leptospira interrogans sérovar canicola inactivata
kmen 601903 $\geq 80\%$ ochranná dávka, křeček**

Leptospira interrogans sérovar icterohaemorrhagiae,
kmen 601895 $\geq 80\%$ ochranná dávka, křeček**

* 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

** dle monografie 447 evropského lékopisu,

Lyofilizát: Bílá peleta
Suspenze: Průsvitná tekutina

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci psů od 8 týdnů věku na:

- Zabránění úhynů a klinických příznaků způsobených virem psinky.

- Zabránění úhynů a klinických příznaků infekční hepatitidy způsobených psím adenovirem typu 1.

- Zabránění klinických příznaků a úhynů a snížení vylučování viru způsobeného psím parvovirem dle

studií provedených s CPV-2b kmenem.

- Zabránění úhynů a klinických příznaků a snížení vylučování způsobené psím parvovirem v provokační studii provedené s CPV-2c kmenem.

- Snížení respiračních klinických příznaků a vylučování viru způsobené virem parainfluenzy psů a psího adenoviru typu 2.

- Prevenci úhynů a snížení infekce, klinických příznaků, kolonizace a léze ledvin a vylučování moči *L. canicola*.

- Snížení infekce, klinických příznaků, kolonizace ledvin a vylučování moči *L. icterohaemorrhagiae*.

Nástup imunity: po primovakcinaci byl prokázán po 3 týdnech u psinky, parvovirozy a infekční laryngotracheitidy (CAV-2), po 4 týdnech u infekční hepatitidy (CAV-1) a parainfluenzy, po 5 týdnech u *L. canicola* a po 2 týdnech u *L. icterohaemorrhagiae*.

Doba trvání imunity je jeden rok po primovakcinaci u všech složek.

Pro CPV a CAV-1 délka imunity byla prokázána sérologicky. Pro CPV se ukázalo, že jeden rok po vakcinaci CPV-2 a CPV-2C protilátky jsou stále přítomny. V studiích trvání imunity nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi kategorií očkování a kontrolních psů ve virové exkreci pro CPIV a CAV-2, ve snížení kolonizace ledvin pro *L. canicola* a *L. icterohaemorrhagiae*, ani ledvinových poškození a vylučování *L. Canicola* močí.

Pro CPV a CAV-1 délka imunity byla prokázána sérologicky. Pro CPV se ukázalo, že jeden rok po vakcinaci CPV-2 a CPV-2C protilátky jsou stále přítomny. V studiích trvání imunity nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi kategorií očkování a kontrolních psů ve virové exkreci pro CPIV a CAV-2, ve snížení kolonizace ledvin pro *L. canicola* a *L. icterohaemorrhagiae*, ani ledvinových poškození a vylučování *L. Canicola* močí.

Pro CPV a CAV-1 délka imunity byla prokázána sérologicky. Pro CPV se ukázalo, že jeden rok po vakcinaci CPV-2 a CPV-2C protilátky jsou stále přítomny. V studiích trvání imunity nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi kategorií očkování a kontrolních psů ve virové exkreci pro CPIV a CAV-2, ve snížení kolonizace ledvin pro *L. canicola* a *L. icterohaemorrhagiae*, ani ledvinových poškození a vylučování *L. Canicola* močí.

Pro CPV a CAV-1 délka imunity byla prokázána sérologicky. Pro CPV se ukázalo, že jeden rok po vakcinaci CPV-2 a CPV-2C protilátky jsou stále přítomny. V studiích trvání imunity nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi kategorií očkování a kontrolních psů ve virové exkreci pro CPIV a CAV-2, ve snížení kolonizace ledvin pro *L. canicola* a *L. icterohaemorrhagiae*, ani ledvinových poškození a vylučování *L. Canicola* močí.

Pro CPV a CAV-1 délka imunity byla prokázána sérologicky. Pro CPV se ukázalo, že jeden rok po vakcinaci CPV-2 a CPV-2C protilátky jsou stále přítomny. V studiích trvání imunity nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi kategorií očkování a kontrolních psů ve virové exkreci pro CPIV a CAV-2, ve snížení kolonizace ledvin pro *L. canicola* a *L. icterohaemorrhagiae*, ani ledvinových poškození a vylučování *L. Canicola* močí.

Pro CPV a CAV-1 délka imunity byla prokázána sérologicky. Pro CPV se ukázalo, že jeden rok po vakcinaci CPV-2 a CPV-2C protilátky jsou stále přítomny. V studiích trvání imunity nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi kategorií očkování a kontrolních psů ve virové exkreci pro CPIV a CAV-2, ve snížení kolonizace ledvin pro *L. canicola* a *L. icterohaemorrhagiae*, ani ledvinových poškození a vylučování *L. Canicola* močí.

Pro CPV a CAV-1 délka imunity byla prokázána sérologicky. Pro CPV se ukázalo, že jeden rok po vakcinaci CPV-2 a CPV-2C protilátky jsou stále přítomny. V studiích trvání imunity nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi kategorií očkování a kontrolních psů ve virové exkreci pro CPIV a CAV-2, ve snížení kolonizace ledvin pro *L. canicola* a *L. icterohaemorrhagiae*, ani ledvinových poškození a vylučování *L. Canicola* močí.

Pro CPV a CAV-1 délka imunity byla prokázána sérologicky. Pro CPV se ukázalo, že jeden rok po vakcinaci CPV-2 a CPV-2C protilátky jsou stále přítomny. V studiích trvání imunity nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi kategorií očkování a kontrolních psů ve virové exkreci pro CPIV a CAV-2, ve snížení kolonizace ledvin pro *L. canicola* a *L. icterohaemorrhagiae*, ani ledvinových poškození a vylučování *L. Canicola* močí.

Pro CPV a CAV-1 délka imunity byla prokázána sérologicky. Pro CPV se ukázalo, že jeden rok po vakcinaci CPV-2 a CPV-2C protilátky jsou stále přítomny. V studiích trvání imunity nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi kategorií očkování a kontrolních psů ve virové exkreci pro CPIV a CAV-2, ve snížení kolonizace ledvin pro *L. canicola* a *L. icterohaemorrhagiae*, ani ledvinových poškození a vylučování *L. Canicola* močí.

Pro CPV a CAV-1 délka imunity byla prokázána sérologicky. Pro CPV se ukázalo, že jeden rok po vakcinaci CPV-2 a CPV-2C protilátky jsou stále přítomny. V studiích trvání imunity nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi kategorií očkování a kontrolních psů ve virové exkreci pro CPIV a CAV-2, ve snížení kolonizace ledvin pro *L. canicola* a *L. icterohaemorrhagiae*, ani ledvinových poškození a vylučování *L. Canicola* močí.

Pro CPV a CAV-1 délka imunity byla prokázána sérologicky. Pro CPV se ukázalo, že jeden rok po vakcinaci CPV-2 a CPV-2C protilátky jsou stále přítomny. V studiích trvání imunity nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi kategorií očkování a kontrolních psů ve virové exkreci pro CPIV a CAV-2, ve snížení kolonizace ledvin pro *L. canicola* a *L. icterohaemorrhagiae*, ani ledvinových poškození a vylučování *L. Canicola* močí.

Pro CPV a CAV-1 délka imunity byla prokázána sérologicky. Pro CPV se ukázalo, že jeden rok po vakcinaci CPV-2 a CPV-2C protilátky jsou stále přítomny. V studiích trvání imunity nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi kategorií očkování a kontrolních psů ve virové exkreci pro CPIV a CAV-2, ve snížení kolonizace ledvin pro *L. canicola* a *L. icterohaemorrhagiae*, ani ledvinových poškození a vylučování *L. Canicola* močí.

Pro CPV a CAV-1 délka imunity byla prokázána sérologicky. Pro CPV se ukázalo, že jeden rok po vakcinaci CPV-2 a CPV-2C protilátky jsou stále přítomny. V studiích trvání imunity nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi kategorií očkování a kontrolních psů ve virové exkreci pro CPIV a CAV-2, ve snížení kolonizace ledvin pro *L. canicola* a *L. icterohaemorrhagiae*, ani ledvinových poškození a vylučování *L. Canicola* močí.

Pro CPV a CAV-1 délka imunity byla prokázána sérologicky. Pro CPV se ukázalo, že jeden rok po vakcinaci CPV-2 a CPV-2C protilátky jsou stále přítomny. V studiích trvání imunity nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi kategorií očkování a kontrolních psů ve virové exkreci pro CPIV a CAV-2, ve snížení kolonizace ledvin pro *L. canicola* a *L. icterohaemorrhagiae*, ani ledvinových poškození a vylučování *L. Canicola* močí.

Pro CPV a CAV-1 délka imunity byla prokázána sérologicky. Pro CPV se ukázalo, že jeden rok po vakcinaci CPV-2 a CPV-2C protilátky jsou stále přítomny. V studiích trvání imunity nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi kategorií očkování a kontrolních psů ve virové exkreci pro CPIV a CAV-2, ve snížení kolonizace ledvin pro *L. canicola* a *L. icterohaemorrhagiae*, ani ledvinových poškození a vylučování *L. Canicola* močí.

Pro CPV a CAV-1 délka imunity byla prokázána sérologicky. Pro CPV se ukázalo, že jeden rok po vakcinaci CPV-2 a CPV-2C protilátky jsou stále přítomny. V studiích trvání imunity nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi kategorií očkování a kontrolních psů ve virové exkreci pro CPIV a CAV-2, ve snížení kolonizace ledvin pro *L. canicola* a *L. icterohaemorrhagiae*, ani ledvinových poškození a vylučování *L. Canicola* močí.

Pro CPV a CAV-1 délka imunity byla prokázána sérologicky. Pro CPV se ukázalo, že jeden rok po vakcinaci CPV-2 a CPV-2C protilátky jsou stále přítomny. V studiích trvání imunity nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi kategorií očkování a kontrolních psů ve virové exkreci pro CPIV a CAV-2, ve snížení kolonizace ledvin pro *L. canicola* a *L. icterohaemorrhagiae*, ani ledvinových poškození a vylučování *L. Canicola* močí.

Pro CPV a CAV-1 délka imunity byla prokázána sérologicky. Pro CPV se ukázalo, že jeden rok po vakcinaci CPV-2 a CPV-2C protilátky jsou stále přítomny. V studiích trvání imunity nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi kategorií očkování a kontrolních psů ve virové exkreci pro CPIV a CAV-2, ve snížení kolonizace ledvin pro *L. canicola* a *L. icterohaemorrhagiae*, ani ledvinových poškození a vylučování *L. Canicola* močí.

Pro CPV a CAV-1 délka imunity byla prokázána sérologicky. Pro CPV se ukázalo, že jeden rok po vakcinaci CPV-2 a CPV-2C protilátky jsou stále přítomny. V studiích trvání imunity nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi kategorií očkování a kontrolních psů ve virové exkreci pro CPIV a CAV-2, ve snížení kolonizace ledvin pro *L. canicola* a *L. icterohaemorrhagiae*, ani ledvinových poškození a vylučování *L. Canicola* močí.

Pro CPV a CAV-1 délka imunity byla prokázána sérologicky. Pro CPV se ukázalo, že jeden rok po vakcinaci CPV-2 a CPV-2C protilátky jsou stále přítomny. V studiích trvání imunity nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi kategorií očkování a kontrolních psů ve virové exkreci pro CPIV a CAV-2, ve snížení kolonizace ledvin pro *L. canicola* a *L. icterohaemorrhagiae*, ani ledvinových poškození a vylučování *L. Canicola* močí.

včetně jednotlivých hlášených případů).

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

Po smíchání lyofilizované a tekuté složky okamžitě podávejte subkutánně jednu dávku Canigenu DHPPi/L dle následujícího vakcinačního schématu:

Primovakcinace: První vakcinace se provádí u štěňat od 8 týdnů věku.

Po 3 - 4 týdnech podáváme druhou dávku.

Revakcinace: Každoročně.

Jedna booster injekce jedné dávky by měla být podána 1 rok po druhé injekci a poté každý rok.

Mateřské protilátky mohou v některých případech ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci. V takových případech se doporučuje třetí dávka vakcíny od 15 týdnů věku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vzhled rekonstituovaného přípravku je lehce narůžovělo béžový

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na každém balení.

Doba použitelnosti po prvním otevření: obsah lékovky spotřebujte bezprostředně po naředění.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění: V některých případech vakcinování může narušovat přítomnost mateřských protilátek (štěňata od vakcinovaných fen). Proto očkovací systém by měl být upraven odpovídajícím způsobem (viz oddíl "dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání".)

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Po očkování živé virové vakcinační kmeny (CAV-2, CPV) se mohou šířit na neočkovaná zvířata bez žádného patologického efektu pro tato zvířata v kontaktu.

Speciální preventivní opatření přijímaná osobu podávající 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: 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: Desetinásobná dávka neprokázala žádné jiné vedlejší účinky než ty uvedené v sekci „Nežádoucí účinky“ s výjimkou, že doba trvání lokálních reakcí byla zvýšena (až 26 dnů).

Inkompatibility: 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 veterinárního léčivého přípravku, musí být likvidován v souladu s místními požadavky.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

1 x 1 dávka (1 lahvička lyofilizátu a 1 lahvička suspenze),

10 x 1 dávka (10 lahviček lyofilizátu a 10 lahviček suspenze),

25 x 1 dávka (25 lahviček lyofilizátu a 25 lahviček suspenze),

50 x 1 dávka (50 lahviček lyofilizátu a 50 lahviček suspenze),

100 x 1 dávka (100 lahviček lyofilizátu a 100 lahviček suspenze).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**GALLIVAC IB88 NEO šumivá tableta
pro suspenzi
97/006/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

MERIAL – 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie.

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MERIAL Laboratoire Porte des Alpes,

Rue de l'Aviation, 69800 Saint-Priest, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GALLIVAC IB88 NEO šumivá tableta pro suspenzi
Světle béžově skvrnité, kulaté tablety

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:

Virus bronchitidis infectiousae avium attenuatum,
kmén CR88121 min. $10^{4,0}$ - max. $10^{5,3}$ EID₅₀*
(*) EID₅₀: 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

4. INDIKACE

Aktivní imunizace proti infekční bronchitidě způsobené variantními koronaviry kmene CR88. Imunita byla demonstrována 3 týdny po vakcinaci a přetrvává nejméně po dobu 5 týdnů.

5. KONTRAINDIKACE

Nevakcinovat v období snášky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Vakcinační schéma:

Brojleři - vakcinace mezi 10. až 15. dnem věku.

Kuřice - vakcinace mezi 10. až 15. dnem věku (k prevenci proti respiračnímu syndromu), pak vakcinace mezi 8. až 12. týdnem věku následovaná revakcinací inaktivovanou vakcínou CR88 3 až 5 týdnů před snáškou.

Způsob podání: Podání rozprašováním (sprej).

Rozpusťte tablety v čisté, antiseptik a desinfekčních látek prosté pitné vodě. Počkejte až do úplného rozpuštění tablet před použitím vakcinačního roztoku. Připravená vakcína je roztok s vrstvou pěny na povrchu a měla by být připravena v dostatečně velkém zásobníku, který pojme vakcinační roztok i utvořenou pěnu.

Použijte zařízení ke sprejování (aplikátor, který pracuje s konstantním tlakem, nebo typ ULVAVAC), které vytváří kapénky o velikosti 100 až 150 μm . Každý jedinec musí obdržet plnou dávku.

Množství vody na 1000 kusů drůbeže je odvislé na technice, která je použita. Konzultujte návod s výrobcem aplikátoru.

Při vlastním podání vždy vypněte ventilační zařízení a ponechte je vypnuté i několik minut po ukončení sprejování.

Oční podání: V čisté nádobě rozpusťte tabletu odpovídající 1000 dávkám ve 30 ml destilované vody nebo očního rozpouštědla. Připravená vakcína je roztok s vrstvou pěny na povrchu a měla by být připravena v dostatečně velkém zásobníku, který pojme vakcinační roztok i utvořenou pěnu.

Počkejte až do úplného rozpuštění tablet a poté přeneste roztok do kalibrovaného očního kapátka. Umístěte kapku (30 μl) vakcinačního roztoku do oka každého ptáka, počkejte, dokud se kapka nevstřebá.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nepoužívejte aplikátor typu „atomizér“ pro sprejování.

Před aplikací sprejováním vždy vypněte ventilační zařízení a použijte ochranné brýle a masku.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Neuchovávejte nepoužité tablety po vyjmutí z blistru.

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

Po rozpuštění spotřebujte do 2 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcínujte pouze zdravou drůbež. Tento vakcinační program nenahrazuje vakcinaci proti infekční bronchitidě způsobené kmeny typu MassH120.

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

Dodržujte bezpečnostní pravidla. Použijte ochranné brýle a masku. Po ukončení vakcinace si umyjte a desinfikujte ruce.

Snáška: Nevakcinovat během snášky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování vakcínou nezpůsobuje žádné nežádoucí účinky.

Inkompatibility:

Nemisít s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek

je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Tablety o 1000 dávkách balené v hliníkovém blistru (10 tablet v jednom blistru), v krabičce po 1 nebo 10 blistrech.

Tablety o 2000 dávkách balené v hliníkovém blistru (10 tablet v jednom blistru), v krabičce po 1 nebo 10 blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Vyrobena za použití technologie na základě licence Phibro Animal Health Corporation USA a jeho poboček.

Marbodex ušní kapky, suspenze pro psy 96/004/16-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný
za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Severní Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Marbodex ušní kapky, suspenze pro psy
Marbofloxacinum
Clotrimazolium
Dexamethasoni acetatas
Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Marbodex ušní kapky, suspenze pro psy je homogenní béžová až žlutá olejovitá suspenze obsahující 3,0 mg marbofloxacinum, 10,0 mg clotrimazolium, 0,9 mg dexamethasonum (jako 1,0 mg dexamethasoni acetatas) a 1.0 ml propyl-galátu (E310) v 1 ml.

4. INDIKACE

Léčba zánětu zevního zvukovodu vyvolaného bakteriemi citlivými na marbofloxacin a mykotickými zárodky, zvláště *Malassezia pachydermatis*, citlivými na clotrimazol.

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u psů s perforací ušního bubínku.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mohou být pozorovány běžné nežádoucí účinky po podání kortikosteroidů (poruchy biochemických a hematologických parametrů jako je zvýšení alkalické fosfatázy a aminotransferázy nebo také omezená neutrofilie). Dlouhodobé intenzivní používání topických kortikoidů může mít místní i systémové účinky, jako je potlačení funkce nadledvin, ztenčení kůže a zpomalení hojení ran. Vzácně může, především u starších psů, podání tohoto přípravku vyvolat ztrátu sluchu, která bývá ve většině případů dočasného charakteru. 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

Ušní podání.

Jedna kapka přípravku obsahuje:

71 µg marbofloxacinu,

237 µg clotrimazolu,

23,7 µg dexamethason-acetátu.

Podávat 10 kapek do zevního ucha jedenkrát denně po dobu 7 až 14 dní.

Veterinární lékař by měl po sedmi dnech léčby posoudit klinický stav zvířete a v případě nutnosti léčbu prodloužit o další týden.

V případě, že je přípravek používán u více psů, je nutné použít pro každého psa samostatnou kanylu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím důkladně protřepat po dobu 1 minuty.

Po podání krátce a jemně promasírovat ušní bázi, aby se umožnilo proniknutí přípravku i do spodní části zvukovodu.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

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:

Příliš časté užívání jedné skupiny antibiotik může vést k vývoji rezistence u bakteriální populace.

Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

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

Bakteriální a mykotické infekce ucha bývají často sekundární. Měla by být rozpoznána a léčena primární příčina onemocnění.

