

VĚSTNÍK ÚSKVBL

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
č. 2, 2017

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 2, 2017

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH

POKYNY ÚSKVBL

Přehled platných pokynů k 30. 6. 2017..... 3

INFORMACE

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

REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků..... 11

Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků..... 49

Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků..... 54

Zrušení registrace veterinárních léčivých přípravků..... 68

Převod registrace veterinárních léčivých přípravků..... 68

Zastavení řízení o prodloužení registrace VLP 69

Povolení souběžného dovozu 69

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky..... 69

Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku..... 72

Změna schválení veterinárních přípravků..... 74

Vysvětlivky použitých zkratk..... 89

POKYNY ÚSKVBL

Přehled platných pokynů ÚSKVBL k 30. 6. 2017

Obecně platné pokyny

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST- 4/2008/Rev. 4	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	1.7.2016	-	UST - 4/2008/Rev. 3	-
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	-
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 ÚSKVBL/ 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 - 3/2013 Rev. 2	Upřesňující informace ke změnám registrace veterinárních léčivých přípravků	20.02.2017		REG - 3/2013 Rev. 1	
REG- 3/2013 Rev. 1	Upřesňující informace ke změnám registrace veterinárních léčivých přípravků	8.8.2016	-	REG - 3/2013	-
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 zviřecích 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 přefazení 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-MK - 01/2012 rev4	Způsob vyplnění předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a kontaktní adresy pro jejich zaslání příslušné KVS SVS	1.1.2013		aktualizace	
INS/VYR -03/2006 - rev. 3	Způsob hlášení používání veterinárních léčivých přípravků při výrobě medikovaných krmiv	1.1.2006		aktualizace	

INS/VYR-01/2016	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 16 - Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	15.4.2016	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR-02/2015	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 3,5,8, upozornění na změnu Doplněku 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/Farmakovigilance VYR-MK-03/2009	Hlášení nežádoucích účinků premixů a medikovaných krmiv	1.1.2010	-	-	-
INS/VYR-MK-02/2009	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků-medikovaných krmiv, schvalování změn v povolení k výrobě	5.1.2009	-	-	-
INS/VYR-MK-01/2009	Výroba medikovaných krmiv pro vlastní potřebu chovatele	5.1.2009	-	-	-
INS/VYR-04/2008	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Doplněk 20 - Řízení rizik pro jakost	1. 3. 2008	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi	-
INS/VYR-03/2008	Pokyn pro správnou výrobní praxi - revize doplňku 1 Výroba sterilních léčivých	1. 3. 2009	VYR - 1/2003	-	EK

	přípravků				
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	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	Doplňek 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	-	VYR-02/2003 v 2	-
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 zviřecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA

VYR-01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců 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 výrobci a distributory	1.1.2006	-	-	-
DIS-01/2002	Sledování a kontrola teploty při skladování u distributorů a výrobců veterinárních léčivých přípravků a při jejich přepravě	1.7.2002	-	-	-
VYR-02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

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

J-Vac

V: Merial Ltd., USA
Žadatel: MVDr. Jiří Mašek, Měřín
 12.500 dávek

ONKO BCG 50

V: BIOMED-LUBLIN, Polsko
Žadatel: MVDr. Petr Jahn, CSc., Brno
 10 dávek

ONCEPT

V: Merial Ltd., USA
Žadatel: MVDr. Dušan Král, Praha
 1 balení (4 jednodávkové lahvičky)
 1 balení (4 jednodávkové lahvičky)
 1 balení (4 jednodávkové lahvičky)

REIMERELLA ANATIPESTIFER inj.

V: RIPAC - LABOR GmbH, Německo
Žadatel: MVDr. V. Konášová, Chlumec nad Cidlinou
 600.000 dávek

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

EKYBYL Injectable

Registrováno: Francie
Žadatel: MVDr. Vladimír Jurek, Liberec
 20 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Luboš Kucharovič, Velký Beranov
 10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jaroslav Sajdl, Mladá Boleslav
 1,2 kg (k přípravě 10 tun medikované
 krmné směsi)

Žadatel: MVDr. Jan Toth, Mimoň
 4,2 kg (k přípravě 35 tun medikované
 krmné směsi)

EKYFLOGYL

Registrováno: Francie
Žadatel: MVDr. Vladimír Jurek, Liberec
 20 x 125 ml
Žadatel: MVDr. Luboš Kucharovič, Velký Beranov
 20 x 125 ml

HEPTAVAC P PLUS

Registrováno: UK
Žadatel: MVDr. Jaromír Miklík, Havířov - Suchá
 1 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Jiří Štros, Holice
 4 x 100 ml

Famvir 125 mg 10 tbl.

