

## ČÁST 4. Předklinické zkoušení a klinické hodnocení

Aktualizováno Čtvrtek, 02 Březen 2017 10:19

Pokyny pro účinnost jsou publikovány na webové stránce EMA: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000193.jsp&jenabled=true](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000193.jsp&jenabled=true)

### Obecné pokyny

| Název                 | Číslo                             | Datum platnosti | Zdroj | Poznámky |
|-----------------------|-----------------------------------|-----------------|-------|----------|
| Kombinované přípravky |                                   |                 |       |          |
|                       | <a href="#">EMA/CVMP/83804/05</a> | červenec 2007   | EMA   |          |

Statistické principy veterinárních klinických pokusů

|                                  |                                      |               |     |  |
|----------------------------------|--------------------------------------|---------------|-----|--|
| <a href="#">EMA/CVMP/816/00</a>  | prosinec 2001                        | EMA           |     |  |
| VICH GL9: Správná klinická praxe | <a href="#">EMA/CVMP/VICH/595/98</a> | červenec 2000 | EMA |  |

### Pre-klinika

| Název   | Číslo                                   | Datum platnosti | Zdroj | Poznámky       |
|---|---|-----------------|-------|----------------|
| Hodnocení bezpečnosti veterinárních léčivých přípravků u cílových druhů zvířat pokynem VICH v červenci 2009 | <a href="#">7AE2a Volume 7</a>          | září 1994       | EMA   | Bude nahrazeno |
| VICH GL43: Bezpečnost cílových druhů zvířat: Farmaceutická  | <a href="#">EMA/CVMP/VICH/393388/06</a> | červenec 2009   | EMA   |                |
| Vedení bioekvivalenčních studií u veterinárních léčivých přípravků - Rev. 1                                 | <a href="#">EMA/CVMP/016/00</a>         | červenec 2001   | EMA   | Revize: Vedení |
| bioekvivalentních studií u veterinárních léčivých přípravků   |   |                 |       |                |
| Vedení farmakokinetických studií na cílových druhích zvířat   | <a href="#">EMA/CVMP/133/99</a>         | září 2000       | EMA   |                |

### Specifické pokyny

| Název   | Číslo                             | Datum platnosti | Zdroj | Poznámky |
|---|-----------------------------------|-----------------|-------|----------|
| Požadavky na dokumentaci protirakovinných přípravků pro psy a kočky | <a href="#">EMA/CVMP/28510/08</a> | listopad 2009   | EMA   |          |
| Vedení studií účinnosti pro nesteroidní protizánětlivé látky        | <a href="#">EMA/CVMP/237/01</a>   | červen 2002     | EMA   |          |

Účinnost veterinárních léčivých  
přípravků pro použití u farmově  
chovaných

vodních druhů [7AE22a Volume 7](#) září 1994

EMA

Revize: Účinn

veterinárních léčivých  
přípravků pro použití  
u farmově chovaných  
vodních druhů

Antikokcidika pro léčbu kokcidiózy

drůbeže, krůt a hus [7AE15a Volume 7](#) květen 1993

EMA

Veterinární léčivé přípravky

pro zootechnické účely [7AE7a Volume 7](#) září 1992

EMA

Veterinární léčivé přípravky

pro rehydratační terapii

v případě průjmu [7AE14a Volume 7](#) září 1992

EMA

Veterinární léčivé přípravky

regulující parazity

*Varroa jacobsoni* a *Acarapis Woodi*

u včel [7AE16a Volume 7](#) březen 1992

EMA

Revize: Vete

léčivé přípravky

regulující parazity

*Varroa jacobsoni* a

*Acarapis Woodi*

u včel

Stimulační přípravky (Performance

enhancers) [7AE6a Volume 7](#) listopad 1991

#### Antimikrobiální přípravky

Název

Číslo

Datum platnosti

Zdroj

Poznám

SPC pro antimikrobiální přípravky [EMEA/CVMP/SAGAM/](#)

[383441/2005](#) květen 2008

EMA

Prokázání účinnosti veterinárních

léčivých přípravků obsahujících

antimikrobiální látky [EMEA/CVMP/627/01](#) červen 2003

EMA

#### Přípravky pro intramamární použití

Název

Číslo

Datum platnosti

Zdroj

Poznám

Vedení studií účinnosti

intramamárních přípravků

pro použití u krav [EMEA/CVMP/344/99](#)