Před podáním přípravku je třeba vyšetřit vnější zvukovod, zda není perforovaný ušní bubínek.

Zevní zvukovod by měl být před vlastním ošetřením vyčištěn a vysušen.

Chinolonová antimikrobika mohou způsobovat poškození chrupavek nosných kloubů u rostoucích zvířat různých druhů. Použití přípravku u mladých zvířat se nedoporučuje.

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

Po použití si důkladně umyjte ruce.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima. V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte čistou vodou. Lidé se známou přecitlivělostí na fluoro(chinolony) a další složky přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Gravidita a laktace:

Nepoužívat u březích a kojících fen.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Změny hematologických a biochemických parametrů (jako je zvýšení fosfatázy, aminotransferázy, omezené neutrofilie, eozinopenie, lymfopenie) byly pozorovány až po trojnásobném překročení doporučené dávky, tyto změny nejsou závažné a jsou reversibilní po ukončení terapie.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikost balení:

Dodává se v lahvičkách 10 ml, 20 ml a 30 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Marbofloxacin je syntetické baktericidní antibiotikum patřící do skupiny fluorochinolonů, které působí inhibicí DNA gyrázy. Jeho široké spektrum účinku zahrnují grampozitivní bakterie (např. *Staphylococcus*

pseudintermedius) a gramnegativní bakterie (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* a *Proteus mirabilis*).

Klotrimazol je antimykotikum ze skupiny imidazolů, narušující permeabilitu membrán, čímž dochází k výstupu intracelulárních částí s následnou inhibicí molekulární syntézy.

Zahrnuje široké spektrum účinku, především kvasinky *Malassezia pachydermatis*.

Dexamethason-acetát je syntetický glukokortikoid, který působí protizánětlivě a proti svědění.

Pro další informace o tomto veterinárním přípravku kontaktujte prosím, místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Distributor:

Samohýl, a.s., Smetanova 1058,

512 51 Lomnice nad Popelkou, Česká republika

Tel: +420 481 653 111

NorOtic ušní kapky, suspenze pro psy 96/003/16-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Camlough Road, Newry

Co. Down, BT35 6JP

Severní Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NorOtic ušní kapky, suspenze pro psy

Marbofloxacinum

Clotrimazolium

Dexamethasoni acetatas

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

NorOtic ušní kapky, suspenze pro psy je homogenní běžová až žlutá olejovitá suspenze obsahující:

3,0 mg marbofloxacinum,

10,0 mg clotrimazolium,

0,9 mg dexametazonum (jako 1,0 mg

dexamethasoni acetatas),

1,0 ml propyl-galátu (E310) v 1 ml.

4. INDIKACE

Léčba zánětu zevního zvukovodu vyvolaného bakteriemi citlivými na marbofloxacin a mykotickými zárodky, zvláště *Malassezia pachydermatis*, citlivými na klotrimazol.

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku

testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u psů s perforací ušního bubínku.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mohou být pozorovány běžné nežádoucí účinky po podání kortikosteroidů (poruchy biochemických a hematologických parametrů jako je zvýšení alkalické fosfatázy a aminotransferázy, nebo také omezená neutrofilie).

Dlouhodobé intenzivní používání topických kortikoidů může mít místní i systémové účinky, jako je potlačení funkce nadledvin, ztenčení kůže a zpomalení hojení ran.

Vzácně může, především u starších psů, podání tohoto přípravku vyvolat ztrátu sluchu, která bývá ve většině případů dočasného charakteru.

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

Ušní podání.

Jedna kapka přípravku obsahuje:

71 µg marbofloxacinu, 237 µg klotrimazolu a 23,7 µg dexamethason-acetátu.

Podávat 10 kapek do zevního ucha jedenkrát denně po dobu 7 až 14 dní.

Veterinární lékař by měl po sedmi dnech léčby posoudit klinický stav zvířete a v případě nutnosti léčbu prodloužit o další týden.

V případě, že je přípravek používán u více psů, je nutné použít pro každého psa samostatnou kanylu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím důkladně protřepat po dobu 1 minuty.

Po podání krátce a jemně promasírovat ušní bázi, aby se umožnilo proniknutí přípravku i do spodní části zvukovodu.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

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:

Příliš časté užívání jedné skupiny antibiotik může vést k vývoji rezistence u bakteriální populace.

Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

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

Bakteriální a mykotické infekce ucha bývají často sekundární. Měla by být rozpoznána a léčena primární příčina onemocnění.

Před podáním přípravku je třeba vyšetřit vnější zvukovod, zda není perforovaný ušní bubínek.

Zevní zvukovod by měl být před vlastním ošetřením vyčištěn a vysušen.

Chinolonová antibiotika mohou způsobovat poškození chrupavek nosných kloubů u rostoucích zvířat různých druhů. Použití přípravku u mladých zvířat se nedoporučuje.

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

Po použití si důkladně umyjte ruce.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima. V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte čistou vodou. Lidé se známou přecitlivělostí na fluoro(chinolony) a další složky přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Gravidita a laktace:

Nepoužívat u březích a kojících fen.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Změny hematologických a biochemických parametrů (jako je zvýšení fosfatázy, aminotransferázy, omezené neutrofilie, eozinopenie, lymfopenie) byly pozorovány až po trojnásobném překročení doporučené dávky, tyto změny nejsou závažné a jsou reversibilní po ukončení terapie.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

Dodává se v lahvičkách 10 ml, 20 ml a 30 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Marbofloxacin je syntetické baktericidní antibiotikum patřící do skupiny fluorochinolonů, které působí inhibicí DNA gyrázy. Jeho široké spektrum účinku zahrnují grampozitivní bakterie (např. *Staphylococcus pseudintermedius*) a gramnegativní bakterie (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* a *Proteus mirabilis*).

Klotrimazol je antimykotikum ze skupiny imidazolů, narušující permeabilitu membrán, čímž dochází k výstupu intracelulárních částí s následnou inhibicí molekulární syntézy.

Zahrnuje široké spektrum účinku, především kvasinky *Malassezia pachydermatis*.

Dexamethason-acetát je syntetický glukokortikoid, který působí protizánětlivě a proti svědění.

Pro další informace o tomto veterinárním přípravku kontaktujte prosím, místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**SALMOVAC 440 lyofilizát pro podání
v pitné vodě
97/005/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný
za uvolnění šarže:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SALMOVAC 440 Lyofilizát pro podání v pitné vodě

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Salmonella Enteritidis, mutant,
kmen 441/014 1 - 8 x 10⁸ CFU*
dvojitá atenuace (adenin-histidine auxotropic)

* CFU = kolonie tvořící jednotky

Excipients: q.s. 1 dávka

Lyofilizát pro podání v pitné vodě.

Světle béžový až světle hnědošedý lyofilizát.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace kuřat ke snížení kolonizace, persistence a invaze střev a vnitřních orgánů *Salmonellou* Enteritidis a *Salmonellou* Typhimurium. Nástup imunity do 6 dnů po první vakcinaci.

Délka imunity proti *Salmonella* Enteritidis je 35 týdnů po druhé vakcinaci a 63 týdnů po třetí vakcinaci podle doporučeného vakcinačního programu.

Délka imunity proti *Salmonella* Typhimurium je 60 týdnů po třetí vakcinaci podle doporučeného vakcinačního programu.

5. KONTRAINDIKACE

Nevakcinujte nemocná kuřata nebo kuřata chovaná za nepříznivých, stresujících podmínek. Nepoužívat ve výkrmu kuřat.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí od prvního dne věku (chovné a nosné kuřice).

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

Podání v pitné vodě.

Aplikujte obvyklá aseptická opatření při všech postupech podávání.

Vypočítejte množství ampulek vakcíny potřebných k vakcinaci všech ptáků.

Použijte pitnou vodu prostou antiseptických a desinfekčních látek.

Vakcínu rozpust'ete nejdříve v malém objemu pitné vody přímo v lékovce. Ujistěte se, že došlo k úplnému rozpuštění lyofilizátu, potom přidejte rozředěnou vakcínu do dostatečného množství vody.

Imunizace proti *Salmonella* Enteritidis:

Doporučené vakcinační schéma u drůbeže na farmách s neznámou evidencí salmonely nebo s pozitivním průkazem *Salmonella* Enteritidis:

Primovakcinace první den věku, druhá dávka po dvou týdnech a třetí dávka ne později než tři týdny před nástupem snášky. Mezi druhou a třetí vakcinací by měl být odstup delší než dva týdny.

Doporučené vakcinační schéma u drůbeže na farmách s monitoringem a prokázanou nepřítomností *Salmonella* Enteritidis podle rutinního bakteriologického monitorování:

Primovakcinace první den věku následovaná druhou dávkou o dva týdny později. Účinnější hladina ochrany s ohledem na přetrvávání imunity je získána při aplikačním schématu o třech vakcinacích po sobě.

Imunizace proti *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium (v jakémkoli stádiu salmonely):

První dávka od prvního dne věku, druhá dávka o šest týdnů později a třetí dávka okolo třinácti týdnů věku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Potřebné množství dávek se naředí v příslušném

objemu vody, která bude zkonsumována během 4 hodin.

Před vakcinací ponechte drůbež 1 až 2 hodiny žíznit. Orientační množství vody k aplikaci - nejméně 2 litry pitné vody na 1000 kuřat pro primovakcinaci, nejméně 5 litrů pitné vody na 1000 kuřat při druhé vakcinaci o dva týdny později. Pokud se podává třetí dávka, použijte nejméně 10-20 litrů pitné vody na 1000 kuřat. Tato třetí dávka by se neměla podávat později než tři týdny před nástupem snášky.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 6 týdnů po poslední vakcinaci

Vejsce: Po dvou prvních vakcinacích: 6 týdnů

Po třetí vakcinaci: 3 týdny

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 hodiny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovaná drůbež šíří vakcinační kmen až do 6 týdnů po vakcinaci. Proto může dojít k infekci vnímavých zvířat, která se dostanou s vakcinovanou drůbeží nebo jejich podestýlkou do styku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití vakcíny se nezkoušelo u okrasných plemen.

Díky způsobu atenuace (adenin-histidin auxotro-fie) vakcinačního kmene je možné jeho rozlišení od terénního kmene příslušným testem. Vakcinační kmen je mimo jiné citlivý na ampicilin, cefotaxim, chloramphenicol, ciprofloxacín, gentamycin, kanamycin, oxytetracyclin a streptomycin.

Vakcinační kmen je rezistentní na samotný sulfamerazin, ale již ne na kombinaci sulfamerazinu s trimetoprimem.

Vakcinační kmen může být rozlišen od terénního kmene pomocí metod na bázi molekulární biologie, jako např. RFLP (Restriction fragment polymorphism) nebo PFGE (Pulzní gelová elektroforéza).

Vakcinační kmen se může šířit u jiných druhů zvířat, jako jsou telata a prasata. Zde přetrvává a vylučuje se u telat přes 9 a u prasat přes 22 dnů a může způsobit přechodné zvýšení teploty.

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

Použijte jednorázové rukavice při ředění vakcíny. Po naředění vakcíny si umyjte a desinfikujte ruce.

Zabraňte polknutí vakcíny. V případě náhodného polknutí vakcíny vyhledejte lékařskou pomoc. Vakcinační kmen je citlivý na antibiotika s výjimkou sulfamerazinu.

Osoby mající problémy s imunitou by se neměly podílet na přípravě vakcíny nebo přijít do styku s vakcinovanou drůbeží v období šíření vakcinačního

kmene.

Vakcinační kmen byl izolován z podestýlky do 13 dnů po vakcinaci a je vylučován u vakcinovaných kuřat do 19 dnů po vakcinaci. Studie prokázaly, že vakcinační kmen může být izolován z prostředí do 8 týdnů po druhé vakcinaci a do 5 týdnů po třetí vakcinaci. Ve velmi ojedinělých případech může být vakcinační kmen izolován z prostředí po delší době, než je popsáno výše.

Osoby zapojené v ošetřování vakcinovaných hejn musí dodržovat základní hygienické předpisy (měnit oblek, užívat rukavice, čistit a desinfikovat obuv) a náležitě nakládat s podestýlkou od nedávno vakcinovaných kuřat. Ruce by měli být umyty a desinfikovány po ošetření vakcinovaného hejna.

Dodržování příslušných veterinárních a zootechnických opatření je nezbytné k zabránění šíření u jiných vnímavých druhů.

Snáška:

Neaplikovat v období 3 týdnů (po třetí vakcinaci) nebo 6 týdnů (po druhé vakcinaci) před nástupem snášky a v období snášky.

Nevakcinovaná drůbež jdoucí do snášky by neměla přijít do kontaktu s vakcinovanou drůbeží.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Žádné antimikrobní látky by neměly být použity 3 dny před a po vakcinaci. V případě jejich nutné aplikace musí být vakcinace opakována.

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.

Zároveň s vakcinací nepodávejte přípravky na bázi kompetitivní mikroflory.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování vakcíny (10 dávek) může občas zastavit vylučování faeces a způsobit přechodný úbytek hmotnosti, avšak bez následků na konečnou užitkovost.

Inkompatibility:

Nemisit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

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

Původní obaly pro vakcíny (otevřené i vyprázdněné) a veškeré zařízení, které bylo použito při vakcinaci, musí být desinfikováno po použití (desinfekční prostředky - mimo kvarterní soli na bázi amonia - v obvykle používané koncentraci).

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Balení:

Krabička s 10 lahvíčkami lyofilizátu (1000 dávek).

Krabička s 1 lahvíčkou lyofilizátu (5000 dávek).

Krabička s 12 lahvíčkami lyofilizátu (5000 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Imunologické vlastnosti:

Pro aktivní imunizaci kuřat proti *Salmonella Enteritidis* a *Salmonella Typhimurium*.

Antigen po vpravení do organismu stimuluje imunitu na buněčné úrovni (prokázáno u myši) a dále navozuje tvorbu protilátek proti *Salmonella Enteritidis* a *Salmonella Typhimurium*. Vytvořené protilátky neinterferují s testy na *Salmonella Gallinarum* (rychlá sérumaglutinace).

Vakcinační kmen je resistentní proti sulfamerazinu. Kmen byl prokázán jako geneticky stabilní.

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití přípravku jsou nebo mohou být zakázány v některých členských státech, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba, která má v úmyslu dovážet, prodávat, vydávat a/nebo používat přípravek se musí před dovozem, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Vivelin 1,25 mg žvýkáci tablety pro kočky
96/001/16-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vivelin 1,25 mg žvýkáci tablety pro kočky

Amlodipinum (ut amlodipini besilas)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje

Účinná látka:

Amlodipinum 1,25 mg

(odpovídá 1,73 mg amlodipini besilas)

Žvýkáci tableta

Podélné tablety, s rýhou na jedné straně, béžové až světle hnědé barvy.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. INDIKACE

Vivelin je určen pro léčbu systémové hypertenze u koček.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě kardiogenního šoku nebo závažné aortální stenózy.

Nepoužívat v případě závažného jaterního selhání.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mírné a přechodné zvracení bylo velmi častým nežádoucím účinkem v klinické studii (13 %). Časté nežádoucí účinky byly mírné a přechodné poruchy trávicího traktu (např. anorexie nebo průjem), letargie a dehydratace.

Při dávce 0,25 mg/kg byla u zdravých dospělých koček pozorována velmi často mírná hyperplastická gingivitis s určitým zvětšením submandibulárních lymfatických uzlin, ale nikoliv v klinické studii u starších koček s hypertenzí.

To obvykle nevyžaduje ukončení léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- méně časté (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

Kočky

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

Perorální použití

Tablety amlodipinu by se měly podávat perorálně s krmivem nebo bez krmiva s doporučenou počáteční dávkou 0,125 - 0,25 mg/kg.

Po 14 dnech léčby může být dávka následně zdvojnásobena nebo zvýšena do 0,5 mg/kg jednou denně, pokud nebyla dosažena adekvátní klinická reakce (např. systolický krevní tlak přetrvávající nad

150 mmHg nebo pokles o méně než 15 % od výchozího měření).

Hmotnost kočky (kg)	Počáteční dávka (počet tablet)
2,5 – 5,0	0,5
5,1 – 10,0	1
10,1 a vyšší	2

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety je možné rozdělit na poloviny a upravit tak dávkování na hmotnost kočky co nejpřesněji.

Tablety jsou ochucené. Je možné je podat přímo zvířeti nebo je podat v malém množství s krmivem.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Doba použitelnosti zbylých polovin tablet: 24 hodin.

Jakékoliv zbylé poloviny tablet, které zůstanou po 24 hodinách, je třeba vyhodit.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Je třeba identifikovat a řádně léčit primární příčinu anebo komorbiditu hypertenze, jako je hypertyreóza, chronické onemocnění ledvin a diabetes.

Doporučuje se, aby byla před zahájením terapie hypertenze potvrzena měřením systolického krevního tlaku.

Pokračující podávání přípravku po delší časové období by mělo být v souladu s probíhajícím hodnocením poměru terapeutického prospěchu a rizika provedeným předepisujícím veterinárním lékařem, které zahrnuje rutinní měření systolického krevního tlaku během léčby (např. každých 6 až 8 týdnů).

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Zvláštní opatrnosti je třeba u pacientů s onemocněním jater, protože amlodipin je výrazně metabolizován v játrech.

Vzhledem k tomu, že nebyly u zvířat s jaterním onemocněním provedeny žádné studie, použití přípravku u těchto zvířat by mělo být založeno na zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Podávání amlodipinu může někdy vést k poklesu hladin draslíku a chloridu v séru. Během léčby se doporučuje tyto hladiny sledovat. Starší kočky s hypertenzí a chronickým onemocněním ledvin (CKD) mohou také trpět hypokalémií v důsledku jejich výchozí choroby.

Bezpečnost amlodipinu nebyla stanovena u koček o hmotnosti menší než 2,5 kg.

Bezpečnost nebyla hodnocena u koček se srdečním selháním. Použití v těchto případech by mělo vycházet z hodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika veterinárním lékařem.

Zvýkáci tablety jsou ochucené. Abyste předešli náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

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

Tento přípravek může snižovat krevní tlak. Z důvodu snížení rizika náhodného požití dětmi nevytahujte tablety z blistrů před vlastním podáním zvířeti. Zbylé nepoužité poloviny tablety vraťte zpět do blistru a kartonu. V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Nejsou žádné důkazy o teratogenitě nebo reprodukční toxicitě ze studií na hlodavcích. Bezpečnost amlodipinu nebyla stanovena během březosti nebo laktace u koček.

Použití přípravku by mělo být založeno na zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžné použití amlodipinu s jinými látkami, které mohou redukovat krevní tlak, může způsobit hypotenzi. Tyto látky zahrnují: diuretika, beta-blokátory, jiné blokátory kalciových kanálů, inhibitory renin-angiotensin-aldosteronového systému (reninové inhibitory, blokátory receptoru pro angiotenzin II, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACEI) a antagonisté aldosteronu), jiné vazodilatátory a agonisty alfa-2. Před podáním amlodipinu s těmito látkami se doporučuje změřit krevní tlak a zajistit, aby byly kočky adekvátně hydratované.

V klinických případech hypertenze u koček však nebylo prokázáno, že by hypotenze nastávala v důsledku kombinace amlodipinu s ACE inhibitorem benazeprilem.

Souběžné použití amlodipinu s negativně chronotropními a inotropními látkami (jako jsou beta-blokátory, kardioselektivní blokátory kalciového kanálu a antimykotické azoly, např. itrakonazol) může snižovat sílu a rychlost kontrakce srdečního svalu. Zvláštní pozornost je třeba dávat před podáním amlodipinu s těmito léky u koček s dysfunkcí komor.