Registrováno: Německo
Žadatel: MVDr. Mgr. Kateřina Horáčková, Praha
 8 x (10 tbl. á 125 mg)
 2 x (1 x 10 tbl)

NEOMYCINSULFAT 1000 mg/g, plv.

Registrováno: Německo
Žadatel: MVDr. Martin Příbek, Poběžovice
 168 kg

Flubenol 50% premix a.u.v.

Registrováno: Maďarsko
Žadatel: MVDr. Petr Brzobohatý, Mladá Boleslav
 0,06 kg (k přípravě 500 kg medikované
 krmné směsi)

NOBILIS ILT

Registrováno: Německo
Žadatel: MVDr. Martin Příbek, Poběžovice
 22 x (10 x 2500 dávek)

Žadatel: Doc. MVDr. Karel Bukovjan, CSc.,
 Přibyslav
 4,8 kg (k přípravě 40 tun medikované
 krmné směsi)

NOBILIS RISMAVAC + NOBILIS DILUENT CA

Registrováno: Holandsko, Německo
Žadatel: MVDr. Josefa Drgy,
 Újezd u Valašských Klobouk
 1.500.000 dávek

Žadatel: MVDr. Vladimír Kotouš, Benešov
 9 kg (k přípravě 75 tun medikovaného
 krmiva)

NOBILIS RISMAVAC

Registrováno: Holandsko, Německo
Žadatel: MVDr. Martin Horký, Náměšť nad Oslavou
 300 000 dávek

Žadatel: MVDr. Jiří Kubát, Čimelice
 1,8 kg (k přípravě 15 tun medikované
 krmné směsi)

**PMV-Salmo-Vac injekční emulze pro holuby
(inaktivovaná vakcína)**

Registrováno: Polsko

Žadatel: MVDr. Josef Kolářek, Měnin
1 000 dávek

Thiamazol 40 mg inj. Henning

Registrováno: Německo

Žadatel: MVDr. Kryštof Doležal, Praha
3 x (10 x 1 ml. amp.)

Žadatel: MVDr. Dušan Král, Praha
4 x (10 x 40 mg amp.)

Žadatel: MVDr. Veronika Tomcová, Plzeň
8 x (10 x 1 ml. amp.)

THIOVEOL

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. Vladimír Jurek, Liberec
20 x 50 ml

Žadatel: MVDr. Luboš Kucharovič, Velký Beranov
20 x 50 ml

**Tildren 5 mg/ml Poudre et solvant pour
solution injectable**

Registrováno: Francie, Německo, Holandsko

Žadatel: MVDr. Luboš Kucharovič, Velký Beranov
20 balení (10 x 50 mg + solvent)

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků

4/17

Boflox flavour 20 mg tablety pro psy a kočky 96/018/17-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:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Boflox flavour 20 mg tablety pro psy a kočky
Marbofloxacinum
Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum 20 mg
Kulaté béžové tablety s hnědými tečkami a křížovou dělicí rýhou. Tablety lze dělit na dvě poloviny nebo čtyři čtvrtiny.

4. INDIKACE

Léčba infekcí způsobených kmeny mikroorganismů citlivými k marbofloxacinu.

U psů:

- infekce kůže a měkkých tkání (pyodermie kožních záhybů, impetigo, folikulitida, furunkulóza, celulitida),
- infekce močového ústrojí se zánětem prostaty či nadvarlete nebo bez jejich souvislosti,
- infekce dýchacího ústrojí.

U koček:

- infekce kůže a měkkých tkání (rány, abscesy, flegmóny),
- infekce horních cest dýchacích.

5. KONTRAINDIKACE

Marbofloxacin nesmí být používán u psů mladších 12 měsíců, respektive mladších 18 měsíců u obřích

plemen psů, jako jsou dogy, briardi, bernští salašničtí psi, bouvieri a mastifové, s delším obdobím růstu.