[-Rev.1](#) září 2000

EMA

Místní snášenlivost intramamárních

přípravků u krav [7AE21a Volume 7](#) květen 1993

EMA

#### ▣ Anthelmintika

| Název  | Číslo                                  | Datum platnosti | Zdroj | Poznání |
|--|--|-----------------|-------|---------|
| SPC pro anthelmintika<br><a href="#">/2005</a> únor 2008               | <a href="#">CVMP/EWP/170208</a><br>EMA |                 |       |         |
| VICH GL7: Účinnost anthelmintik:<br>Obecné požadavky                   |  |                 |       |         |
| <a href="#">CVMP/VICH/832/99</a>                                       | prosinec 2000                          | EMA             |       |         |
| VICH GL12: Účinnost anthelmintik:<br>Specifická doporučení pro skot    |  |                 |       |         |
| <a href="#">CVMP/VICH/839/99</a>                                       | prosinec 2000                          | EMA             |       |         |
| VICH GL13: Účinnost anthelmintik:<br>Specifická doporučení pro ovce    |  |                 |       |         |
| <a href="#">CVMP/VICH/840/99</a>                                       | prosinec 2000                          | EMA             |       |         |
| VICH GL14: Účinnost anthelmintik:<br>Specifická doporučení pro kozy    |  |                 |       |         |
| <a href="#">CVMP/VICH/841/99</a>                                       | prosinec 2000                          | EMA             |       |         |
| VICH GL15: Účinnost anthelmintik:<br>Specifická doporučení pro koně    |  |                 |       |         |
| <a href="#">CVMP/VICH/833/99</a>                                       | červenec 2002                          | EMA             |       |         |
| VICH GL16: Účinnost anthelmintik:<br>Specifická doporučení pro prasata |  |                 |       |         |
| <a href="#">CVMP/VICH/834/99</a>                                       | červenec 2002                          | EMA             |       |         |
| VICH GL19: Účinnost anthelmintik:<br>Specifická doporučení pro psy     |  |                 |       |         |
| <a href="#">CVMP/VICH/835/99</a>                                       | červenec 2002                          | EMA             |       |         |

VICH GL20: Účinnost anthelmintik:  
Specifická doporučení pro kočky

[CVMP/VICH/545/99](#) červenec 2002 EMA

VICH GL21: Účinnost anthelmintik:  
Specifická doporučení pro drůbež

[CVMP/VICH/546/99](#) červenec 2002 EMA

█ **Ektoparazitika**

| Název   | Číslo                                 | Datum platnosti | Zdroj | Poznámka |
|---|---------------------------------------|-----------------|-------|----------|
| Revize: Zkoušení a hodnocení účinnosti antiparazitárních látek k léčbě a prevenci infestací klíšťaty a blechami u psů a koček | <a href="#">EMA/CVMP/005/00-Rev 2</a> | červen 2008     | EMA   |          |
| Specifické požadavky na účinnost ektoparazitik skotu  | <a href="#">EMA/CVMP/625/03</a>       | leden 2005      | EMA   |          |
| Specifické požadavky na účinnost ektoparazitik ovcí   |                                       |                 |       |          |

[EMA/CVMP/411/01](#)

|                                  |                                   |           |     |  |
|----------------------------------|-----------------------------------|-----------|-----|--|
| leden 2003                       | EMA                               |           |     |  |
| Doložení účinnosti ektoparazitik | <a href="#">Zařízení Volume 7</a> | září 1994 | EMA |  |

**Souhrn údajů o přípravku**

| Název  | Číslo                                      | Datum platnosti | Zdroj    | Poznámka |
|--|--|-----------------|----------|----------|
| Souhrn údajů o přípravku veterinárních léčivých přípravků  | <a href="#">DG ENTR/F/2/KK D(2006)</a>     | červenec 2007   | Eudralex |          |
| SPC pro anthelmintika  | <a href="#">CVMP/EWP/170208/2005</a>       | únor 2008       | EMA      |          |
| SPC pro antimikrobiální přípravky  | <a href="#">EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005</a> | květen 2008     | EMA      |          |
| Dokument odrážející používání fluorchinolonů u potravin produkujících zvířat -Varování pro použití v SPC s ohledem na pokyn obezřetného použití (prudent use guidance) | <a href="#">EMA/CVMP/416168/2006-FINAL</a> | listopad 2006   | EMA      |          |

**Dostupnost (minoritní použití/minoritní druhy)**

## ČÁST 4. Předklinické zkoušení a klinické hodnocení

Aktualizováno Čtvrtek, 02 Březen 2017 10:19

---

| Název   | Číslo                                      | Datum platnosti | Zdroj | Poznámka |
|---|--|-----------------|-------|----------|
| Údaje o účinnosti a bezpečnosti cílových druhů zvířat požadované u veterinárních léčivých přípravků určených pro minoritní použití nebo minoritní druhy | <a href="#">EMA/CVMP/EWP/117899/2004</a>   | únor 2007       | EMA   |          |
| CVMP pokyn požadovaných údajů veterinárních léčivých přípravků určených pro minoritní použití nebo minoritní druhy                                      | <a href="#">EMA/CVMP/133672/2005-Rev.1</a> | únor 2007       | EMA   |          |
| <b>☐ Multidisciplinární pokyny</b>  |  |                 |       |          |
| Název   | Číslo                                      | Datum platnosti | Zdroj | Poznámka |
| CVMP doporučující zpráva pro veterinární praktické lékaře týkající se vývoje sarkomu v místě injekčního podání veterinárního léčivého přípravku v kočce | <a href="#">EMA/CVMP/2005/03</a>           | červenec 2003   | EMA   |          |
| Kombinované přípravky   |  |                 |       |          |
|   | <a href="#">EMA/CVMP/83804/05</a>          | červenec 2007   | EMA   |          |
| Zkoušení chirálních léčivých přípravků  | <a href="#">EMA/CVMP/128/95</a>            | leden 1998      | EMA   |          |