Bezpečnost souběžného použití amlodipinu a antiemetických látek dolasetronu a ondansetronu nebyla u koček hodnocena.

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

V případě náhodného předávkování se může objevit reverzibilní hypotenze. Léčba je symptomatická.

Při podávání 0,75 mg/kg a 1,25 mg/kg jednou denně po dobu 6 měsíců u zdravých mladých dospělých koček byly pozorovány případy hyperplastické gingivitidy, reaktivní lymfoidní hyperplazie mandibulárních lymfatických uzlin a zvýšení vakuolizace a hyperplazie Leydigových buněk. Při stejné úrovni dávky byly hladiny plazmatického draslíku a chloridu sníženy a byl pozorován zvýšený objem moči spojený se snížením specifické hmotnosti moči. Není pravděpodobné, že by byly tyto účinky pozorovány za klinických podmínek s krátkodobým náhodným předávkováním.

V malé dvoutýdenní toleranční studii u zdravých koček (n=4) byly podávány dávky mezi 1,75 mg/kg a 2,5 mg/kg a došlo k mortalitě (n=1) a závažné morbiditě (n=1).

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

V klinické studii byly pro danou lokalitu reprezentativní vzorky klientem vlastněných koček s perzistentní hypertenzí (systolický krevní tlak >165 mmHg) randomizovány pro amlodipin (úvodní dávka 0,125 - 0,25 mg/kg, zvýšená na 0,25 - 0,50 mg/kg, pokud nebyla odpověď po 14 dnech uspokojivá) nebo placebo jednou denně. STK byl změřen po 28 dnech a léčba byla považována za úspěšnou, pokud byl STK snížen o 15 % nebo více oproti SKT před léčbou nebo byl nižší než 150 mmHg. 25 ze 40 koček (62,5 %), které dostávaly amlodipin, bylo úspěšně léčených ve srovnání s 6 z 34 (17,6 %), které dostávaly placebo. Bylo odhadnuto, že amlodipinem léčená zvířata mají 8 násobně vyšší pravděpodobnost léčebného úspěchu než kočky léčené placebem (odds ratio 7,94, 95% interval spolehlivosti 2,62 - 24,09).

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

Kartonová krabička se 30 tabletami

Kartonová krabička se 100 tabletami

Kartonová krabička s 200 tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

2/16

Colfive 5 000 000 IU/ml koncentrát pro perorální roztok pro telata, prasata, jehňata, kuřata a krůty 96/009/16-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

aniMedica España S.L.U.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Colfive 5 000 000 IU/ml koncentrát pro perorální roztok pro telata, prasata, jehňata, kuřata a krůty
Colistinum (ut sulfas)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Colistinum (ut sulfas) 5 000 000 IU

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Čirý oranžovohnědý roztok

4. INDIKACE

Telata, jehňata, prasata, kuřata, krůty:

Léčba a metafylaxe střevních infekcí způsobených neinvazivními kmeny *E. coli* citlivými na kolistin. Před metafylaxí přípravkem je třeba se ujistit o přítomnosti onemocnění v chovu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě precitlivělosti na kolistin nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě rezistence k polymyxinům.

Nepoužívat u koní, zejména hřbat - kolistin mění rovnováhu v mikroflóře zažívacího traktu a může tak způsobit vznik mikrobiální kolitidy (kolitida X), která obvykle souvisí s *Clostridium difficile* a může být smrtelná.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této

příbalové informaci, oznamte to prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata), prasata, ovce (jehňata), kuřata a krůty

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

Perorální podání.

Podávejte v pitné vodě nebo mléce.

Telata, jehňata, prasata: 100 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti denně po dobu 3–5 po sobě jdoucích dnů v pitné vodě nebo mléce (či náhražce mléka) u telat, což odpovídá 0,20 ml koncentrovaného roztoku na 10 kg živé hmotnosti denně po 3–5 dnů.

Kuřata a krůty: 75 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti denně po dobu 3–5 po sobě jdoucích dnů v pitné vodě, což odpovídá 15 ml koncentrovaného roztoku na tunu živé hmotnosti denně po 3–5 dnů.

Nepodávejte déle než minimální dobu nezbytnou k léčbě nemoci.

Medikovanou vodu nespotřebovanou do 24 hodin zlikvidujte.

Medikované mléko nespotřebované do 6 hodin zlikvidujte.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přímé perorální podání jednotlivým zvířatům:

Pokud bude přípravek podáván přímo do tlamy zvířete, je nutné doporučenou denní dávku rozdělit na dvě části.

Před podáním do tlamy je nutné přípravek zředit pitnou vodou o objemu 2,5x objemu podávaného koncentrátu.

Podání v pitné vodě: Spotřeba medikované vody závisí na klinickém stavu zvířete. K zajištění správné dávky je třeba koncentraci kolistinu přiměřeně upravit. Před každou léčbou pečlivě vypočítejte průměrnou živou hmotnost léčených zvířat a průměrnou denní spotřebu vody.

Medikovanou vodu připravujte každý den, bezprostředně před podáním.

Medikovaná voda musí být pro zvířata jediným zdrojem pitné vody po celou dobu léčby.

Přesné dávkování lze vypočítat podle vzorce:

$$\frac{\text{... ml přípravku na kg živé hmotnosti / den}}{\text{průměrná živá hmotnost}} \times \text{průměrný denní příjem vody (litřů na zvíře)} = \text{... ml přípravku na litr pitné vody}$$

Podávání bez dávkovacího čerpadla:

Přípravek je podáván v nádrži s vodou 24 hodin denně, po dobu 3–5 po sobě jdoucích dnů.

Přípravek se přidává do pitné vody v množství, které zvířata vypijí za 24 hodin tak, aby bylo dosaženo dávky 100 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti u prasat, jehňat a telat a 75 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti u kuřat a krůt.

Podávání pomocí dávkovacího čerpadla:

Přípravek je podáván 24 hodin denně, po dobu 3–5 po sobě jdoucích dnů. Dávkovací čerpadlo zajišťuje přidání zásobního roztoku přípravku do pitné vody v předem určené koncentraci.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Telata, jehňata a prasata: maso 1 den.

Kur domácí a krůty: maso 1 den, vejce bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci ve vodě podle návodu: 24 hodin.

Doba použitelnosti po rekonstituci v mléce podle návodu: 6 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Kromě léčby je třeba zavést pravidla správné chovatelské a hygienické praxe ke snížení rizika infekce a rozvoje potenciální rezistence. Kolistin je účinný proti gramnegativním bakteriím a účinnost závisí na jeho koncentraci. Vzhledem ke špatnému vstřebávání látky je po perorálním podání dosaženo její vysoké koncentrace v trávicím traktu, tedy v cílovém prostředí.

Tyto faktory ukazují, že delší doba léčby, než je uvedeno v bodu 8 této příbalové informace vede ke zbytečné expozici a nedoporučuje se.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nepoužívejte kolistin jako náhradu za správnou chovatelskou praxi.

Kolistin je v humánní medicíně lék poslední záchrany při infekcích způsobených některými multirezistentními bakteriemi. Použití kolistinu musí být omezeno na léčbu nebo léčbu a metafylaxi nemocí a nesmí být použit k profylaxi, aby byla minimalizována potenciální rizika související s jeho extenzivním používáním.

Kolistin by se měl vždy, když je to možné, používat pouze na základě výsledků testů citlivosti. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči kolistinu a snížit účinnost léčby. U zvířat novorozených nebo s těžkou poruchou zažívacího traktu a ledvin může dojít ke zvýšené systémové expozici kolistinu a následně i neuro- a nefrotoxickým změnám.

Upozornění pro uživatele: Lidé se známou přecitlivělostí na polymyxiny (jímž je i kolistin) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým

přípravkem.

Při manipulaci s přípravkem zabraňte přímému kontaktu s kůží a očima. Při manipulaci a dávkování doporučujeme používat ochranné rukavice a brýle.

Potřísněnou kůži umyjte ihned velkým množstvím vody a mýdlem.

V případě náhodného zasažení oka vypláchněte oko velkým množstvím vody, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. 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.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Bezpečnost kolistinu během březosti, laktace a snášky nebyla u cílových druhů prověřována. Kolistin se však po perorálním podání špatně vstřebává, jeho podávání během březosti, laktace a snášky by proto nemělo způsobit významné problémy. V uvedených obdobích použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Po perorálním podání kolistin-sulfátu nelze v jednotlivých případech vyloučit interakci s anestetiky a myorelaxancii. Nekombinujte s aminoglykosidy a levamisolem. Účinky kolistin-sulfátu mohou být blokovány dvojmocnými kationty (železo, vápník, hořčík) a nenasycenými mastnými kyselinami a polyfosfáty. Existuje také zkřížená rezistence mezi kolistinem a polymyxinem B.

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

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Léčivá látka, kolistin-sulfát, je velmi perzistentní v půdách.

Velikosti balení: 100 ml, 1 l a 5 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Distributor v ČR:

SEVARON SRO

Palackého Třída 163A

61200 - Brno

Entericolix, injekční emulze pro prasata 97/008/16-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n- Torneiros

36410 Porriño (Španělsko)

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Entericolix injekční emulze pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) inaktivované vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Escherichia coli kmen P4 (adheziny F6), ≥ 1 RP*

Escherichia coli kmen P5 (adheziny F18ab), ≥ 1 RP*

Escherichia coli kmen P6 (adheziny F4ac), ≥ 1 RP*

Escherichia coli kmen P9 (adheziny F18ac), ≥ 1 RP*

Escherichia coli kmen P10

(adheziny F5 + F41), ≥ 1 RP*

beta toxoid *Clostridium perfringens* typu C (CZV13)

≥ 10 IU** β-antitoxinu/ml králíčího séra

*RP (*relative potency*): Relativní účinnost pro každý antigen podle referenční vakcíny s vyhovujícím výsledkem v testu imunogenity (Ph. Eur. monografie 0962).

**IU (*International Unit*): Mezinárodní jednotky beta toxinu (Ph. Eur. monografie 0363)

Adjuvans:

Lehký minerální olej 0,760 ml

Montanide 103 0,0425 ml

Sorbitan-oleát 0,0425 ml

Excipients:

Thiomersal 0,2 mg

Mléčně bílá homogenní injekční emulze.

4. INDIKACE

Vakcinace prasnic a prasniček z důvodu pasivní imunizace selat proti kolibacilóze vyvolané enteropatogenními a enterotoxigenními kmeny *E. coli* exprimujícími adheziny F4ac, F5, F6, F18ac a F41, proti edémové chorobě vyvolané kmeny *E. coli*

exprimujícími adheziny F18ab a proti nekrotické enteritidě vyvolané *C. perfringens* typu C níže uvedeným způsobem:

Novorozená selata

Vakcína snižuje mortalitu a zmírňuje klinické příznaky (těžký průjem) způsobené kolibacilózou.

Vakcína snižuje mortalitu a zmírňuje klinické příznaky způsobené nekrotickou enteritidou vyvolanou *C. perfringens* typu C.

Odstávčata

Vakcína snižuje mortalitu a zmírňuje klinické příznaky způsobené edémovou chorobou.

Vakcína zmírňuje klinické příznaky (těžký průjem) kolibacilózy.

Vakcína zmírňuje klinické příznaky chronické enteritidy vyvolané *C. perfringens* typu C.

Doba trvání imunity

21 dnů pro infekce vyvolané F4ac, F18ac (kolibacilózy) a *Clostridium perfringens* typu C (nekrotickou enteritidu).

21 dnů pro protilátky proti F5, F6 a F41, ale protektivní účinnost hladin protilátek nebyla stanovena.

28 dnů pro infekce vyvolané F18ab (edémovou chorobu).

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Za 4-24 hodin po vakcinaci lze pozorovat přechodné zvýšení tělesné teploty (maximálně o 2 °C), tato událost je velmi častá. Teplota se vrací do normálního rozmezí hodnot do 24-48 hodin.

Vakcína může způsobit krátkodobou apatii za 1 až 2 dny po vakcinaci, tato událost je častá. Apatie může přetrvávat až 7 dnů po vakcinaci, tato událost je neobvyklá.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté

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

- časté

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

- neobvyklé

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

- vzácné

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

- velmi vzácné

(u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasnice a prasníčky)

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

Hluboké intramuskulární podání.

Dávky: Prasnice a prasníčky: 2 ml.

Vakcinační schéma:

Březí prasnice: První cyklus se skládá ze dvou dávek. Jednu dávku podejte 7 týdnů před porodem, druhou dávku 4 týdny před porodem. V následujících obdobích březosti revakcinujte jednou dávkou 4 týdny před porodem.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím umožněte, aby vakcína dosáhla pokojové teploty, a lahvičku důkladně protřepejte. Aplikujte odpovídající dávku hlubokou intramuskulární injekcí do svaloviny krku. Je velmi důležité použít jehly vhodné délky podle hmotnosti zvířete.

Druhou dávku se doporučuje podat pokud možno na druhou stranu.

Důkladně protřepejte před použitím a v intervalech během podávání.

V průběhu podávání zamezte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

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

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

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

Pro lékaře: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče

je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Březost a laktace: Lze použít během březosti.

Vakcína se nemá podávat v období 4 týdnů před očekávaným datem porodu.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny je možné pozorovat mírně větší přechodné zvýšení teploty v porovnání s doporučenou dávkou vakcíny (např. zvýšení teploty až o 2,5 °C po dvojnásobné dávce).

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

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Farmakoterapeutická skupina:

Inaktivované bakteriální vakcíny proti *Escherichia coli* a *Clostridium perfringens*.

ATC vet kód: QI09AB08

Vakcína obsahuje inaktivované kmeny *Escherichia coli* exprimující adheziny F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac a F41, které vyvolávají neonatální enterotoxikózu u selat, a β -enterotoxin *Clostridium perfringens* typu C. Vakcína obsahuje olejové adjuvans. U prasnic a prasníček vakcína vyvolává specifickou sérokonverzi vakcinovaných zvířat; selata se pasivně imunizují příjmem mleziva obsahujícího specifické protilátky proti adhezínům *Escherichia coli* a enterotoxinu *Clostridium perfringens*.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván na předpis.

Registrační číslo v registru:

Doplní se na národní úrovni, pokud je to nutné.

Velikost balení:

Papírová krabička s 1 lahvičkou obsahující 50 ml (25 dávek) vakcíny.

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

Boehringer Ingelheim spol. S r.o.

Na Poříčí 3a/1079

110 00 Praha 1

Tel. +420 234 655 111

**Fypryst 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy
96/007/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fypryst 2,5 mg/ml

kožní sprej, roztok pro kočky a psy

Fipronilum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml bezbarvé čiré tekutiny obsahuje:

fipronilum

2,5 mg

Kožní sprej, roztok

4. INDIKACE

Léčba při napadení blechami (*Ctenocephalides spp.*) a klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psů a koček.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*) u psů a (*Felicola subrostratus*) u koček.

Přípravek se používá jako součást strategie léčby alergie na bleší kousnutí (FAD) u psů a koček.

Insekticidní účinek proti novému napadení dospělými blechami přetrvává v závislosti na okolním prostředí až 2 měsíce u koček a až 3 měsíce u psů.

Přípravek má v závislosti na vlivu okolního prostředí trvalý akaricidní účinek proti klíšťatům až 4 týdny.

5. KONTRAINDIKACE

Neaplikovat nemocným zvířatům (celkové onemocnění, horečka) nebo zvířatům v rekonvalescenci.

Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích reakcí až úhynu.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pokud dojde k olíznutí, může se objevit krátkodobá hypersalivace způsobená charakterem vehikula.

V rámci velmi vzácných nežádoucích účinků byly po použití zaznamenány přechodné kožní reakce v místě aplikace - zarudnutí kůže, svědění nebo vypadávání srsti. Výjimečně byly po aplikaci zaznamenány hypersalivace, reverzibilní neurologické symptomy (hyperestézie, deprese, nervozita), zvracení nebo dýchací problémy.

Vyvarujte se předávkování.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté

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

- časté

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

- neobvyklé

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

- vzácné

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

- velmi vzácné

(u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky a psi.

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

Cesta podání: Mechanická pumpa, sprej k zevní aplikaci na srst; obsahující 0,5 ml (100 ml lahvička) nebo 1,5 ml (250 ml lahvička) nebo 3 ml (500 ml lahvička) spreje na jeden vstřík.

Způsob podání: Ze vzdálenosti 10 - 20 cm postříkejte celý povrch těla zvířete. Stríkejte v protisměru růstu srsti a zajistěte, aby byla veškerá srst navlhčena. Pročesávejte srst u dlouhosrstých plemen tak, aby mohl přípravek proniknout až na kůži zvířete. K ošetření hlavy a okolí očí a při léčbě mladých nebo neklidných zvířat, nastříkejte přípravek na dlaň ruky chráněné rukavicí a jemně vetřete do srsti. Přípravek nechejte zaschnout při běžných teplotních podmínkách. Nevysušujte vytíráním ručníkem.

Dávkování: V závislosti na dálce srsti, tak aby byla veškerá srst navlhčena až na kůži, aplikujte 3 až 6 ml na kilogram živé hmotnosti zvířete (7,5 až 15 mg fipronilu na kg ž.hm.), tj. 6 až 12 stisků aplikační pumpičky na kg ž.hm. u balení o objemu 100 ml nebo 2 až 4 stisky aplikační pumpičky balení o objemu 250 ml nebo 1 až 2 stisky aplikační pumpičky u balení o objemu 500 ml.

Vlastnosti: Přípravek obsahuje potahovou složku. Sprejování proto vytvoří film a srst zleskne.

Štěňata a koťata od 2 dnů věku mohou být bezpečně léčena.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Upravte trysku pumpy do polohy spreje.

Balení 100 ml obsahuje přibližně 8 léčebných kúr pro krátkosrsté středně velké kočky (4 kg). Balení 250 ml obsahuje přibližně 4 léčebné kúry pro krátkosrsté středně velké psy (20 kg). Balení 500 ml obsahuje přibližně 4 léčebné kúry pro krátkosrsté velké psy (40 kg).

Vzhledem k absenci bezpečnostních studií je minimální interval mezi jednotlivými léčbami 4 týdny. K optimální kontrole napadení blechami a /nebo klíšťaty se má léčebný plán stanovit na základě místní epidemiologické situace.

K dosažení optimální účinnosti se nedoporučuje koupat a šamponovat zvířata dva dny před a po léčbě tímto přípravkem. Koupání a šamponování až čtyřikrát během dvou měsíců prokázalo, že nemá signifikantní účinek na reziduální účinnost přípravku. Při častějším šamponování se doporučuje léčba v měsíčních intervalech.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Vysoce hořlavý.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Při použití jako součásti strategie léčby alergie na bleši kousnutí se alergickým pacientům a dalším psům a kočkám ve společné domácnosti doporučuje aplikace v měsíčních intervalech.

Ošetření lůžkovin, koberců a měkkého nábytku vhodným insekticidem pomůže snížit zátěž životního prostředí a maximalizovat délku ochrany proti reinfestaci, kterou přípravek poskytuje.

Přípravek není vhodný k přímému ošetření okolního prostředí.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Vyhnete se kontaktu s očima zvířete.

V případě náhodného kontaktu s očima zvířete ihned oči vypláchněte proudem vody a vyhledejte veterinárního lékaře.

Neaplikujte přímo na místa s poškozenou kůží.

Ošetřené zvíře ponechtej oschnout v dobře větrané místnosti.

Nezavírejte zvířata do uzavřeného prostoru nebo přenosného boxu dokud není srst úplně suchá.