Nepoužívat u koček mladších 16 týdnů.

Nepoužívat při precitlivělosti na fluorochinolony nebo některou z pomocných látek přípravku.

Nepoužívat v případech potvrzené rezistence původců k fluorochinolonom nebo v případech, kdy na rezistenci existuje podezření (zkřížená rezistence). Není vhodné u infekcí způsobených striktními anaeroby, kvasinkami nebo plísněmi.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při doporučených dávkách se u psů a koček neočekávají žádné závažné nežádoucí účinky. V klinických studiích nebyly při doporučených dávkách zjištěny žádné změny na kloubech. Nicméně, ve vzácných případech může dojít k bolestem kloubů nebo neurologickým potížím (ataxie, agresivita, křeče, deprese).

Pozorovány byly alergické reakce (dočasné kožní reakce), které mohou nastat z důvodu uvolňování histaminu. Občas se mohou objevit mírné nežádoucí účinky jako je zvracení, změkčení stolice, změny žíznivosti nebo přechodné zvýšení aktivity. Tyto příznaky po léčbě spontánně vymizí a nevyžadují její přerušování.

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 (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 10 000 zvířat),
- velmi vzácné (u více než 1 z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky.

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

Perorální podání. Doporučené dávkování je 2 mg/kg ž. hm./den (1 tableta na 10 kg ž. hm./den) při podávání jednou denně. Živou hmotnost je třeba stanovit co nejpřesněji, abyste zajistili správnou dávku a zabránili poddávkování.

20mg tabletu lze přesně a jednoduše rozlomit do čtyř stejně velkých čtvrtek tlakem palcem na tabletu obrácenou půlicí rýhou nahoru.

Délka léčby:

Psi: Při infekcích kůže a měkkých tkání je délka trvání léčby nejméně 5 dní. V závislosti na průběhu onemocnění lze tuto dobu prodloužit až na 40 dní.

Při infekcích močových cest je délka trvání léčby nejméně 10 dní. V závislosti na průběhu onemocnění lze tuto dobu prodloužit až na 28 dní.

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

Kočky: Při infekcích kůže a měkkých tkání (rány, abscesy, flegmóny) je délka trvání léčby 3 až 5 dní.

Při infekcích horních cest dýchacích je délka trvání léčby 5 dní.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Blistry uchovávejte v původním obalu. Zbylé nepoužité poloviny nebo čtvrtiny tablet vraťte zpět do blistru. Všechny zbylé poloviny nebo čtvrtiny tablet po 4 dnech zlikvidujte. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nízká hodnota pH moči může snižovat účinek marbofloxacinu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

U fluorochinolonů jsou také známé nežádoucí neurologické účinky. U psů a koček, u nichž byla diagnostikována epilepsie, se proto doporučuje zvýšená opatrnost při použití. Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických případů, které mají slabou odezvu nebo kdy se očekává, že budou mít slabou odezvu na jiné farmakologické skupiny antimikrobních léčiv. Kdykoliv je to možné, fluorochinolony by se měly používat na základě stanovení citlivosti. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může způsobit nárůst prevalence kmenů bakterií rezistentních na fluorochinolony a může snížit účinnost léčby ostatními chinolony z důvodů možné zkřížené rezistence.

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

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

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Březost/laktace:

U březích samic potkanů a králíků neprokázaly studie žádné vedlejší účinky na březost. Nicméně však nebyly provedeny žádné specifické studie u březích fen a koček. U zvířat březích a v laktaci používejte přípravek pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Jsou známé interakce mezi fluorochinolony a perorálně podávanými kationty (hliník, vápník, hořčík, železo). V takových případech může dojít ke snížení biologické dostupnosti. Nepoužívat v kombinaci s tetracykliny a makrolidy z důvodu možného antagonistického účinku. Při souběžném podávání teofylinu se počas eliminace a tedy plazmatické koncentrace teofylinu zvýší. Proto je vhodné dávky teofylinu snížit.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování může vést k poškození kloubní chrupavky a akutní příznaky v podobě neurologických poruch (slinění, slzení, třes, myoklonie, záchvaty), které je třeba léčit symptomaticky.