Přípravek se vzhledem k nedostatku údajů o specifické toleranci a účinnosti nedoporučuje k léčbě jiných druhů zvířat než psů a koček.

Je důležité se ujistit, že se zvířata po aplikaci nebudou vzájemně olizovat.

Fipronil může nepříznivě ovlivnit vodní organismy. Nedovolte psům plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po aplikaci.

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. V případě nepříznivých podmínek proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob.

Držte léčené zvíře dál od ohně nebo jiných zdrojů tepla a jiných povrchů, které by mohli být poškozeny alkoholem ze spreje, po dobu alespoň 30 minut po aplikaci a dokud není srst úplně suchá. Neaplikujte v blízkosti otevřeného ohně nebo jiných hořlavých materiálů.

Jen pro zevní použití.

Laboratorní studie provedené na potkanech a králících neprokázaly žádný teratogenní účinek fipronilu.

Po léčbě fen a koček v laktaci je přípravek následně mláďaty velmi dobře tolerován. Nejsou dostupné údaje o léčbě březích nebo kojících fen a koček.

Riziko nežádoucích účinků (viz bod 6) se může zvýšit při předávkování, zvířata by proto měla být vždy ošetřena správnou dávkou odpovídající jejich živé hmotnosti.

V případě předávkování zahajte odpovídající symptomatickou léčbu.

Upozornění pro uživatele: Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice a očí. Vyhněte se proto kontaktu přípravku s ústy a očima. V případě náhodného zasažení oka opatrně vypláchněte oko čistou vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo alkohol, nebo s astmatem, by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem. Zabraňte kontaktu přípravku s prsty. V případě potřísnění si umyjte ruce mýdlem a vodou.

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

Přípravek aplikujte zvířatům na volném prostranství nebo v dobře větrané místnosti.

Sprej nevdechujte. Během aplikace nekuřte, nepijte ani nejezte.

Při ošetřování zvířat noste rukavice z PVC nebo nitrilu. Při aplikaci se doporučuje obléci si nepromokavou zástěru k ochraně oblečení. Pokud došlo k postříkání oblečení, mělo by být před opětovným nošením vypráno.

Rukavice po použití zlikvidujte a ruce si umyjte mýdlem a vodou.

Potřísněnou kůži ihned omyjte mýdlem a vodou. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékaře.

Lidé se známou přecitlivělostí nebo s astmatem

mohou být k tomuto přípravku obzvláště citliví. Nepoužívejte přípravek, pokud jste na něj v minulosti nepříznivě reagovali.

Ošetření většího počtu zvířat: Dobré větrání je důležité především tam, kde se ošetřuje větší množství zvířat. Větší množství zvířat ošetřujte venku nebo zabraňte hromadění výparů alkoholu přemístěním ošetřených zvířat z prostor, kde dochází k aplikaci a kde se vypařuje alkohol. Také zajistěte, aby byla místnost, kde dochází k ošetření, mezi jednotlivými aplikacemi dobře větrána. Zajistěte také dobré větrání místnosti, kde zvířata schnou a vyhněte se umístění několika čerstvě ošetřených zvířat do jednoho prostoru.

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

100 ml

250 ml

500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79

186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

**Lactovac injekční suspenze
97/010/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika

Stroupežnického 17

150 00 Praha 5

Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

Belgie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lactovac injekční suspenze

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá 5 ml dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivovaný bovinní rotavirus, kmen 1005/78, min. $10^{7,4}$ TCID₅₀*, indukující ≥ 1 RPU***

Inaktivovaný bovinní rotavirus, kmen Holland, min. $10^{7,0}$ TCID₅₀*, indukující ≥ 1 RPU

Inaktivovaný bovinní koronavirus, kmen 800, min. $10^{5,8}$ TCID₅₀*, indukující ≥ 1 RPU

Inaktivovaná *E. coli* K99/F41, kmen S1091/83, 250 HAU**, indukující ≥ 1 RPU

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 60 mg

Saponin/Quil A 1 mg

Excipients:

Thiomersal 0,05 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

* infekční dávka pro tkáňovou kulturu

** hemaglutinační jednotky

*** relativní účinnost; 1 RPU = protilátková odpověď u králíků v testu účinnosti není významně nižší než ta navozená referenční šarží vakcíny s prokázanou účinností u skotu

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci březích krav a jalovic za účelem navození pasivní ochrany jejich telat (prostřednictvím kolostra) ke snížení závažnosti a trvání neonatálního průjmu způsobeného infekcí rotaviry, koronaviry a *E. coli*.

Ochrana je navozena, pouze pokud jsou telata krmena kolostrum vakcinovaných krav.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat, která vykazují přidruženou infekci nebo jsou v špatném nutričním stavu.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vakcinace může vzácně způsobit přechodný otok v místě vpichu (od malého otoku o průměru zhruba 1 cm až po průměr 20 cm v extrémních případech). Běžně takové otoky zcela vymizí nebo se zmenší na zanedbatelnou velikost během 2 - 4 týdnů po vakcinaci. Velmi malá reakce může u některých zvířat přetrvávat déle. Navíc se může objevit nepatrné zvýšení tělesné teploty, které vymizí během jednoho dne.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (krávy a jalovice).

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

Vakcinační dávka: 5 ml

Způsob podání: Subkutánní injekce do strany krku.

Základní vakcinace: Všechny krávy ve stádu by měly dostat dvě injekce po 5 ml v pozdní fázi březosti v odstupu 4 - 5 týdnů. Druhá dávka by měla být podána 2 - 3 týdny před předpokládaným datem otelení.

Revakcinace: Během každé další březosti by měly již vakcinované krávy dostat jednu 5 ml injekci 2 - 6 týdnů před předpokládaným datem otelení.

Pasivní imunizace telat: K získání lokální pasivní imunity ve střevech proti neonatálnímu průjmu musejí novorozená telata během prvních 10 až 14 dnů dostat kolostrum a mléko dostatečné kvality od vakcinovaných krav. U telat masného skotu toho může být dosaženo přirozeným sáním. Telata dojníc však často nedostávají dostatečné množství kolostra, pokud sají přirozeně, měla by tedy být krmena náhradním kolostrum (např. jícnovou sondou).

Krmení a skladování kolostra: Bylo prokázáno, že pro optimální ochranu telat je důležitý příjem kolostra od otelení do 2 týdnů věku. Telata by měla být krmena kolostrum z prvního dojení nejlépe během prvních 6 hodin života. Telata by poté měla buď přirozeně sát nejméně 2 týdny, nebo je třeba zavést program pro krmení kolostrum. Jakýkoliv zbytek z prvního dojení by měl být sloučen se vším kolostrum z druhého dojení, rozdělen na poměrné části a skladován hluboce zmrazený (-20 °C nejdéle jeden rok). Alternativně může být sloučené kolostrum uloženo v +4 °C po dobu zhruba 2 týdnů. Pokud jsou telata po prvním sání odstavena od matky, musí být jejich krmení doplněno každý den o 500 ml sloučeného kolostra.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pouze pro zvířata.

Vakcinovat pouze imunokompetentní zvířata.

Ochrana stáda: Neonatální průjem u telat je způsoben patogeny, které jsou trvale přítomny ve stádu. Z toho důvodu je vhodné, aby všechny březí krávy a jalovice ve stádě byly zahrnuty ve vakcinačním programu. To je jediný způsob, jak snížit infekční tlak.

Hygiena stáda: Neonatální průjem u telat je často spojen se špatnou hygienou. Je tedy důležité, aby byl efekt vakcinace podpořen zlepšením běžné hygieny.

Imunitní ochrana: Průjmová onemocnění mívají mnoho příčin. Vakcína indukuje v kolostru a mléku vysokou hladinu protilátek proti rotaviru, koronaviru a *E. coli*, tj. proti hlavním patogenům způsobujícím neonatální průjem telat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Lidé se známou přecitlivělostí na kteroukoliv ze složek přípravku by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Lze použít během březosti.

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.

Je nepravděpodobné, že by náhodné předávkování způsobilo jinou reakci, než tu popsanou v bodu 6.

Nemísit s jinou vakcínou/immunologickým léčivým přípravkem.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Kartonová krabička obsahující jednu skleněnou lahvičku typu I o objemu 25 ml s gumovou zátkou typu I opatřenou hliníkovou pertlí.

Kartonová krabička obsahující deset skleněných lahviček typu I o objemu 5 ml s gumovou zátkou typu I opatřenou hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

3/16

**Carporal 40 mg tablety pro psy
96/016/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Artesan Pharma GmbH & Co KG

Wendlandstrasse 1, Lüchow

29439, Německo

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Carporal 40 mg tablety pro psy

Carprofenu

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Carprofenum

40,0 mg

Kulatá konvexní ochucená tableta světle hnědé barvy s hnědými skvrnami a dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

4. INDIKACE

Zmírnění zánětu a bolesti způsobené muskuloskeletálními poruchami a degenerativním onemocněním kloubů. Pokračování v léčbě po parenterální analgezii při tlumení pooperační bolesti.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koček.

Nepoužívat u fen v období březosti nebo laktace.

Nepoužívat u psů mladších než 4 měsíce.

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

Nepoužívat u psů trpících onemocněním srdce, jater nebo ledvin, u nichž existuje možnost gastrointestinální ulcerace (vzniku vředů v žaludku a střevech) nebo krvácení či u nichž byla prokázána krevní dyskrázie (porucha složení krve).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Hlášeny byly obvyklé nežádoucí účinky související s podáním nesteroidních antiflogistik (nesteroidních

protizánětlivých léků), jako je zvracení, měkká stolice/průjem, okultní krvácení ve stolici (krev ve stolici, která není na první pohled patrná), nechutenství a letargie (nedostatek energie). Uvedené nežádoucí účinky se zpravidla objevují během prvního týdne léčby; ve většině případů jsou přechodné a vymizí po ukončení léčby. Ve velmi vzácných případech však mohou být závažné nebo smrtelné.

Při výskytu nežádoucích účinků je třeba přerušit podání přípravku a obrátit se na veterinárního lékaře. Stejně jako u jiných nesteroidních antiflogistik i zde existuje riziko vzácných renálních (postihujících ledviny) nebo idiosynkratických hepatických (postihujících játra) nežádoucích účinků.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

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

Perorální podání.

Je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost, aby mohlo být stanoveno správné dávkování a předešlo se předávkování.

Dávkování

2 - 4 mg karprofenu na kg živé hmotnosti a den.

Pro zmírnění zánětu a bolesti způsobené muskuloskeletálními poruchami a degenerativním onemocněním kloubů: Počáteční dávku 4 mg karprofenu na kg živé hmotnosti a den, podanou najednou v jedné denní dávce nebo ve dvou rovnoměrně rozdělených dávkách, lze v závislosti na klinické odpovědi snížit na 2 mg karprofenu/kg živé hmotnosti/den, podané v jedné dávce. Doba léčby závisí na odpovědi pozorované u pacienta. Jestliže léčba trvá déle než 14 dní, pes by měl být pravidelně vyšetřován veterinárním lékařem. Nepřekračovat doporučené dávkování.

K prodloužení analgetických a protizánětlivých účinků po operaci lze na parenterální předoperační léčbu injekčně podaným přípravkem obsahujícím karprofen navázat podáním tablet karprofenu v dávce 4 mg/kg živé hmotnosti/den po dobu až 5 dní.

Následující tabulka slouží jako návod pro podání přípravku v dávce 4 mg na kg živé hmotnosti a den.

Počet tablet pro dávkování 4 mg/kg živé hmotnosti

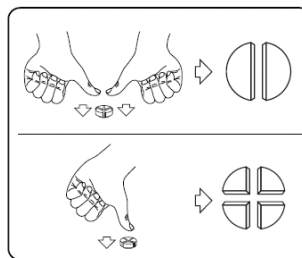
Živá hmotnost (kg)	Carporal 40 mg Jednou denně	Carporal 40 mg Dvakrát denně	Carporal 160 mg Jednou denně	Carporal 160 mg Dvakrát denně
>2,5 kg - 5 kg	▢			
>5 kg - 7,5 kg	⊕	▢ ▢		

>7,5 kg - 10 kg	⊕	⊕	▢		
>10 kg - 12,5 kg	⊕	⊕	⊕		
>12,5 kg - 15 kg	⊕ ▢	⊕	⊕		
>15 kg - 17,5 kg	⊕ ⊕	⊕	⊕		
>17,5 kg - 20 kg	⊕ ⊕	⊕	⊕		
>20 kg - 25 kg	⊕ ⊕	⊕	⊕	⊕	▢ ▢
>25 kg - 30 kg	⊕ ⊕ ⊕	⊕	⊕		
>30 kg - 35 kg	⊕ ⊕ ⊕	⊕	⊕	⊕	⊕ ▢
>35 kg - 40 kg	⊕ ⊕	⊕	⊕		
>40 kg - 50 kg	⊕ ⊕	⊕	⊕	⊕	⊕ ▢
>50 kg - 60 kg				⊕ ▢	⊕ ⊕
>60 kg - 70 kg				⊕ ⊕	⊕ ⊕
>70 kg - 80 kg				⊕ ⊕	⊕ ⊕

▢ = ¼ tablety ⊕ = ½ tablety ⊕ = ¾ tablety ⊕ = 1 tableta

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění přesného dávkování lze tablety rozdělit na 2 nebo 4 stejně velké části. Položte tabletu na rovný povrch dělicí rýhou nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou směrem k povrchu.



Rozpůlení: Zatlačte palci na obě strany tablety.

Rozčtvrcení: Zatlačte palcem na střed tablety.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Nejmenší doba ochranné lhůty: Nejen určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistry, aby byly chráněny před světlem.

Neotevřený blistr nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku u starších psů může představovat dodatečné riziko.

Pokud se použití přípravku nelze vyhnout, je potřeba u takových psů podávat nižší dávky a zajistit pečlivé sledování veterinárním lékařem.

Přípravek nepoužívejte u dehydrovaných, hypovolemických (malý objem krve) nebo hypotenzních (nízký krevní tlak) psů, neboť existuje potenciální riziko zvýšené renální toxicity (poškození ledvin).

Nesteroidní protizánětlivé léky jako karprofen mohou způsobit inhibici fagocytózy (jednoho z mechanismů imunitního systému), a proto při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriální infekcí, by měla být zvážena vhodná souběžná antimikrobiální léčba.

Viz také bod Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití tablet vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie u laboratorních druhů (potkan a králík) prokázaly fetotoxický účinek (škodlivý vliv na plod) karprofenu v dávkách blízkých se léčebné dávce. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u fen v období březosti nebo laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat další nesteroidní antiflogistika a glukokortikoidy současně nebo během 24 hodin od podání tohoto přípravku. Karprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny a může tak soutěžit s jinými léky se silnou vazbou, což může vést k toxickým účinkům.

Současně s přípravkem by neměly být podávány potenciálně nefrotoxické léky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

U psů, jimž byl podáván karprofen v množství maximálně 6 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně po dobu 7 dní (3násobek nejvyšší doporučené dávky 4 mg/kg živé hmotnosti) a 6 mg/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu dalších 7 dní (1,5násobek nejvyšší doporučené dávky 4 mg/kg živé hmotnosti), nebyly pozorovány žádné známky toxicity.

Pro předávkování karprofenem neexistuje žádné specifické antidotum, postupuje se podle obecných zásad podpůrné léčby jako v případech klinického předávkování nesteroidními antiflogistiky.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být

likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Kartonová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



Dělitelná tableta.

**Carporal 160 mg tablety pro psy
96/017/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Artesan Pharma GmbH & Co KG

Wendlandstrasse 1, Lüchow

29439, Německo

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Carporal 160 mg tablety pro psy

Carprofenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Carprofenum

160,0 mg

Kulatá konvexní ochucená tableta světle hnědé barvy s hnědými skvrnami a dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

4. INDIKACE

Zmírnění zánětu a bolesti způsobené muskuloskeletálními poruchami a degenerativním onemocněním

kloubů. Pokračování v léčbě po parenterální analgezii při tlumení pooperační bolesti.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koček.

Nepoužívat u fen v období březosti nebo laktace.

Nepoužívat u psů mladších než 4 měsíce.

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

Nepoužívat u psů trpících onemocněním srdce, jater nebo ledvin, u nichž existuje možnost gastrointestinální ulcerace (vzniku vředů v žaludku a střevech) nebo krvácení či u nichž byla prokázána krevní dyskrázie (porucha složení krve).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Hlášeny byly obvyklé nežádoucí účinky související s podáním nesteroidních antiflogistik (nesteroidních protizánětlivých léků), jako je zvracení, měkká stolice/průjem, okultní krvácení ve stolici (krev ve stolici, která není na první pohled patrná), nechutenství a letargie (nedostatek energie). Uvedené nežádoucí účinky se zpravidla objevují během prvního týdne léčby; ve většině případů jsou přechodné a vymizí po ukončení léčby. Ve velmi vzácných případech však mohou být závažné nebo smrtelné.

Při výskytu nežádoucích účinků je třeba přerušit podání přípravku a obrátit se na veterinárního lékaře. Stejně jako u jiných nesteroidních antiflogistik i zde existuje riziko vzácných renálních (postihujících ledviny) nebo idiosynkratických hepatických (postihujících játra) nežádoucích účinků.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

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

Perorální podání.

Je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost, aby mohlo být stanoveno správné dávkování a předešlo se předávkování.

Dávkování

2-4 mg karprofenu na kg živé hmotnosti a den.

Pro zmírnění zánětu a bolesti způsobené muskuloskeletálními poruchami a degenerativním onemocněním kloubů: Počáteční dávku 4 mg karprofenu na kg živé hmotnosti a den, podanou najednou v jedné denní dávce nebo ve dvou rovnoměrně rozdělených dávkách, lze v závislosti na klinické odpovědi snížit na 2 mg karprofenu/kg živé hmotnosti/den, podané v jedné dávce. Doba léčby závisí na odpovědi pozorované u pacienta. Jestliže léčba trvá déle než 14 dní, pes by měl být pravidelně vyšetřován

veterinárním lékařem. Nepřekračovat doporučené dávkování.

K prodloužení analgetických a protizánětlivých účinků po operaci lze na parenterální předoperační léčbu injekčně podaným přípravkem obsahujícím karprofen navázat podáním tablet karprofenu v dávce 4 mg/kg živé hmotnosti/den po dobu až 5 dní.

Následující tabulka slouží jako návod pro podání přípravku v dávce 4 mg na kg živé hmotnosti a den.

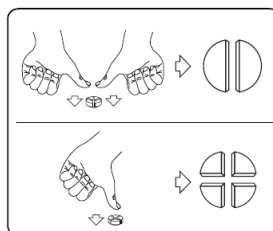
Počet tablet pro dávkování 4 mg/kg živé hmotnosti

Živá hmotnost (kg)	Carporal 40 mg Jednou denně	Carporal 40 mg Dvakrát denně	Carporal 160 mg Jednou denně	Carporal 160 mg Dvakrát denně
>2,5 kg - 5 kg	▢			
>5 kg - 7,5 kg	▣	▢ ▢		
>7,5 kg - 10 kg	⊕	▣ ▢		
>10 kg - 12,5 kg	⊕	▣ ▣		
>12,5 kg - 15 kg	⊕ ▢	⊕ ▣		
>15 kg - 17,5 kg	⊕ ⊕	⊕ ⊕		
>17,5 kg - 20 kg	⊕ ⊕	⊕ ⊕		
>20 kg - 25 kg	⊕ ⊕	⊕ ⊕	▣	▢ ▢
>25 kg - 30 kg	⊕ ⊕ ▣	⊕ ⊕ ▢		
>30 kg - 35 kg	⊕ ⊕	⊕ ⊕	⊕	▣ ▢
>35 kg - 40 kg	⊕ ⊕	⊕ ⊕		
>40 kg - 50 kg	⊕ ⊕	⊕ ⊕	⊕	▣ ▣
>50 kg - 60 kg			⊕ ▢	⊕ ▣
>60 kg - 70 kg			⊕ ▣	⊕ ⊕
>70 kg - 80 kg			⊕ ⊕	⊕ ⊕

▢ = ¼ tablety ▣ = ½ tablety ⊕ = ¾ tablety ⊕ = 1 tableta

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění přesného dávkování lze tablety rozdělit na 2 nebo 4 stejně velké části. Položte tabletu na rovný povrch dělicí rýhou nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou směrem k povrchu.



Rozpůlení: Zatláče palci na obě strany tablety.

Rozčtvrcení: Zatláče palcem na střed tablety.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru, aby byly chráněny před světlem.

Neotevřený blistr nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku u starších psů může představovat dodatečné riziko.

Pokud se použití přípravku nelze vyhnout, je potřeba u takových psů podávat nižší dávky a zajistit pečlivé sledování veterinárním lékařem.

Přípravek nepoužívejte u dehydrovaných, hypovolemických (malý objem krve) nebo hypotenzních (nízký krevní tlak) psů, neboť existuje potenciální riziko zvýšené renální toxicity (poškození ledvin).

Nesteroidní protizánětlivé léky jako karprofen mohou způsobit inhibici fagocytózy (jednoho z mechanismů imunitního systému), a proto při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriální infekcí, by měla být zvážena vhodná souběžná antimikrobiální léčba.

Viz také bod Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití tablet vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie u laboratorních druhů (potkan a králík) prokázaly fetotoxický účinek (škodlivý vliv na plod) karprofenu v dávkách blížících se léčebné dávce. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u fen v období březosti nebo laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat další nesteroidní antiflogistika a glukokortikoidy současně nebo během 24 hodin od podání tohoto přípravku. Karprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny a může tak soutěžit s jinými léky se silnou vazbou, což může vést k toxickým účinkům.

Současně s přípravkem by neměly být podávány potenciálně nefrotoxicke léky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

U psů, jimž byl podáván karprofen v množství maximálně 6 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně po dobu 7 dní (3násobek nejvyšší doporučené dávky 4 mg/kg živé hmotnosti) a 6 mg/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu dalších 7 dní (1,5násobek nejvyšší doporučené dávky 4 mg/kg živé hmotnosti), nebyly pozorovány žádné známky toxicity.

Pro předávkování karprofenem neexistuje žádné specifické antidotum, postupuje se podle obecných zásad podpůrné léčby jako v případech klinického předávkování nesteroidními antiflogistiky.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2016

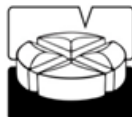
15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Kartonová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



Dělitelná tableta.

CEVAC MASS L lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího 97/019/16-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Phylaxia Co. Ltd., Szállás u. 5, 1107 Budapešť, Maďarsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CEVAC MASS L lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1dávka (0,2 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bronchitidis infectiosae avium attenuatum, kmen Massachusetts B-48 kmen $10^{2,8} - 10^{4,3}$ EID₅₀ *
*EID₅₀ = 50 % infekční dávka pro kuřecí embrya
Nažloutlá peleta.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci kura domácího proti infekční bronchitidě (sérotyp Massachusetts), ke snížení respiračních klinických příznaků, ke snížení nepříznivých účinků virové infekce na aktivitu řasinek a ke snížení přítomnosti viru v průdušnici.

Ochrana byla prokázána čelení s kmenem Massachusetts M41.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci

Trvání imunity: 6 týdnů po vakcinaci

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podání přípravku nebyly zaznamenány žádné významné klinické příznaky. U některých ptáků se 4 - 6 dnů po vakcinaci často vyskytl mírný tracheální šelest, který za několik dnů zcela odezněl. Ve vzácných případech může dojít k přechodnému zánětu spojivek.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

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

Podání rozprašováním.

Vakcína by měla být podávána od jednoho dne stáří, jedna dávka na kuře.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Doporučuje se naředit vakcínu destilovanou vodou, nebo chladnou, čistou vodou, bez obsahu dezinfekčních prostředků. Množství vody by mělo být takové, aby při sprejování kuřat umožnilo

rovnoměrnou distribuci vakcíny. Doporučuje se ředit 1000 dávek vakcíny ve 200 ml vody a tento poměr by měl být zohledněn i pro ředění ostatních velikostí balení.

Doporučuje se vakcinovat formou hrubého spreje zajišťujícího kapky o velikosti 100-200 um.

Je vhodné, aby vakcinovaná kuřata seděla pohromadě při tlumeném světle nebo byla umístěna během postřiku v uzavřeném prostoru.

Během a po vakcinaci by mělo být větrání vypnuto, aby se zamezilo turbulencím vzduchu.

Vakcinace by měla být provedena během nejchladnější části dne.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

Naředěnou vakcínu uchovávejte při teplotě do 25°C.

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

Uchovávejte mimo dosah dětí.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu 28 dnů po vakcinaci.

Během tohoto období by měla být zavedena zvláštní bezpečnostní opatření na zamezení šíření vakcinačního kmene na nevakcinovaná kuřata a ostatní druhy ptáků, pokud jsou nějací v blízkosti.

Všechna kuřata by měla být před vstupem nebo při vstupu na farmu vakcinována.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

Snáška

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

Nepoužívat u ptáků ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Po podání 10- násobku doporučené dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné další reakce kromě těch, které jsou uvedeny v bodě "Nežádoucí účinky".

Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1000, 2500 a 5000 dávek ve skleněné lahvičce.

1, 10 nebo 20 lahviček v kartónové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Eprecis 20 mg/ml injekční roztok pro skot
96/018/16-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eprecis 20 mg/ml injekční roztok pro skot
Eprinomectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Eprinomectinum: 20,0 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321): 0,8 mg

Čirý bezbarvý až světle žlutý roztok

4. INDIKACE

Léčba infestace následujícími vnitřními a vnějšími parazity citlivými na eprinomectin:

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

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

Mouchy: *Haematobia irritans*

Střečci (parasitická stadia):

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Roztoči způsobující svrab:

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Prevence reinfestace:

Přípravek chrání léčená zvířata proti reinfestaci následujícími parazity po dobu 14 dní:

Trichostrongylus spp. (včetně *Trichostrongylus axei*

a *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus*

placei, *Cooperia* spp. (včetně *Cooperia oncophora*,

Cooperia punctata, *Cooperia surnabada*),

Dictyocaulus viviparus, *Oesophagostomum radiatum*,

Ostertagia spp. (včetně *Ostertagia ostertagi*

a *Ostertagia lyrata*) a *Nematodirus helvetianus*.

Haematobia irritans po nejméně 7 dní.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u jiných druhů zvířat.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po ošetření je velmi častý střední až velký otok v místě injekčního podání. Otok se ztrácí zpravidla do 7 dnů, ale indurace (ztvrdnutí) může přetrvávat i více než 21 dní. Otok může být spojen s mírnou až středně silnou bolestí.

Tato reakce vymizí bez jakékoli léčby a nesníží bezpečnost ani účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této

příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

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

Subkutánní podání.

Jednorázové podání 0,2 mg eprinomektinu na 1 kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti.

50 ml a 100 ml lékovky

Neotvírejte lékovku více než 30 x. Pokud je zapotřebí více než 30 otevření, doporučuje se použití odebírací jehly.

250 ml a 500 ml lékovky

Neotvírejte lékovku více než 20 x. Pokud je zapotřebí více než 20 otevření, doporučuje se použití odebírací jehly.

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost a zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 63 dní

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, která by mohla vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

- Příliš časté a opakované použití anthelmintik ze stejné skupiny po delší časové období.
- Poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybným podáváním přípravku, nebo nedostatečnou kalibrací dávkovacího zařízení (pokud je používáno).

Podezřelé klinické případy rezistence k anthelmintikům mají být vyšetřeny za použití vhodných testů (např. testu redukce počtu vajčiček - FECRT). Pokud výsledky testu/testů potvrzují možnou rezistenci na konkrétní anthelmintikum, mělo by být použito anthelmintikum patřící do jiné farmakologické skupiny, které má jiný mechanismus účinku.

Dosud nebyl v rámci EU hlášen žádný případ rezistence k eprinomektinu (makrocyclický lakton). Avšak u některých druhů parazitů skotu byly v EU hlášeny případy vzniku rezistence k jiným látkám ze skupiny makrocyclických laktonů.

Proto by používání tohoto přípravku mělo být založeno na místní epizootologické informaci (na úrovni regionu, hospodářství) o citlivosti nematod a doporučeních týkajících se omezení dalšího vzniku rezistence k anthelmintikům.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Je třeba dodržovat obvyklé aseptické postupy pro parenterální podání.

Nesmí být použito u jiných druhů zvířat, avermektiny mohou způsobovat úhyn u psů, zejména kolií, staroanglických ovčáků a příbuzných plemen a kříženců a také u želv.

Aby se zabránilo nežádoucím účinkům v důsledku úhynu larev střechků v jícnu nebo v páteři, doporučuje se aplikovat přípravek po skončení náletu střechků a před tím, než jejich larvy dosáhnou predilekčních míst v těle zvířete. Konsultujte se svým veterinárním lékařem optimální dobu léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Veterinární léčivý přípravek způsobuje vážné podráždění očí. Vyhněte se kontaktu s očima, pokud k němu dojde, ihned je vymyjte vodou.

Tento přípravek může způsobit neurotoxicitu.

Při manipulaci s přípravkem předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte kontaktu s kůží. Potřísněnou kůží ihned omyjte vodou.

Zabraňte orální expozici. Při manipulaci s přípravkem nejzte, nepijte a nekuřte.

Po použití si umyjte ruce.

Pomocná látka glycerolformal může poškodit plod v těle matky a navíc může léčivá látka, eprinomektin přecházet do mateřského mléka. Těhotné / kojící ženy a ženy v plodném věku by se proto měly vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Nepoužívejte přípravek v případě citlivosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Další opatření

Eprinomektin je vysoce toxický pro vodní organismy, přetrvává v půdě a může se akumulovat v sedimentech.

Riziko pro vodní ekosystémy a faunu hnoje může být sníženo omezením příliš častého a opakovaného používání eprinomektinu (a přípravků stejné skupiny anthelmintik) u skotu.

Riziko pro vodní ekosystémy bude dále sníženo zamezením přístupu léčeného skotu k vodním zdrojům po dobu dvou až pět týdnů po ošetření.

Březost a laktace

Lze použít během březosti a laktace.

Inkompatibilita

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

Interakce

Eprinomektin se silně váže na plazmatické bílkoviny, což je nutno brát v úvahu při současném použití jiných léčivých látek se stejnými vlastnostmi.

Předávkování

Po subkutánním podání až do 5násobku doporučené dávky, nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky, s výjimkou přechodné reakce (otok a následně zatvrdnutí) v místě injekčního podání.

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

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

Vysoce toxický pro ryby a vodní živočichy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdny obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Environmentální vlastnosti

Stejně jako ostatní makrocyclické laktany má i eprinomektin potenciál nepříznivě ovlivnit jiné než cílové organismy. Po ošetření se mohou po dobu několika týdnů vylučovat potenciálně toxické hladiny eprinomektinu. Výkaly obsahující eprinomektin vyloučené ošetřenými zvířaty na pastvu mohou snížit množství organismů živících se trusem, což může mít dopad na zranění chlévské mrvy a rozklad hnoje.

Eprinomektin je vysoce toxický pro vodní organismy, přetrvává v půdě a může se akumulovat v sedimentech.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

50 ml injekční lahvička

100 ml injekční lahvička

250 ml injekční lahvička

500 ml injekční lahvička

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

**Finilac 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky
96/021/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Dreluso Pharmazeutika Dr. Elten & Sohn GmbH

Steinbringsweg 20, Südstr. 10 u. 15

31840 Hessisch Oldendorf

Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Finilac 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky

Cabergolinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Cabergolinum

50 µg

Čirý, bezbarvý až světle hnědý roztok.

4. INDIKACE

Léčba falešné březosti u fen.

Potlačení laktace u fen a koček.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích zvířat, protože přípravek může způsobit potrat.

Nepoužívat s antagonisty dopaminu.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Kabergolin může u léčených zvířat vyvolat přechodně hypotenzi (nízký krevní tlak) a může mít za následek výraznější hypotenzi u zvířat současně léčených léky na hypotenzi (léky na snížení krevního tlaku) nebo přímo po operaci, kdy je zvíře pod vlivem anestetik.

Možné nežádoucí účinky jsou:

- poruchy spánku
- anorexie (ztráta chuti k jídlu)
- zvracení.

Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a přechodné povahy.

Zvracení se obvykle vyskytuje pouze po prvním podání. V takovém případě by se léčba neměla ukončovat, neboť je nepravděpodobné, že by se zvracení po dalších podáních znovu objevilo.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit alergické reakce, jako například edém (zadržování tekutin), urtikarie (kopřivka), dermatitida (zánět kůže) a pruritus (svědění).

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit neurologické příznaky, jako je ospalost, svalový třes, ataxie (ztráta svalové koordinace), hyperaktivita

a křeče (záchvaty).

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky

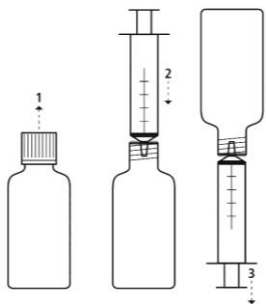
8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Přípravek se podává perorálně buď přímo do úst nebo smíchaný s potravou.

Dávkování je 0,1 ml/kg živé hmotnosti (což odpovídá 5 mikrogramům kabergolinu/kg živé hmotnosti) jednou denně po dobu 4-6 po sobě jdoucích dnů, v závislosti na závažnosti klinického stavu.

V případě, že příznaky nevymizí po jednom cyklu léčby nebo v případě, že se opakují po ukončení léčby, může se cyklus léčby zopakovat.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ



1. Odstraňte šroubovací víčko.
2. Připojte dodávanou injekční stříkačku na lahvičku.
3. Otočte lahvičku dnem vzhůru, aby se nasála tekutina.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte lahvičku ve vnější krabičce, aby byla chráněna před světlem.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Dodatečná podpurná léčba by měla zahrnovat omezení příjmu vody a sacharidů a zvýšení pohybu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě potřísnění ihned omyjte.

Ženy v plodném věku a kojící ženy by neměly

s přípravkem manipulovat nebo by měly při podávání přípravku nosit nepropustné rukavice.

Lidé se známou přecitlivělostí na kabergolin nebo na kteroukoli složku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Nenechávejte bez dozoru naplněné injekční stříkačky v přítomnosti dětí. V případě náhodného požití, zejména v případě dětí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Použití v době březosti a laktace

Kabergolin má schopnost vyvolat potrat v pozdějších fázích březosti a neměl by být používán u březích zvířat. Měla by být správně provedena diferenciální analýza mezi březostí a falešnou březostí.

Přípravek je určen k potlačení laktace: inhibice sekrece prolaktinu kabergolinem má za následek rychlé ukončení laktace a snížení velikosti mléčné žlázy. Přípravek se nesmí používat u kojících zvířat, pokud není žádoucí potlačení laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vzhledem k tomu, že kabergolin uplatňuje svůj terapeutický účinek přímou stimulací dopaminových receptorů, přípravek by neměl být podáván současně s dopamin-antagonistickými léky (jako jsou například fenotiaziny, butyrofenony, metoklopramid), protože by mohl snížit inhibiční účinky prolaktinu. Viz také bod Kontraindikace.

Vzhledem k tomu, že kabergolin může vyvolat přechodnou hypotenzi (nízký krevní tlak), přípravek se nesmí používat u zvířat současně léčených léky na hypotenzi (léky na snížení krevního tlaku). Viz také bod Nežádoucí účinky.

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

Experimentální údaje ukazují, že jedna nadměrná dávka kabergolinu může mít za následek zvýšenou pravděpodobnost zvracení po léčbě a případně zvýšenou hypotenzi po léčbě.

K odstranění neabsorbovaného léku je třeba provést celková podpurná opatření a, je-li to nutné, udržovat krevní tlak. Za antidotum lze považovat parenterální podání dopamin-antagonistických léků, například metoklopramidu.

Inkompatibility

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými vodnými roztoky (např. mlékem).

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

3 ml (v lahvičce o objemu 5 ml), 10 ml, 15 ml, 25 ml a 50 ml lahvička z hnědého skla, typu III uzavřená kuželovým adaptérem „Luer slip“ injekční stříkačky (polyetylen s nízkou hustotou) a šroubovacím víčkem (polyetylen s vysokou hustotou). Lahvičky jsou baleny v kartónové krabici.

Plastové injekční stříkačky o velikosti 1 ml a 2,5 ml jsou součástí všech velikostí balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Mycoflor 300 mg/ml injekční roztok
pro skot a prasata
96/055/12-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:

SP VETERINARIA, Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4,1,
43330 Riudoms, Španielsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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

4. INDIKACE

Onemocnění způsobená bakteriemi citlivými
na florfenikol.

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

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

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u dospělých býků a chovných kanců.

Nepoužívat u selat o hmotnosti nižší než 2 kg.

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

Nepodávat intravenózně.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

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

Anafylaktické reakce byly pozorovány velmi zřídka.

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

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

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

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

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata.

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

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

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

Skot: 20 mg florfenikolu/kg živé hmotnosti (1 ml
přípravku/15 kg ž.hm.) se podává injekčně intramus-
kulárně do oblasti krku dvakrát v intervalu 48 hodin.
Objem podaný do jednoho injekčního místa nesmí
překročit 10 ml. Další injekci je nutno podat do jiných
míst.

Prasata: 15 mg florfenikolu/kg živé hmotnosti (1 ml
přípravku/20 kg ž.hm.) se podává injekčně intra-
muskulárně do oblasti krku dvakrát v intervalu 48
hodin. Objem podaný do jednoho injekčního místa
nesmí překročit 3 ml. Další injekci je nutno podat
do jiných míst.

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

jiného antibiotika, a pokračováním až do vymizení klinických příznaků.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot: Maso: 34 dnů.

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

Prasata: Maso: 18 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku po stanovení citlivosti a zohlednění pravidel oficiální a místní antibiotické politiky.

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou, ústy a očima. V případě zasažení očí je ihned vypláchněte čistou vodou. V případě potřísnění pokožky omyjte zasaženou část čistou vodou. V případě náhodného požití vypláchněte ústa dostatečným množstvím vody a vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

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

Březost a laktace

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

Bezpečnost přípravku v průběhu březosti a laktace u cílových druhů zvířat nebyla hodnocena. Použití pouze po zvážení terapeutického poměru prospěchu

a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Údaje nejsou k dispozici.

Inkompatibility

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**Suifertil 4 mg/ml perorální roztok
pro prasata
96/022/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Německo

Distributor

Sevaron, s.r.o.

Palackého třída 163A

61200 Brno

Tel: +420 541 426 379

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suifertil 4 mg/ml perorální roztok pro prasata
Altrenogestum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Altrenogestum 4,00 mg

Excipients:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,07 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,07 mg

Čirý žlutý roztok.

4. INDIKACE

Synchronizace říje u pohlavně zralých prasniček.

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat samcům.

Nepodávat prasnicím, které trpí infekcí dělohy.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (pohlavně zralé prasničky).