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

Duben 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikosti balení:

10, 20, 50, 100, 150 a 200 tablet.

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.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Boflox flavour 80 mg tablety pro psy
Marbofloxacinum
Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum 80 mg

Podlouhlé béžové tablety s hnědými tečkami a dělicí rýhou na obou stranách.

4. INDIKACE

Léčba infekcí způsobených kmeny mikroorganismů citlivými k marbofloxacinu.

- infekce kůže a měkkých tkání (pyodermie kožních záhybů, impetigo, folikulitida, furunkulóza, celulitida),
- infekce močového ústrojí se zánětem prostaty či nadvarlete nebo bez jejich souvislosti,
- infekce dýchacího ústrojí.

5. KONTRAINDIKACE

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

Nepoužívat při precitlivělosti na fluorochinolony nebo některou z pomocných látek přípravku. Nepoužívat v případech potvrzené rezistence původců k fluorochinolonom nebo v případech, kdy na rezistenci existuje podezření (zkřížená rezistence).

Není vhodné u infekcí způsobených striktními anaeroby, kvasinkami nebo plísněmi. Nepoužívat k léčbě koček. Pro léčbu tohoto druhu je k dispozici dělitelná 20mg tableta.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při doporučených dávkách se u psů neočekávají žádné závažné nežádoucí účinky. V klinických

studiích nebyly při doporučených dávkách zjištěny žádné změny na kloubech. Nicméně, ve vzácných případech může dojít k bolestem kloubů nebo neurologickým potížím (ataxie, agresivita, křeče, deprese). Pozorovány byly alergické reakce (dočasné kožní reakce), které mohou nastat z důvodu uvolňování histaminu. Občas se mohou objevit mírné nežádoucí účinky jako je zvracení, změkčení stolice, změny žíznivosti nebo přechodné zvýšení aktivity. Tyto příznaky po léčbě spontánně vymizí a nevyžadují její přerušování.

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 (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 10 000 zvířat),
- velmi vzácné (u více než 1 z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

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

Perorální podání. Doporučené dávkování je 2 mg/kg ž. hm./den (1 tableta na 40 kg ž. hm./den) při podávání jednou denně. Živou hmotnost je třeba stanovit co nejpřesněji, abyste zajistili správnou dávku a zabránili poddávkování. Tablety lze k usnadnění přesného dávkování dělit podle půlicí rýhy.

Délka léčby: Při infekcích kůže a měkkých tkání je délka trvání léčby nejméně 5 dní. V závislosti na průběhu onemocnění lze tuto dobu prodloužit až na 40 dní. Při infekcích močových cest je délka trvání léčby nejméně 10 dní. V závislosti na průběhu onemocnění lze tuto dobu prodloužit až na 28 dní. U infekcí dýchacích cest je délka trvání léčby nejméně 7 dní. V závislosti na průběhu onemocnění může být prodloužena až na 21 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Blistry uchovávejte v původním obalu. Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru. Všechny zbylé poloviny tablet po 4 dnech zlikvidujte. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nízká hodnota pH moči může snižovat účinek marbofloxacinu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

U fluorochinolonů jsou také známé nežádoucí neurologické účinky. U psů, u nichž byla diagnostikována epilepsie, se proto doporučuje zvýšená opatrnost při použití. Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických případů, které mají slabou odezvu nebo kdy se očekává, že budou mít slabou odezvu na jiné farmakologické skupiny antimikrobních léčiv. Kdykoliv je to možné, fluorochinolony by se měly používat na základě stanovení citlivosti. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může způsobit nárůst prevalence kmenů bakterií rezistentních na fluorochinolony a může snížit účinnost léčby ostatními chinolony z důvodů možné zkřížené rezistence. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Březost/laktace:

U březích samic potkanů a králíků neprokázaly studie žádné vedlejší účinky na březost. Nicméně však nebyly provedeny žádné specifické studie u březích fen. U zvířat březích a v laktaci používejte přípravek pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Jsou známé interakce mezi fluorochinolony a perorálně podávanými kationty (hliník, vápník, hořčík, železo). V takových případech může dojít ke snížení biologické dostupnosti. Nepoužívat v kombinaci s tetracykliny a makrolidy z důvodu možného antagonistického účinku. Při souběžném podávání teofylinu se počas eliminace a tedy plazmatické koncentrace teofylinu zvýší. Proto je vhodné dávky teofylinu snížit.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování může vést k poškození kloubní chrupavky a akutní příznaky v podobě neurologických poruch (slinění, slzení, třes, myoklonie, záchvaty), které je třeba léčit symptomaticky.