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

Perorální podání, k aplikaci na povrch krmiva.

20 mg altrenogestu /pro toto, tzn. 5 ml na jedno zvíře jednou denně po 18 po sobě následujících dnů.

Zvířata je třeba oddělit a přípravek podávat individuálně.

Přidejte přípravek na krmivo těsně před krmením. Zlikvidujte veškeré nespotřebované krmivo s přípravkem.

Většina léčených prasniček dosáhne říje 5. až 6. den po 18. dnu nepřetržité léčby.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek je třeba podávat pouze pomocí dávkovacího zařízení pro Suifertil.

Podávání pomocí dávkovacího zařízení:

Plnění dávkovače:

- lahvičku držte ve svislé poloze
- pomalu tiskněte píst, dokud se na vrcholu trysky neobjeví kapka.

Dávkovač aplikuje dávku 5 ml při každé kompletní aktivaci pístu. Dávkovač by měl zůstat na láhvi po celou dobu použití přípravku a mezi jednotlivými ošetřeními se musí používat uzavírací systém.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 9 dnů

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Po prvním použití uchovávejte láhev ve vertikální poloze.

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Krmivo s přípravkem se podává prasnicím, které dosud nerodily, po přidání přípravku do krmiva.

Určeno pouze pro použití u prasnic, které dosud nerodily, jakmile u nich proběhl jeden cyklus říje.

Zajistěte správnou dávku denně, protože nízká dávka může způsobit vznik folikulárních cyst.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic a ochranného oděvu. Porézní rukavice mohou umožnit průnik přípravku na kůži. Pokud se přípravek dostane do styku s kůží pod rukavicí, může být transkutánní absorpce přípravku zvýšena okluzivními materiály, jako je latex nebo guma v rukavicích.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo zasažení očí opláchněte exponovanou část velkým množstvím vody. Před jídlem a po použití si umyjte ruce.

Těhotné ženy a ženy v plodném věku by se měly vyhnout kontaktu s přípravkem nebo by měly být mimořádně opatrné při manipulaci s tímto přípravkem.

Lidé, kteří trpí na progesteron-dependentní tumory (prokázané nebo je podezření) nebo pokud mají tromboembolickou poruchu, by neměli tento přípravek používat.

Účinky nadměrné expozice: Náhodné vstřebání může vést k narušení menstruačního cyklu, křečím v děloze nebo v břiše, zvýšenému nebo sníženému krvácení z dělohy, prodloužení těhotenství nebo bolestem hlavy. Je třeba proto předcházet přímému kontaktu s kůží. V případě nadměrné expozice vyhledejte lékařskou pomoc.

Použití během březosti nebo laktace

Nepodávat březím a laktujícím prasnicím.

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

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: 1000 ml

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do:

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

<Šarže> <Lot> <Č. š.> {číslo}

Další informace o tomto veterinárním léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Suifertil 4 mg/ml neobsahuje žádné konzervační látky.

Twinox 40 mg/10 mg tablety pro psy a kočky
96/013/16-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a držitel povolení k výrobě odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC

1ère avenue- 2065 m-L.I.D.

06516 Carros

FRANCIE

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VMD n.v./s.a.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk

BELGIE

HAUPT PHARMA LATINA s.R.L.

Borgo San Michele S.S. 156KM 47

04100 Latina

ITÁLIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Twinox 40 mg/10 mg tablety pro psy a kočky
Amoxicillinum, acidum clavulanicum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum) 40 mg

Acidum clavulanicum (ut kalii clavulanas) 10 mg

Pomocné látky

Erythrosin (E127) 0,05 mg

Světle růžová okrouhlá nepotahovaná dělitelná tableta s půlicí rýhou na jedné straně.

4. INDIKACE

Psi: Léčba infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou, zejména:

- dermatitis (povrchová a hluboká pyodermie)

způsobená *Staphylococcus (pseud)intermedius*.

- infekce močového aparátu způsobené *E. coli* a *Staphylococcus* spp.

- infekce dýchacího aparátu způsobené *Streptococcus* spp.

- enteritis způsobená *E. coli*.

Kočky: Léčba infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou, zejména:

- dermatitis (povrchová a hluboká pyodermie)

způsobená *Staphylococcus (pseud)intermedius*.

- infekce močového aparátu způsobené *E. coli*

- infekce dýchacího aparátu způsobené

Streptococcus spp.

- enteritis způsobená *E. coli*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se známou hypersensitivitou na penicilin nebo jiné beta-laktamy nebo na kteroukoliv z pomocných látek.

Nepoužívat v případě závažné dysfunkce ledvin doprovázené anurií či oligurií.

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků, činčil ani u pískomilů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mohou se vyskytnout alergické reakce nezávislé na dávce, jako například kožní reakce nebo anafylaxe.

V těchto případech musí být léčba okamžitě zastavena a musí být podána symptomatická léčba.

Po podání přípravku se mohou objevit gastrointestinální poruchy (např. průjem a zvracení).

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

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

Perorální podání.

Podávané množství:

Doporučené dávkování je 10 mg amoxicilinu/2,5 mg kyseliny klavulanové na kg živé hmotnosti (= 12,5 mg kombinace léčivých látek) dvakrát denně perorálně u psů a koček, t. j. 1 tableta na 4 kg živé hmotnosti každých 12 hodin.

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet (dvakrát denně)
(1,0 – 2,0)	½
(2,1 – 4,0)	1
(4,1 – 6,0)	1 ½
(6,1 – 8,0)	2
> 8	Použijte tablety 200 mg/50 mg nebo 400 mg/100 mg

V případě komplikovaných infekcí, zejména respiračních, je lepšího léčebného účinku dosaženo

s dvojnásobnou dávkou až 25 mg kombinace léčivých látek na kg živé hmotnosti dvakrát denně.

Délka trvání léčby:

Ve většině případů postačuje délka léčby 5 až 7 dní. V případě chronické či refrakterní infekce se doporučuje prodloužit antibakteriální léčbu. Délka trvání léčby by měla být upravena veterinárním lékařem a měla by být dostatečně dlouhá, aby došlo k úplnému vyléčení bakteriálního onemocnění.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Všechny nepoužité rozpůlené tablety vraťte zpět do blistru a uchovávejte v krabičce. Veškeré nepoužité rozpůlené tablety po 24 hodinách zlikvidujte.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:
Nepoužívat v případě známé rezistence k této kombinaci látek. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky týkající se používání širokospektrých antibiotik.
Nepoužívat v případě známé citlivosti bakterií k úzkospektrým penicilinům nebo k amoxicilinu samotnému. Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové a geografické) ve výskytu rezistence bakterií ke kombinaci amoxicilin / kyselina klavulanová doporučujeme provést bakteriologické vyšetření a test citlivosti. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na amoxicilin/klavu-ianát a může snížit účinnost léčby beta-laktamovými antibiotiky.
U zvířat s poruchou funkce jater a ledvin by měl být režim dávkování pečlivě uváženo.

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

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkrříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno

s přípravky tohoto typu nepracovat. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličejů, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči. Po použití si umyjte ruce.

Březost, laktace:

Laboratorní studie u potkanů a myší neprokázaly teratogenní ani fetotoxické účinky. Nebyly provedeny žádné studie u březích či laktujících fen a koček. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny mohou inhibovat antibakteriální účinky penicilinů. Měly by být zváženy potenciální zkrřížené alergické reakce na ostatní peniciliny. Peniciliny mohou zvýšit účinek aminoglykosidů. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Po předávkování přípravkem se mohou častěji projevit mírné gastrointestinální příznaky (průjmy, zvracení).

Inkompatibility: Neuplatňuje se.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: 10 nebo 100 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Twinox 200 mg/50 mg tablety pro psy
96/014/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci a držitel povolení k výrobě odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC
1ère avenue- 2065 m-L.I.D.
06516 Carros
FRANCIE

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VMD n.v./s.a.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk

BELGIE

HAUPT PHARMA LATINA s.R.L.

Borgo San Michele S.S. 156KM 47

04100 Latina

ITÁLIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Twinox 200 mg/50 mg tablety pro psy

Amoxicillinum, acidum clavulanicum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum) 200 mg

Acidum clavulanicum (ut kalii clavulanas) 50 mg

Pomocné látky

Erythrosin (E127) 0,25 mg

Světle růžová okrouhlá nepotahovaná dělitelná tableta s půlicí rýhou na jedné straně.

4. INDIKACE

Léčba infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou, zejména:

- dermatitis (povrchová a hluboká pyodermie) způsobená *Staphylococcus (pseud)intermedius*.
- infekce močového aparátu způsobené *E. coli* a *Staphylococcus* spp.
- infekce dýchacího aparátu způsobené *Streptococcus* spp.
- enteritis způsobená *E. coli*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se známou hypersensitivitou na penicilin nebo jiné beta-laktamy nebo na kteroukoliv z pomocných látek.

Nepoužívat v případě závažné dysfunkce ledvin doprovázené anurií či oligurií.

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků, činčil ani u pískomilů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mohou se vyskytnout alergické reakce nezávislé na dávce, jako například kožní reakce nebo anafylaxe

V těchto případech musí být léčba okamžitě zastavena a musí být podána symptomatická léčba.

Po podání přípravku se mohou objevit gastrointestinální poruchy (např. průjem a zvracení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této

příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Perorální podání.

Podávané množství:

Doporučené dávkování je 10 mg amoxicilinu/2,5 mg kyseliny klavulanové na kg živé hmotnosti (= 12,5 mg kombinace léčivých látek) dvakrát denně perorálně u psů, t. j. 1 tableta na 4 kg živé hmotnosti každých 12 hodin.

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet (dvakrát denně)
<8	Použijte tablety 40 mg/10 mg
(8,1 – 10,0)	½
(10,1 – 20,0)	1
(20,1 – 30,0)	1 ½
(30,1 – 40,0)	2
> 40	Použijte tablety 400 mg/100 mg

V případě komplikovaných infekcí, zejména respiračních, je lepšího léčebného účinku dosaženo s dvojnásobnou dávkou až 25 mg kombinace léčivých látek na kg živé hmotnosti dvakrát denně.

Délka trvání léčby:

Ve většině případů postačuje délka léčby 5 až 7 dní.

V případě chronické či refrakterní infekce se doporučuje prodloužit antibakteriální léčbu.

Délka trvání léčby by měla být upravena veterinárním lékařem a měla by být dostatečně dlouhá, aby došlo k úplnému vyléčení bakteriálního onemocnění.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Všechny rozpůlené tablety vraťte zpět do blistru a uchovávejte v krabičce. Veškeré nepoužité rozpůlené tablety po 24 hodinách zlikvidujte.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nepoužívat v případě známé rezistence k této kombinaci látek.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální

celostátní a místní pravidla antibiotické politiky týkající se používání širokospektrých antibiotik.

Nepoužívat v případě známé citlivosti bakterií k úzkospektrým penicilinům nebo k amoxicilinu samotnému. Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové a geografické) ve výskytu rezistence bakterií ke kombinaci amoxicilin / kyselina klavulanová doporučujeme provést bakteriologické vyšetření a test citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na amoxicilin/klavulanát a může snížit účinnost léčby beta-laktamovými antibiotiky.

U zvířat s poruchou funkce jater a ledvin by měl být režim dávkování pečlivě uvážen.

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

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkríženým reakcím s cefalosporiny a naopak.

Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

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

Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Po použití si umyjte ruce.

Březost, laktace:

Laboratorní studie u potkanů a myší neprokázaly teratogenní ani fetotoxické účinky. Nebyly provedeny žádné studie u březích či laktujících fen a koček. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny mohou inhibovat antibakteriální účinky penicilinů. Měly by být zváženy potenciální zkrížené alergické reakce na ostatní peniciliny.

Peniciliny mohou zvýšit účinek aminoglykosidů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po předávkování přípravkem se častěji mohou projevit mírné gastrointestinální příznaky (průjmy, zvracení).

Inkompatibility: Neuplatňuje se.

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

Březen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 10 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Twinox 400 mg/100 mg tablety pro psy
96/015/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci a držitel povolení k výrobě odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC

1ère avenue- 2065 m-L.I.D.

06516 Carros,

FRANCIE

Výrobceodpovědný za uvolnění šarže:

VMD n.v./s.a.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk, BELGIE

HAUPT PHARMA LATINA s.R.L.

Borgo San Michele S.S. 156KM 47

04100 Latina, ITÁLIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Twinox 400 mg/100 mg tablety pro psy

Amoxicillinum, acidum clavulanicum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum) 400 mg

Acidum clavulanicum (ut kalii clavulanas) 100 mg

Pomocné látky

Erythrosin (E127) 0,5 mg

Světle růžová okrouhlá nepotahovaná dělitelná tableta s pílící rýhou na jedné straně.

4. INDIKACE

Léčba infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou, zejména:

- dermatitis (povrchová a hluboká pyodermie)

způsobená *Staphylococcus (pseud)intermedius*.

- infekce močového aparátu způsobené *E. coli* a *Staphylococcus* spp.
- infekce dýchacího aparátu způsobené *Streptococcus* spp.
- enteritis způsobená *E. coli*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se známou hypersensitivitou na penicilin nebo jiné beta-laktamy nebo na kteroukoliv z pomocných látek.

Nepoužívat v případě závažné dysfunkce ledvin doprovázené anurií či oligurií.

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků, činčil ani u pískomilů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mohou se vyskytnout alergické reakce nezávislé na dávce, jako například kožní reakce nebo anafylaxe.

V těchto případech musí být léčba okamžitě zastavena a musí být podána symptomatická léčba.

Po podání přípravku se mohou objevit gastrointestinální poruchy (např. průjem a zvracení). Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Perorální podání.

Podávané množství: Doporučené dávkování je 10 mg amoxicilinu/2,5 mg kyseliny klavulanové na kg živé hmotnosti (= 12,5 mg kombinace léčivých látek) dvakrát denně perorálně u psů, t. j. 1 tableta na 40 kg živé hmotnosti každých 12 hodin.

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet (dvakrát denně)
<30	Použijte tablety 40 mg/10 mg nebo 200 mg/50 mg
(30,1 – 40,0)	1
(40,1 – 60,0)	1 ½
(60,1 – 80,0)	2

V případě komplikovaných infekcí, zejména respiračních, je lepšího léčebného účinku dosaženo s dvojnásobnou dávkou až 25 mg kombinace léčivých látek na kg živé hmotnosti dvakrát denně.

Délka trvání léčby:

Ve většině případů postačuje délka léčby 5 až 7 dní.

V případě chronické či refrakterní infekce se doporučuje prodloužit antibakteriální léčbu.

Délka trvání léčby by měla být upravena veterinárním lékařem a měla by být dostatečně dlouhá, aby došlo k úplnému vyléčení bakteriálního onemocnění.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Všechny nepoužité rozpůlené tablety vraťte zpět do blistru a uchovávejte v krabičce. Veškeré nepoužité rozpůlené tablety po 24 hodinách zlikvidujte.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro cílový druh:

Nepoužívat v případě známé rezistence k této kombinaci látek.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky týkající se používání širokospektrých antibiotik.

Nepoužívat v případě známé citlivosti bakterií k úzkospektrým penicilinům nebo k amoxicilinu samotnému.

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové a geografické) ve výskytu rezistence bakterií ke kombinaci amoxicilin / kyselina klavulanová doporučujeme provést bakteriologické vyšetření a test citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na amoxicilin/klavulanát a může snížit účinnost léčby beta-laktamovými antibiotiky.

U zvířat se selháním jater a ledvin by měl být režim dávkování pečlivě uváženo.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak.

Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

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

Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Po použití si umyjte ruce.

Březost, laktace:

Laboratorní studie u potkanů a myší neprokázaly teratogenní ani fetotoxické účinky. Nebyly provedeny žádné studie u březích či laktujících fen.

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny mohou inhibovat antibakteriální účinky penicilinů. Měly by být zváženy potenciální zkřížené alergické reakce na ostatní peniciliny.

Peniciliny mohou zvýšit účinek aminoglykosidů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po předávkování přípravkem se častěji mohou projevit mírné gastrointestinální příznaky (průjemy, zvracení).

Inkompatibility: Neuplatňuje se.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 10 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků

1/16

Clavubactin 50/12,5 mg tablety pro kočky a psy

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

B: 5 x 2.0 tableta, 9900718

5 x 4.0 tableta, 9900719

10 x 10.0 tableta, 9900720

25 x 4.0 tableta, 9900721

1 x 10.0 tableta, 9902812

25 x 10.0 tableta, 9902813

RČ: 96/039/11-C

PR: na dobu neomezenou

Clavubactin 250/62,5 mg tablety pro psy

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

B: 5 x 2.0 tableta, 9900710

5 x 4.0 tableta, 9900711

10 x 10.0 tableta, 9900712

25 x 4.0 tableta, 9900713

1 x 10.0 tableta, 9902808

25 x 10.0 tableta, 9902809

RČ: 96/040/11-C

PR: na dobu neomezenou

Clavubactin 500/125 mg tablety pro psy

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

B: 5 x 2.0 tableta, 9900714

5 x 4.0 tableta, 9900715

10 x 10.0 tableta, 9900716

25 x 4.0 tableta, 9900717

1 x 10.0 tableta, 9902810

25 x 10.0 tableta, 9902811

RČ: 96/041/11-C

PR: na dobu neomezenou

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

DR: GLOBAL VET HEALTH SL, Španělsko

B: 12 x 1l láhev, 9900754

4 x 5l láhev, 9900755

RČ: 96/094/11-C

PR: na dobu neomezenou

2/16

BIO KILL 2,5 mg/ml kožní sprej

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

B: 9937063, 1 x 100.0 ml

9902795, 1 x 500.0 ml

RČ: 99/010/09-C

PR: na dobu neomezenou

Floxabactin 15 mg tablety pro kočky a psy

DR: Le Vet B.V., Nizozemsko

B: 1 x 10.0 tableta, 9934938

2 x 10.0 tableta, 9934939

3 x 10.0 tableta, 9934940

5 x 10.0 tableta, 9934941

6 x 10.0 tableta, 9934942

15 x 10.0 tableta, 9934944

10 x 10.0 tableta, 9934943

RČ: 96/001/11-C

PR: na dobu neomezenou

Floxabactin 50 mg tablety pro psy

DR: Le Vet B.V., Nizozemsko

B: 1 x 10.0 tableta, 9934945

2 x 10.0 tableta, 9934946

3 x 10.0 tableta, 9934947

5 x 10.0 tableta, 9934948

6 x 10.0 tableta, 9934949

15 x 10.0 tableta, 9934951

10 x 10.0 tableta, 9934950

RČ: 96/002/11-C

PR: na dobu neomezenou

Floxabactin 150 mg tablety pro psy

DR: Le Vet B.V., Nizozemsko
B: 1 x 10.0 tableta, 9934952
2 x 10.0 tableta, 9934953
3 x 10.0 tableta, 9934954
5 x 10.0 tableta, 9934955
6 x 10.0 tableta, 9934956
15 x 10.0 tableta, 9934958
10 x 10.0 tableta, 9934957

RČ: 96/003/11-C

PR: na dobu neomezenou

MEDITEK Zn 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

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

B: 1 x 5 kg, 9937368
1 x 8 kg, 9934820
1 x 10 kg, 9937444
1 x 15 kg, 9937555
1 x 16 kg, 9934808
1 x 20 kg, 9937682
1 x 25 kg, 9937765
1 x 30 kg, 9937880

RČ: 98/054/08-C

PR: na dobu neomezenou

MIKROP – VLP Zinek 492 mg/g premix pro medikaci krmiva

DR: Mikrop Čebín, a. s., Česká republika

B: 9937208, 1 x 10.0 kg
9935813, 1 x 25.0 kg

RČ: 98/070/03-C

PR: na dobu neomezenou

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

DR: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Španělsko

B: 1 x 1.0 l láhev, 9901004
1 x 5.0 l kanystr, 9901005
1 x 100.0 ml láhev, 9901011

RČ: 96/088/11-C

PR: na dobu neomezenou

Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků

1/16

AMOXID 800 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/101/04-C

DR: INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A., Itálie

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže.