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

Duben 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikosti balení: 6, 12, 36, 72, 120 a 240 tablet.

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.

ISOFLUTEK 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou
96/021/17-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:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ISOFLUTEK 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou
Isofluranum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 gram přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Isofluranum

1000 mg

Tekutina k inhalaci parou. Čirá bezbarvá těkává kapalina.

4. INDIKACE

Indukce a udržení celkové anestézie.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u zvířat se známými sklony k maligní hypertermii. Nepoužívejte u zvířat s přecitlivělostí k isofluranu.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Isofluran vyvolává snížení krevního tlaku a respirační depresi v závislosti na dávce. Jen ojediněle byly zaznamenány srdeční arytmie a přechodná bradykardie. Velmi zřídka byla u vnímavých zvířat zaznamenána maligní hypertermie. Při použití isofluranu k anestezii zvířat s poraněním hlavy je třeba zvážit použití řízené ventilace k udržení normální hladiny CO₂, aby se nezvyšoval cerebrální průtok krve. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, psi, kočky, okrasné ptactvo, plazi, potkani, myši, křečci, činchily, pískomilové, morčata a fretky.

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

Inhalace.

MAC (minimální alveolární koncentrace v kyslíku) nebo efektivní dávka (ED₅₀) a navrhované koncentrace uvedené níže pro cílové druhy by měly být použity pouze jako vodítko nebo výchozí hodnoty. Skutečná koncentrace vyžadovaná praxí závisí na mnoha proměnných, včetně současného použití dalších léků během anestézie a klinického stavu pacienta. Isofluran může být používán ve spojení s jinými léky obvykle užívanými ve veterinární anestezii k premedikaci, indukci a analgezi. Některé specifické příklady jsou uvedeny v informacích u jednotlivých cílových druhů. Použití analgezie pro bolestivé výkony je v souladu se správnou veterinární praxí. Zotavení z isofluranové narkózy je obvykle klidné a rychlé. Potřebu analgezie pro pacienta je třeba zvážit před ukončením celkové anestézie. Ačkoli anestetika vykazují nízký poškozující vliv na atmosféru, je dobrou praxí používat odsávací zařízení s uhlíkovými filtry, spíše než je vypouštět do ovzduší.

KONĚ

MAC isofluranu pro koně je přibližně 1,31%.

Premedikace

Isofluran může být použit s dalšími léky obvykle užívanými v režimu veterinární anestézie. Bylo zjištěno, že následující léky jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, alfentanil, atrakurium, butorfanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaiafenesin, ketamin, morfin, pentazocin, pethidin, thiamylal, thiopenton a xylazin. Léky používané pro premedikaci by měly být vybírány individuálně pro pacienta. Je třeba věnovat pozornost níže uvedeným možným interakcím.

Interakce: Bylo zaznamenáno snížení MAC pro isofluran u koní po podání detomidinu a xylazinu.

Indukce anestézie

Protože není běžně praktikováno navození anestézie u dospělých koní při použití isofluranu, může být k navození anestézie použit barbiturát s krátkým účinkem jako je thiopental sodný, ketamin nebo guaiafenesin. 3 až 5% koncentrace isofluranu pak může být použita k dosažení požadované hloubky anestézie za 5 až 10 minut.

Pro navození anestézie u hříbat lze použít isofluran v koncentraci 3-5% ve vysokém průtoku kyslíku.

Udržování anestézie

Anestézie se udržuje za použití 1,5 - 2,5% isofluranu.

Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

PSI

MAC isofluranu u psů je přibližně 1,28%.

Premedikace

Isofluran může být použit s dalšími léky obvykle užívanými v režimu veterinární anestézie. Bylo zjištěno, že následující léky jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivakain, diazepam, dobutamin, efedrin, epinefrin, etomidat, glykopyrolat, ketamin, medetomidin, midazolam, metoxamin, oxymorfon, propofol, thiamylal, thiopenton a xylazin. Léky používané k premedikaci je třeba vybrat pro pacienta individuálně. Je třeba věnovat pozornost níže uvedeným možným interakcím.