BioBos IBR marker inact., injekční suspenze pro skot

RČ: 97/008/13-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

Biocan Novel Pi/L4 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/062/14-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna velikosti šarže konečného přípravku, kdy rozsah u imunologického léčivého přípravku se zvětší bez změny procesu.

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

RČ: 97/054/14-C

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

RČ: 97/061/14-C

Biocan Novel DHPPi, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/060/14-C

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

RČ: 97/062/14-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

Boflox 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/008/14-C

DR: Industrial Veterinaria, S.A., Španělsko

Zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF).

BUTOMIDOR 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/065/03-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Přidání nové kontraindikace.

CANVAC R injekční suspenze

RČ: 97/072/03-C

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

Přidání nového parametru do specifikace meziprojektů spolu s odpovídající zkušební metodou. Změna limitů specifikací meziprojektů v procesu výroby účinné látky. Zpřísnění limitů specifikací u konečného přípravku.

CANVAC DHPPiL+R lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro psy

RČ: 97/045/03-C

DR: Dyntec spol. 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.

Centidox 100%, prášek pro podání v pitné vodě nebo mléce /náhražce mléka

pro telata a prasata

RČ: 96/024/11-C

DR: EUROVET Animal Health BV, Nizozemsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

COR-2 injekční emulze

RČ: 97/041/00-C

DR: Merial SAS, Francie

Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku/ jiné pomocné látky/ změna která se týká biologického/imunologického přípravku.

DETOGESIC 10 mg/ml injekční roztok pro koně

RČ: 96/070/14-C

DR: Vetcare Limited, Finsko

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - změna druhu obalu nebo přidání nového obalu - sterilní léčivé přípravky a biologické/immunologické léčivé přípravky. Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - sterilní léčivé přípravky a biologické/immunologické léčivé přípravky. Změna velikosti balení konečného přípravku. Malé změny schváleného zkušební postupu.

Duramune Puppy DP+C lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/045/05-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Změna názvu a/nebo adresy výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti); nebo držitele ASMF; nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného při výrobě účinné, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky.

EQUIP EHV 1,4 injekční suspenze

RČ: 97/088/03-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejímž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR).

ERYSIN SINGLE SHOT injekční emulze pro prasata

RČ: 97/389/96-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

Zpřísnění podmínek skladování účinné látky.

Floxabactin 15 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/001/11-C

Floxabactin 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/002/11-C

Floxabactin 150 mg tablety pro psy

RČ: 96/003/11-C

DR: Le Vet B.V., Nizozemí

Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží - nezařazení kontroly/zkoušení šarží.

Folltropin 700 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

RČ: 96/035/14-C

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

Změna názvu a/nebo adresy výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti); nebo držitele ASMF; nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného při výrobě účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky. Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti) - Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, nezahrnují uvolňování výrobních šarží. Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprojektu nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky. Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží - nezařazení kontroly/zkoušení šarží.

Frontline Combo Spot-On pro kočky a fretky roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/028/03-C

Frontline Combo Spot-On pro psy S roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/029/03-C

Frontline Combo Spot-On pro psy M roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/029/03-C/10-A

Frontline Combo Spot-On pro psy L roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/029/03-C/10-B

Frontline Combo Spot-On pro psy XL roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/029/03-C/10-C

DR: MERIAL, Francie

Prodloužení nebo zavedení doby reatestace /skladování podložené údaji v reálném čase.

GUMBORIFFA injekční emulze

RČ: 97/039/95-C

DR: Merial SAS, Francie

Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku/ jiné pomocné látky/ změna která se týká biologického/imunologického přípravku.

KOLIERY SIN NEO injekční emulze

RČ: 97/077/04-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

Změna zkušebního postupu konečného přípravku. Zpřísnění limitů v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky. Zpřísnění limitů v průběhu výrobního procesu konečného přípravku. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku / Zpřísnění

MEFLOSYL 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/087/98-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata

RČ: 96/053/14-C

Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky

RČ: 96/052/14-C

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

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Norocillin LA injekční suspenze

RČ: 96/512/94-C

DR: Samohýl, a. s., Česká republika

Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek - Aktualizace zkušebního postupu za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopise.

Noroclav 40 mg/10 mg žvýkáci ochucené tablety pro kočky a psy

RČ: 96/051/12-C

Noroclav 60 mg/15 mg žvýkáci ochucené tablety pro kočky a psy

RČ: 96/033/14-C

Noroclav 200 mg/50 mg žvýkáci ochucené tablety pro kočky a psy

RČ: 96/050/12-C

Noroclav 400 mg/100 mg žvýkáci ochucené tablety pro psy

RČ: 96/049/12-C

DR: Norbrook Laboratories Ltd, Spojené království

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Norofol 10 mg/ml injekční emulze pro psy a kočky

RČ: 96/018/11-C

DR: Norbrook Laboratories Limited, Velká Británie

Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem - změna neovlivňující informace o přípravku.

Poulvac AE lyofilizát pro přípravu suspenze po rozpuštění v pitné vodě

RČ: 97/005/08-C

Poulvac Bursa Plus lyofilizát pro přípravu suspenze v pitné vodě

RČ: 97/039/10-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Změna názvu a/nebo adresy výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti); nebo držitele ASMF; nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného při výrobě účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky. Změna jména a/nebo adresy výrobce /dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti) - Činnosti, za něž je výrobce /dovozce odpovědný, nezahrnují uvolňování výrobních šarží.

Poulvac AE lyofilizát pro přípravu suspenze po rozpuštění v pitné vodě

RČ: 97/005/08-C

POULVAC IBMM + ARK prášek pro přípravu roztoku k rozprašování pro kuřata brojlerů

RČ: 97/057/03-C

Poulvac Bursa Plus lyofilizát pro přípravu suspenze v pitné vodě

RČ: 97/039/10-C

Poulvac IB QX lyofilizát pro přípravu suspenze pro sprejování pro kuřata

RČ: 97/014/13-C

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

RČ: 97/004/00-C

**Poulvac IB Primer lyofilizát pro přípravu
suspenze**

RČ: 97/685/92-C

**POULVAC ND HITCHNER B1 lyofilizát pro
suspenzi**

RČ: 97/272/95-C

**Poulvac Bursine 2 lyofilizát pro přípravu
suspenze**

RČ: 97/686/92-C

**POULVAC Marek HVT lyofilizát pro přípravu
injekční suspenze s rozpouštědlem**

RČ: 97/681/92-C

**POULVAC NDW lyofilizát pro přípravu
suspenze**

RČ: 97/375/92-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

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.

**PROLONGAL 200 mg/ml injekční roztok pro
prasata**

RČ: 96/019/13-C

DR: BAYER s.r.o., Česká republika

Účinná látka - jiná změna.

**Sogedoxy 500 mg/g, prášek pro podání v pitné
vodě pro chovné jedince kura domácího**

RČ: 96/083/11-C

DR: SOGEVAL, Francie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody
s Evropským lékopisem.

Suvaxyn MH-One injekční emulze pro prasata

RČ: 97/045/08-C

**Suvaxyn Parvo ST suspenze pro intramus-
kulární injekci pro prasata**

RČ: 97/042/08-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Změna názvu a/nebo adresy výrobce
(případně včetně míst zkoušek kontroly
jakosti); nebo držitele ASMF; nebo dodavatele
účinné látky, výchozí suroviny, čínidla nebo
meziproduktu používaného při výrobě účinné
látky, kde součástí schválené registrační
dokumentace není certifikát shody s Evrop-
ským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné
látky.

2/16

ALDIFAL 25 mg/ml perorální suspenze

RČ: 96/675/92 -S/C

ALDIFAL 100 mg/ml perorální suspenze

RČ: 96/676/92-S/C

DR: Mikrochem spol. s r.o., Slovensko

Změna veterinárního léčivého přípravku, jiná
změna.

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

RČ: 96/077/09-C

DR: ALVETRA und WERFFT GmbH, Rakousko

Změna kvalifikované osoby odpovědné za far-
makovigilanci (QPPV) a/nebo kontaktních
údajů QPPV a/nebo záložního postupu.

AMPROL 120 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/014/04-C

**BELCOSPIRA ORAL prášek pro přípravu
perorálního roztoku**

RČ: 96/189/91-C

COLISULTRIX prášek pro perorální roztok

RČ: 96/023/99-C

**RONAXAN 5% (w/w) prášek pro perorální
roztok**

RČ: 96/527/94-C

**SUANOVIL 50 prášek pro přípravu perorálního
roztoku**

RČ: 96/259/91-C

TRISULMIX LIQUIDE perorální roztok

RČ: 96/016/98-C

TRISULMIX prášek pro perorální roztok

RČ: 96/011/01-C

DR: Merial, Francie

Změna jména výrobce konečného přípravku.

**Biocan Novel DHPPi, lyofilizát a rozpouštědlo
pro injekční suspenzi pro psy**

RČ: 97/060/14-C

Biocan Novel DHPPi/L4R, lyofilizát

a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/054/14-C

Biocan Novel DHPPi/L4, lyofilizát

a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/061/14-C

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

RČ: 97/062/14-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

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

**CANIGEN DHPPi/L lyofilizát a suspenze pro
injekční suspenzi pro psy**

RČ: 97/002/16-C

DR: VIRBAC SA, Francie

Změny bezpečnosti/účinnosti u veterinárních léčivých přípravků.

CANVAC R injekční suspenze

RČ: 97/072/03-C

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

Přidání nového parametru do specifikace účinné látky spolu s odpovídající zkušební metodou. Nový Evropský lékopisný TSE certifikát shody pro výchozí surovinu.

CAROFERTIN 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/1342/97-C

DR: ALVETRA und WERFFT GmbH, Rakousko

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

Cefenil RTU 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

RČ: 96/107/12-C1

DR: Norbrook Laboratories Ltd, Severní Irsko

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - aktualizace zkušební postupu za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopise.

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

RČ: 97/004/08-C

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

Přidání nového výrobního místa pro fyziologický roztok. Malé rozdílnosti ve výrobě, kontrole a objemech fyziologického roztoku vyráběného ve dvou výrobních místech. Změna specifikace stabilizačního činidla.

Clindamycin VELE 200 mg tablety pro psy

RČ: 96/058/11-C

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

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Dexamedium 0,85 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/032/95-C

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

Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou s týmiž funkčními vlastnostmi a na podobné úrovni.

DUVAXYN IE PLUS injekční suspenze

RČ: 97/087/03-C

DUVAXYN IE-T PLUS injekční suspenze

RČ: 97/041/03-C

DR: Eli Lilly Regional Operations GmbH, Rakousko

Podstatná změna nebo nahrazení biologické/imunologické/imunochemické

zkušební metody nebo metody využívající biologického činidla pro biologickou účinnou látku.

EAISEAL 2,6 g intramamární suspenze

RČ: 96/080/12-C

ORBESEAL 2,6 g intramamární suspenze

RČ: 96/021/04-C

ORBENIN DRY COW susp.

RČ: 96/256/91-C

ORBENIN Extra DC 600 mg intramamární suspenze

RČ: 96/257/91-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Změna názvu a/nebo adresy výrobce nebo držitele ASMF nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného při výrobě účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky.

Efex 10 mg žvýkácké tablety pro kočky a psy

RČ: 96/022/13-C

Efex 40 mg žvýkácké tablety pro psy

RČ: 96/023/13-C

Efex 100 mg žvýkácké tablety pro psy

RČ: 96/024/13-C

DR: SOGEVAL, Francie

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku, v prodejním balení.

Effitix 26,8 mg/240 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi malé psy

RČ: 96/076/14-C

Effitix 67 mg/600 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

RČ: 96/077/14-C

Effitix 134 mg/1200 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy

RČ: 96/078/14-C

Effitix 268 mg/2400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy

RČ: 96/079/14-C

Effitix 402 mg/3600 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

RČ: 96/080/14-C

DR: Virbac, Francie

Zavedení nového výrobce účinné látky, které není podloženo základním dokumentem o účinné látce (ASMF) a vyžaduje podstatnou aktualizaci příslušného oddílu o účinné látce registrační dokumentace. Malé změny schváleného zkušební postupu.

Enrotron 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky

RČ: 96/014/12-C

DR: FORTE Healthcare Limited, Irsko

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

Equipalazone 1g perorální prášek

RČ: 96/898/97-C

DR: Dechra Limited, Velká Británie

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

FUCHSORAL perorální suspenze pro lišky

RČ: 97/609/97-C

DR: IDT Biologika GmbH, Německo

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

Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/068/09-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku, v prodejním balení.

ISADERM 5 mg/g + 1 mg/g gel pro psy

RČ: 96/087/14-C

DR: Dechra Veterinary Products A/S, Dánsko

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

Itrafungol 10 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/140/04-C

DR: Eli Lilly Regional Operations GmbH, Rakousko

Změna doby reatestace / doby skladování nebo podmínek skladování účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem, který se týká doby reatestace. Doba reatestace/skladování. Prodloužení nebo zavedení doby reatestace/skladování podložené údaji v reálném čase. Malá změna výrobního procesu.

Karsivan 50 mg potahovaná tableta

RČ: 96/879/94-C

Karsivan 100 mg potahovaná tableta

RČ: 96/049/04-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

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

Nafpenzal DC intramamární suspenze

RČ: 96/330/92-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Malá změna výrobního procesu.

OTIMIX ušní kapky, suspenze

RČ: 96/028/15-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku - jiná změna.

OVARELIN 50 µg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/111/12-C

DR: Ceva Animal Health Ltd., Spojené království

Přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace.

Poulvac IB QX lyofilizát pro suspenzi pro sprejování pro kuřata

RČ: 97/014/13-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

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

RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/040/08-C

DR: Eurovet Animal Health B.V., Nizozemsko

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

SERGON 500 IU/ml prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

RČ: 96/116/92-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiná změna.

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

RČ: 96/037/11-C

DR: Eurovet Animal Health BV, Nizozemsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

SUVAXYN M. HYO injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/648/94-C

POULVAC ND HITCHNER B1 lyofilizát pro suspenzi

RČ: 97/272/95-C

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

RČ: 97/004/00-C

Poulvac IB Primer, lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/685/92-C

Poulvac Bursine 2, lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/686/92-C

EQUIP EHV 1,4 injekční suspenze

RČ: 97/088/03-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Změna názvu výrobce účinné látky. Změna názvu výrobce konečného přípravku.**TIAMVET 125 mg/ml perorální roztok**

RČ: 96/013/07-C

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

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.**Ubrostar Dry Cow intramamární suspenze pro skot**

RČ: 96/101/11-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziproducty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky.**Vanguard R injekční suspenze pro psy, kočky, skot, prasata, ovce, kozy, koně a fretky**

RČ: 97/040/05-C

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

Změna (vymyšleného) názvu léčivého přípravku; b) u vnitrostátně registrovaných přípravků.**ZOBIOTIC GLOBULIT 50 mg/g premix pro medikaci krmiva**

RČ: 98/014/06-C

ZOBIOTIC GLOBULIT 150 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

RČ: 96/046/10-C

DR: LABORATORIOS CALIER, S.A., Španělsko

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.**ZOBIOTIC GLOBULIT 150 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata**

RČ: 96/046/10-C

DR: LABORATORIOS CALIER, S.A., Španělsko

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

3/16

AMOKSIKLAV 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě

RČ: 96/069/98-C

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

Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku.**Amoxibactin 50 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/038/15-C

Amoxibactin 250 mg tablety pro psy

RČ: 96/039/15-C

Amoxibactin 500 mg tablety pro psy

RČ: 96/040/15-C

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

Zpřísnění limitů specifikací. Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku, v prodejním balení.**Antirobe 25 mg tvrdá tobolka**

RČ: 96/234/94-C

Antirobe 75 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/234/94-C/10-A

Antirobe 150 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/234/94-C/10-B

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Změny potisku, zaoblení nebo jiných označení.**Aquaflor 500 mg/g premix pro medikaci krmiva pro pstruha duhového**

RČ: 98/040/13-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna názvu držitele ASMF. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) účinné látky nebo meziproductu používaného ve výrobním procesu účinné látky - až 10násobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže. Zpřísnění limitů specifikací. Podstatná změna výrobního procesu účinné látky, která může mít významný dopad na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku. Změna zkušební postupu pro účinnou látku - jiné změny zkušební postupu pro účinnou látku. Prodloužení nebo zavedení doby reatestace podložené údaji v reálném čase.**AviPro SALMONELLA VAC T lyofilizát pro podání v pitné vodě**

RČ: 97/002/06-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem. Vypuštění certifikátů shody s Evropským lékopisem (existuje-li u materiálu více certifikátů).**Carporal 40 mg tablety pro psy**

RČ: 96/016/16-C

Carporal 160 mg tablety pro psy

RČ: 96/017/16-C

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení vnějšího obalu. Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží - nezařazení kontroly/zkoušení šarží.

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

RČ: 96/048/12-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.

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

RČ: 96/022/07-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou. Malé změny schváleného zkušební postupu.

DENAGARD 125 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/202/97-C

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

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Engemycin inj.

RČ: 96/517/92-S/C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Entemulin 450 mg/g granule pro podání v pitné vodě

RČ: 96/006/12

DR: KRKA, d.d., Slovinsko

Přidání místa balení do vnitřního obalu. Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) - nesterilní léčivé přípravky.

Eprecis 20 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/018/16-C

DR: Ceva Santé 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.

EQUIP EHV 1,4 injekční suspenze

RČ: 97/088/03-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Změna výrobního procesu účinné látky, změna se týká biologické/imunologické látky, která může mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku. Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu účinné látky.

EQUISTRONG 400 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/044/13-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku - jiná změna.

Frontline Combo Spot-On pro kočky a fretky roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/028/03-C

Frontline Combo Spot-On pro psy S roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/029/03-C

Frontline Combo Spot-On pro psy M roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/029/03-C/10-A

Frontline Combo Spot-On pro psy L roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/029/03-C/10-B

Frontline Combo Spot-On pro psy XL roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/029/03-C/10-C

DR: MERIAL, Francie

Změna názvu a adresy stávajícího výrobce účinné látky. Vypuštění místa výroby účinné látky.

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

RČ: 96/007/16-C

DR: KRKA, d.d., Slovinsko

Změna výrobce výchozí suroviny / čínidla / meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem.

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

RČ: 97/024/15-C

ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

RČ: 97/025/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

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

RČ: 96/035/12-C

DR: KELA N.V., St. Belgie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

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

RČ: 99/029/09-C

DR: AVEFLOR, a. s., Česká republika

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.

MITEX ušní kapky, suspenze

RČ: 96/080/01-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Změna četnosti a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR).

PARVOERY SIN injekční emulze

RČ: 97/097/98-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

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

Pharmasin 100% w/w granule pro podání v pitné vodě pro perorální roztok pro prasata, kura domácího, krůty a telata

RČ: 96/034/11-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti) - Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, nezahrnují uvolňování výrobních šarží.

PRATEL tablety

RČ: 96/137/98-C

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

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

PRID delta 1,55 g vaginální inzerť pro skot

RČ: 96/031/11-C

DR: CEVA SANTE ANIMALE, Francie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

RISPOVAL IBR - Marker inactivatum injekční suspenze pro skot

RČ: 97/044/08-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Změna limitů specifikací u konečného přípravku, změna mimo rozsah schválených specifikací. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek, vypuštění zkušební postupu, je-li již povolena alternativní metoda.

TOLCOX 50 mg/ml, perorální suspenze pro prasata

RČ: 96/018/14-C

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

Změna (vymyšleného) názvu léčivého přípravku b) u vnitrostátně registrovaných přípravků.

Twinox 40 mg/10 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/013/16-C

Twinox 200 mg/50 mg tablety pro psy

RČ: 96/014/16-C

Twinox 400 mg/100 mg tablety pro psy

RČ: 96/015/16-C

DR: Virbac, Francie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Vivelin 1,25 mg žvýkácí tablety pro kočky

RČ: 96/001/16-C

DR: Orion Corporatio, Finsko

Změna (vymyšleného) názvu léčivého přípravku b) u vnitrostátně registrovaných přípravků.

XYLAPAN 20 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/010/01-C

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

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Zrušení registrace veterinárního léčivého prostředku

1/16

Levatum Super 10/100 mg/ml injekční roztok pro skot

DR: Chanelle Animal Health Ltd, Irsko

RČ: 96/074/11-C

QUADRICAT lyofilizát pro přípravu injekční emulze s rozpouštědlem

DR: Merial SAS, Francie

RČ: 97/368/93-C

SURAMOX 50 mg/g premix pro medikaci krmiva

DR: VIRBAC SA, FRANCIE

RČ: 96/009/02-C

TOLFEDINE 20 mg tablety**DR:** Vétoquinol s.r.o., Česká republika**RČ:** 96/082/04-C**TOLFEDINE 60 mg tablety****DR:** Vétoquinol s.r.o., Česká republika**RČ:** 96/083/04-C**2/16****BRONCHI-SHIELD lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro nosní kapky pro psy****DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**RČ:** 97/028/05-C**CALCIUM plus BVP injekční roztok****DR:** B.V.P. (Ballinskelligs Veterinary Products), Irsko**RČ:** 96/089/04-C**Carprosol 50 mg/ml injekční roztok pro skot****DR:** CP-Pharma Handelsges. mbH, Německo**RČ:** 96/091/12-C**Duramune DAPPi + LC****Lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze pro psy****DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**RČ:** 97/009/04-C**Duramune Pi + LC lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi****DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**RČ:** 97/029/07-C**Equip F, injekční suspenze****DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**RČ:** 97/047/04-C**Equip T injekční suspenze****DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**RČ:** 97/046/04-C**FLEASTOP 541 mg obojek pro psy****DR:** AKINU CZ s. r. o., Česká republika**RČ:** 96/034/14-C**Ketosol 100 mg/ml injekční roztok pro koně, skot a prasata****DR:** CP-Pharma Handelsges. mbH, Německo**RČ:** 96/009/13-C**Nisamox LC intramamární suspenze****DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**RČ:** 96/032/07-C**PENSTREPTEN BIOTIKA inj.****DR:** BB Pharma a. s., Česká republika**RČ:** 96/021/98-C**PENSTREPTEN prášek pro přípravu injekční suspenze****DR:** BB Pharma a. s., Česká republika**RČ:** 15/062/72-S/C**Poulvac AE Lyofilizát pro přípravu suspenze po rozpuštění v pitné vodě****DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**RČ:** 97/005/08-C**Poulvac Bursa Plus lyofilizát pro přípravu suspenze v pitné vodě****DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**RČ:** 97/039/10-C**POULVAC IBMM + ARK prášek pro přípravu roztoku k rozprašování pro kuřata brojlerů****DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**RČ:** 97/057/03-C**Poulvac Marek HVT lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem****DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**RČ:** 97/681/92-C**POULVAC PABAC IV injekční emulze pro kura domácího, kachny a krůty****DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**RČ:** 97/021/07-C**SUVAXYN Parvo/E****DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**RČ:** 97/086/03-C**Suvaxyn Parvo ST suspenze pro intramuskulární injekci pro prasata****DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**RČ:** 97/042/08-C**TORBUGESIC Small Animals and Horse 10 mg/ml injekční roztok****DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**RČ:** 96/130/04-C**3/16****Equip F, injekční suspenze****DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**RČ:** 97/047/04-C**PENICILIN BIOTIKA DEPOT prášek pro přípravu injekční suspenze****DR:** BB Pharma a. s., Česká republika**RČ:** 15/016/81-S/C**Suramox LA 150mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata****DR:** VIRBAC S.A., FRANCIE**RČ:** 96/046/05-C

Převod registrace veterinárních léčivých přípravků

1/16

EUTHASOL 400 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/119/12-C

B: 9904647, 1 x 100.0ml injekční lahvička
9904648, 1 x 250.0ml injekční lahvička

DR: Dosud: SEVARON s.r.o., Česká republika
Nově: LeVet Beheer B.V., Nizozemsko

Pimovita 1,25 mg žvýkací tablety pro psy

RČ: 96/063/15-C

B: 9904649, 2 x 10.0 tableta
9904650, 5 x 10.0 tableta
9904651, 10 x 10.0 tableta

DR: Dosud: ZYLAVET Pharmaceuticals Ltd.,
Maďarsko
Nově: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
Německo

Pimovita 2,5 mg žvýkací tablety pro psy

RČ: 96/064/15-C

B: 9904652, 2 x 10.0 tableta
9904653, 5 x 10.0 tableta
9904654, 10 x 10.0 tableta

DR: Dosud: ZYLAVET Pharmaceuticals Ltd.,
Maďarsko
Nově: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
Německo

Pimovita 5 mg žvýkací tablety pro psy

RČ: 96/065/15-C

B: 9904655, 2 x 10.0 tableta
9904656, 5 x 10.0 tableta
9904657, 10 x 10.0 tableta

DR: Dosud: ZYLAVET Pharmaceuticals Ltd.,
Maďarsko
Nově: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
Německo

Pimovita 10 mg žvýkací tablety pro psy

RČ: 96/066/15-C

B: 9904658, 2 x 10.0 tableta
9904659, 5 x 10.0 tableta
9904660, 10 x 10.0 tableta

DR: Dosud: ZYLAVET Pharmaceuticals Ltd.,
Maďarsko
Nově: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
Německo

2/16

Masterflox 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/082/15-C

B: 9904821, 1 x 50.0 ml
9904822, 1 x 100.0 ml
9904823, 1 x 250.0 ml
9904824, 6 x 100.0 ml

DR: Dosud: Laboratorios Support Pharma, S.L.,
Španělsko
Nově: FATRO S.p.A, Itálie

Ukončení platnosti rozhodnutí o registraci

2/16

OXYTOCIN NORDIC 5 IU/ml injekční roztok

DR: NORDIC Pharma, s.r.o., Česká republika

RČ: 96/201/90-C

Zastavení řízení o prodloužení registrace VLP

2/16

Nisamox LC intramamární suspenze

DR: Pfizer s.r.o., Česká republika

RČ: 96/032/07-C

PENSTREPTEN BIOTIKA inj.

DR: Biotika a.s., Slovenská republika

RČ: 96/021/98-C

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky

2/16

Milkolyte Gel

DR: Bimeda Chemicals Export (a division of Cross Vetpharm Group Ltd.), Irsko

CH: Rehydratační roztok kompatibilní s mlékem. Přípravek je určen pro použití u telat v období zažívacích (průjmových) onemocnění, rizika průjmových onemocnění nebo v období jejich rekonvalescence. Přípravek lze rozmíchat v mléce nebo ve vodě. Je vysoce chutný a jeho použití umožňuje nepřerušované podávání mléka. Před jeho použitím je vhodné doporučení veterinárního lékaře.

IČ: 001-16/C

SkinMed Chlorhexidin Shampoo 2%

DR: Cymedica s.r.o., Česká republika

CH: SkinMed Chlorhexidin Shampoo je koncentrovaný antimikrobiální šampon pro psy, kočky a koně. SkinMed Chlorhexidin Shampoo je určen k doplnění léčby při problémech s kůží a srstí psů, koček a koní. Přípravek má mimo dezinfekčních a čistících vlastností také deodorizační účinek a navrácí lesk srsti léčených zvířat.

IČ: 019-16/C

SkinMed Chlorhexidin Shampoo 4%

DR: Cymedica s.r.o., Česká republika

CH: SkinMed Chlorhexidin Shampoo je koncentrovaný antimikrobiální šampon pro psy, kočky a koně. SkinMed Chlorhexidin Shampoo je určen k doplnění léčby při problémech s kůží a srstí psů, koček a koní. Přípravek má mimo dezinfekčních a čistících vlastností také deodorizační účinek a navrácí lesk srsti léčených zvířat.

IČ: 020-16/C

Vetericyn Hydrogel

DR: A care a.s., Česká republika

CH: Vetericyn Hydrogel pro péči o rány a kůži je určen pro ošetření kožních oděrek, popálenin, pohmožděnin, menšího podráždění, řezných ran i neporušené kůže. Jeho použití je vhodné u všech druhů zvířat.

IČ: 146-15/C

Vetericyn VF Hydrogel

DR: A care a.s., Česká republika

CH: Přípravek slouží ke zvládnutí nekrotické tkáně za účelem odstranění nečistot z rány v případě akutních a chronických kožních lézí například u popálenin 1. a 2. stupně, proleženin I-IV stádia, vředů,

operačních ran nebo kožních štěpů. Dále se používá pro navlhčení a lubrikaci absorpčního krytí na rány.

IČ: 137-15/C

Vetericyn Oční gel

DR: A care a.s., Česká republika

CH: Přípravek slouží k úlevě od pálení, štípání a svědění očí a při zasažení očí znečišťujícími látkami. Jeho použití je vhodné u všech druhů zvířat.

IČ: 136-15/C

Vetericyn Oční výplach

DR: A care a.s., Česká republika

CH: Přípravek pro vyplachování a čištění podrážděných očí a očních ran. Slouží k čištění očí a k úlevě od pálení, štípání a svědění či v případě stavů způsobených znečišťujícími látkami a kontaminanty. Jeho použití je vhodné u všech druhů zvířat.

IČ: 139-15/C

Vetericyn VF Oční výplach

DR: A care a.s., Česká republika

CH: Přípravek je určen pro vyplachování a čištění ran a podráždění oka. Slouží k úlevě od pálení, štípání, svědění očí a k odstranění nečistot. Je vhodný pro použití u všech druhů zvířat.

IČ: 148-15/C

Vetericyn Oční sprej růžový

DR: A care a.s., Česká republika

CH: Přípravek je určen pro ošetření podrážděných očí. Přispívá k úlevě od pálení, štípání a svědění tím, že odstraňuje znečišťující látky přenášené vzduchem (pyl/smog) a další cizorodé látky. Slouží k omytí sekrece hlenu a výtoků. Jeho použití je vhodné u všech druhů zvířat.

IČ: 142-15/C

Vetericyn pro plazy

DR: A care a.s., Česká republika

CH: Přípravek Vetericyn pro plazy je určen pro ošetření kožních oděrek, pohmožděnin, menšího podráždění, řezných ran i neporušené kůže plazů.

IČ: 138-15/C

Vetericyn Super 7+

DR: A care a.s., Česká republika

CH: Přípravek je určen pro vysušení a ochranu pupeční šňůry.

IČ: 145-15/C

Vetericyn Sprej hotspot

DR: A care a.s., Česká republika

CH: Přípravek je určen pro ošetření kožních oděrek, pohmožděnin, menšího podráždění kůže, řezných ran

i neporušené kůže. Jeho použití je vhodné u všech druhů zvířat.

IČ: 140-15/C

Vetericyn Ušní výplach

DR: A care a.s., Česká republika

CH: Pro výplach, čištění a péči o rány a podráždění vnějšího ucha a zvukovodu. K úlevě v případě pálení, štípání, svědění uší, poškození uší znečišťujícími látkami, kontaminanty a zápachem rány. Použití přípravku je vhodné u všech druhů zvířat.

IČ: 141-15/C

Vetericyn VF Ušní výplach

DR: A care a.s., Česká republika

CH: Přípravek je určen pro vyplachování, čištění a péči o rány a místa podráždění v oblasti vnějšího ucha a ušního kanálu. Slouží k úlevě od pálení, štípání, svědění ucha, od polutantů a kontaminantů a proti zápachu z rány. Je vhodný pro použití u všech druhů zvířat.

IČ: 147-15/C

Vetericyn Užítkový sprej

DR: A care a.s., Česká republika

CH: Přípravek je určen pro čištění ran, řezných poranění, oděrek, podráždění kůže, kožních vředů, řezných ran po chirurgickém zákroku, popálenin a vyrážek na vnějším konci struků. Jeho použití je vhodné u všech druhů zvířat.

IČ: 143-15/C

Vetericyn Užítkový gel

DR: A care a.s., Česká republika

CH: Vetericyn Užítkový gel je určen pro péči o rány, řezná poranění, oděrky, podráždění kůže, kožní vředy, řezné rány po chirurgickém zákroku včetně kastrace zvířat, popáleniny vyrážky a bolavá místa na pupečnickovém pahýlu, pupíku a vemenu. Jeho použití je vhodné u všech druhů zvířat.

IČ: 144-15/C

3/16

IDEXX Influenza A Ab Test Kit

DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemí

CH: Souprava je určena ke stanovení relativní hladiny protilátek proti viru chřipky typu A v séru domácích i volně žijících zvířat.

IČ: 037-15/C

Rapide Stockholm Tar

DR: TreeHill s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek na bázi borového dehtu k ochraně rohového střelu kopyta.

IČ: 031-16/C

Rapide Stockholm Tar Liquid

DR: TreeHill s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek na bázi borového dehtu k ochraně rohového střelu kopyta.

IČ: 030-16/C

Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku

1/16

ANTI-ICHTIN

DR: Hü-Ben, Česká republika

IČ: 093-01/C

PR: 4/2021

ANTI-MYKOTIN

DR: Hü-Ben, Česká republika

IČ: 092-01/C

PR: 4/2021

ANTI-OIDIN

DR: Hü-Ben, Česká republika

IČ: 095-01/C

PR: 04/2021

ARGENTUM VETERINARY GEL

DR: Petr Rulc - KC, Česká republika

IČ: 150-05/C

PR: 11/2020

ERMIDRA´ SPRAY

DR: I.C.F. S.r.l., Itálie

IČ: 162-10/C

PR: 12/2020

ERMIDRA´ SHAMPOO

DR: I.C.F. S.r.l., Itálie

IČ: 163-10/C

PR: 12/2020

MULTIMEDIKAL

DR: Hü-Ben, Česká republika

IČ: 094-01/C

PR: 04/2021

PREVENTIN

DR: Hü-Ben, Česká republika

IČ: 096-01/C

PR: 04/2021

STOP-HYDRIN

DR: Hü-Ben, Česká republika

IČ: 097-01/C

PR: 04/2021

SunLitan Lotio (VEYXAT)

DR: Veyx-Pharma GmbH, , Německo

IČ: 005-11/C

PR: 03/2021

TERACID FORTE

DR: Koruna Trans Agro s.r.o., Česká republika

IČ: 021-11/C

PR: 04/2021

ZINCOSEB Shampoo

DR: I.C.F. S.r.l., Itálie

IČ: 161-10/C

PR: 12/2020

2/16

DeLaval Biofoam

DR: DeLaval NV s.r.o., Česká republika

IČ: 010-06/C

PR: 2/2021

HELOSAN krém

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

IČ: 044-06/C

PR: 3/2021

KONJUGÁT ANTIRABICKÝ A NEGATIVNÍ

DR: Bioveta a.s., Česká republika

IČ: 040-01/C

PR: 3/2021

Nutradyl

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

IČ: 076-06/C

PR: 9/2021

VETRAMIL mast na rány

DR: SEVARON s.r.o., Česká republika

IČ: 003-11/C

PR: 4/2021

OTOFIN ušní lotio, roztok

DR: Bioveta a.s., Česká republika

IČ: 004-11/C

PR: 2/2021

SÉRUM BOVINNÍ PRO TK

DR: Bioveta a.s., Česká republika

IČ: 038-01/C

PR: 3/2021

SÉRUM BOVINNÍ PREKOLOSTRÁLNÍ PRO TK

DR: Bioveta a.s., Česká republika

IČ: 039-01/C

PR: 3/2021

ŽIVÁ VODA Bioveta (AQUA VIVA)

DR: Bioveta a.s., Česká republika

IČ: 011-06/C

PR: 2/2021

3/16

Classical Swine Fever Virus Antigen Test Kit (CSFV) Serum Plus

DR: CYMEDICA, s.r.o., Česká republika

IČ: 007-11/C

PR: 4/2021

HERDCHEK PRRS X3, Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus Antibody Test Kit

DR: CYMEDICA, s.r.o., Česká republika

IČ: 006-11/C

PR: 4/2021

IDEXX Brucellosis Milk, Brucellosis Antibody Test Kit

DR: CYMEDICA, s.r.o., Česká republika

IČ: 007-06/C

PR: 2/2021

IDEXX Brucellosis Serum, Brucellosis Antibody Test Kit

DR: CYMEDICA, s.r.o., Česká republika

IČ: 006-06/C

PR: 2/2021

IDEXX MVV/CAEV p28 Ab Screening, Maedi-Visna/CAEV Antibody Test Kit

DR: CYMEDICA, s.r.o., Česká republika

IČ: 005-06/C

PR: 2/2021

Změna schválení veterinárního přípravku

1/16

BOOSTY'VO

DR: NEWBORN ANIMAL CARE, Francie

IČ: 079-07/C

Složení přípravku.

FORTIBOOST CALF

DR: NEWBORN ANIMAL CARE, Francie

IČ: 110-09/C

Složení přípravku.

HEPARENOL

DR: COOPHAVET, Francie

IČ: 062-03/C

Držitel rozhodnutí o schválení a výrobce.

HORSYBOOST

DR: NEWBORN ANIMAL CARE, Francie

IČ: 080-07/C

Složení přípravku.

LAMBOOST**DR:** NEWBORN ANIMAL CARE, Francie**IČ:** 082-07/C**Složení přípravku.****PIGGYBOOST****DR:** NEWBORN ANIMAL CARE, Francie**IČ:** 081-07/C**Složení přípravku.****2/16****GYNEVET****DR:** Energy Group, a.s., Česká republika**IČ:** 075-15/C**Změna velikosti balení a druhu obalu.****IMUNOVET****DR:** Energy Group, a.s., Česká republika**IČ:** 076-15/C**Změna velikosti balení a druhu obalu.****KINGVET****DR:** Energy Group, a.s., Česká republika**IČ:** 077-15/C**Změna velikosti balení a druhu obalu.****Zubní pasta****DR:** Henry Schein s.r.o., Česká republika**IČ:** 037-15/C**Změna velikosti balení.****3/16****DENTAREN****DR:** Contipro Pharma a.s., Česká republika**IČ:** 022-15/C**Změna doby použitelnosti a cílových druhů zvířat.****Zrušení rozhodnutí o schválení
veterinárního léčivého přípravku****1/16****C.E.T. sada zubní péče pro kočky****DR:** VIRBAC S.A., Francie**IČ:** 109-01/C**HEXARINSE****DR:** VIRBAC S.A., Francie**IČ:** 111-01/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. 1, 2016

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV
MK ČR E 7917

Vydavatel: ÚSKVBL, Hudcova 56a, 621 00 Brno
Tel.: 541 518 211 • fax: 541 212 607 • e-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Vychází 4krát ročně

61 stran

ISSN 121-046X