Interakce: Bylo zaznamenáno snížení MAC pro isofluran u psů po podání morfinu, oxymorfonu, acepromazinu, medetomidinu a midazolamu.

Současné podávání midazolamu/ketaminu během isofluranové anestézie může mít za následek výrazný kardiovaskulární účinek, zejména vznik arteriální hypotenze. V průběhu anestézie isofluranem jsou sníženy tlumivé účinky propranololu na myokardiální kontraktilitu, což naznačuje mírný stupeň aktivity β-receptorů.

Indukce anestézie

Navození anestézie s obličejovou maskou je možné při použití až 5% isofluranu s premedikací nebo bez ní.

Udržování anestézie

Anestézie se udržuje za použití 1,5 - 2,5% isofluranu.

Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

KOČKY

MAC isofluranu u koček je přibližně 1,63%.

Premedikace

Isofluran může být použit s dalšími léky obvykle užívanými v režimu veterinární anestézie. Bylo zjištěno, že následující léky jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atrakurium, atropin, diazepam, ketamin a oxymorfon. Léky používané k premedikaci je třeba vybrat pro pacienta individuálně. Je třeba věnovat pozornost níže uvedeným možným interakcím.

Interakce: Bylo zaznamenáno zhoršení několika kardio-respiratorních parametrů při intravenózním podání midazolam-butorfanol u isofluranem indukovaných koček jako má epidurální fentanyl a medetomidin. Bylo prokázáno, že isofluran snižuje citlivost srdce k adrenalinu (epinefrinu).

Indukce anestézie

Navození anestezie s obličejovou maskou je možné při použití až 4% isofluranu s premedikací nebo bez ní.

Udržování anestézie

Anestézie se udržuje za použití 1,5 - 3% isofluranu.

Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

OKRASNÉ PTACTVO

Je zaznamenáno jen málo hodnot MAC/ED₅₀, např. 1,34% pro jeřába kanadského, 1,45% pro poštovního holuba, snižené na 0,89% podáním midazolamu a 1,44% pro kakaduovitě, snižené na 1,08% po podání analgetika butorfanol. Bylo zaznamenáno užití isofluranové anestézie u mnoha druhů od malých ptáků jako zebříčka až po velké jako supi, orlí a labutě.

Lékové interakce, kompatibilita:

V literatuře je prokázána kompatibilita propofolu s isofluranovou anestézií u labutí.

Interakce: Bylo zaznamenáno snížení MAC butorfanolem pro isofluran u kakadů. Bylo zaznamenáno snížení MAC midazolamem pro isofluran u holubů.

Indukce anestézie

Navození anestézie 3 - 5% isofluranem je obvykle rychlé. U labutí je zaznamenáno navození anestézie s propofolem a následným udržováním isofluranem.

Udržování anestézie

Udržovací dávka závisí na druhu a jedinci. 2 - 3% jsou obecně přiměřená a bezpečná. Pro některé druhy čápů a volavek postačí 0,6 - 1%. Pro některé supy a orly může být potřeba až 4 - 5%. Pro některé kachny a husy může být potřeba 3,5 - 4%. Všeobecně ptáci velmi rychle odpovídají na změny koncentrace isofluranu.

Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

PLAZI

Isofluran je četnými autory považován za anestetikum volby pro mnoho druhů. Literatura uvádí jeho použití u rozmanitých druhů plazů (např. různé druhy ještěrek, želv, leguánů, chameleonů a hadů).

ED₅₀ byla u leguána pustinného stanovena na 3,14% při 35°C a 2,83% při 20°C.

Lékové interakce, kompatibilita:

Žádná specifická publikace o plazích nepopisuje kompatibilitu či interakce jiných léků při anestézii isofluranem.

Indukce anestézie

Navození anestezie je obvykle rychlé s 2 - 4% isofluranu.

Udržování anestézie

1 - 3% je používaná koncentrace.

Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

POTKANI, MYŠI, KŘEČCI, ČINCILY, PÍSKOMILOVÉ, MORČATA A FRETKY

Isofluran je doporučován jako anestetikum u řady různých druhů malých savců. Je uváděna MAC 1,34% pro myši a 1,38%, 1,46% a 2,4% pro potkany.

Lékové interakce, kompatibilita:

Žádná specifická publikace o malých savcích nepopisuje kompatibilitu či interakce jiných léků při anestézii isofluranem.

Indukce anestézie

Isofluran v koncentraci 2 - 3%.

Udržování anestézie

Isofluran v koncentraci 0,25 - 2%.

Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle klidné a rychlé.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Isofluran by měl být podáván s použitím přesně kalibrovaného odpařovače ve vhodném anestetickém systému, protože se mohou rychle a snadno měnit hladiny anestézie.

Isofluran lze podávat ve směsi s kyslíkem nebo ve směsi kyslík/oxid dusný.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: Kůň: 2 dny

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PŘO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte láhev ve vnějším obalu. Uchovávejte láhev dobře uzavřenou.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Metabolismus ptáků a řady malých savců je ovlivněn významným poklesem tělesné teploty dané velkým poměrem povrchu těla k živé hmotnosti. Metabolismus léčiva u plazů je pomalý a velmi závisí na teplotě prostředí. Snadnost a rychlost změny hloubky anestézie isofluranem a jeho pomalé odbourávání mohou být považovány za výhodu u zvláštních skupin pacientů, jako jsou staří, mladí nebo pacienti s poruchou jaterní, renální či srdeční funkce.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

U kardiopatických pacientů by měl být přípravek použit až po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Puls a dýchání musí být monitorovány s ohledem na frekvenci a funkci. Zástava či zpomalení dýchání musí být řešeny asistovanou ventilací. Během udržování anestézie je třeba dbát na průchodnost dýchacích cest a dostatečné zásobování tkání kyslíkem. V případě srdeční zástavy zaveďte úplnou kardiopulmonální resuscitaci.

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

Nevdechujte páry. Uživatelé by měli sledovat národní přípustné limity isofluranové zátěže při práci. Operační a pooperační prostory by měly být přiměřeně větrány nebo ventilovány, aby se předešlo hromadění výparů anestetika. Zařízení pro nucenou výměnu vzduchu musí být udržována provozuschopná. Těhotné a kojící ženy by neměly přijít do kontaktu s přípravkem a neměly by vstupovat do operačních a pooperačních prostor. Nepoužívejte masku při prodlouženém nástupu a udržování celkové anestézie. Tam, kde je to možné, použijte k podání isofluranu během celkové anestézie endotracheální tubus s manžetou.

V zájmu okolního prostředí je vhodné opatřit odsávací zařízení uhlíkovými filtry. Při manipulaci s isofluranem postupujte opatrně a rozlitou kapalinu ihned odstraňte za použití inertního a savého materiálu, např. pilin. V případě jakéhokoli potřísnění kůže nebo očí opláchněte zasažené místo vodou a zabraňte kontaktu s ústy. Dojde-li k vážnější expozici, přemístěte postiženou osobu pryč od zdroje expozice, vyhledejte rychlou lékařskou pomoc a ukažte jim tuto příbalovou informaci. Halogenové anestetické látky mohou způsobovat poškození jater. V případě isofluranu je to idiosynkratická odpověď velmi zřídka pozorovaná po opakované expozici.

Pro lékaře: Zajistěte průchodnost dýchacích cest a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

Poznámka: adrenalin a katecholaminy mohou vyvolat srdeční dysrytmii.

Březost: Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Isofluran byl bezpečně používán k anestezii během císařského řezu u psů a koček.

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: U člověka se účinek myorelaxantů, zvláště nedepolarizujících (kompetitivních) typů jako atrakurium, pankuronium nebo vekuronium, isofluranem zvyšuje. Obdobná potenciace může být očekávána u cílových zvířat, ačkoli je pro tento efekt málo přímých důkazů. Současná inhalace rajského plynu (oxid dusný) zlepšuje účinek isofluranu u člověka, stejnou potenciaci lze očekávat i u zvířat. Současné použití sedativ nebo analgetik pravděpodobně sníží množství isofluranu potřebného k dosažení a udržení anestézie.

Některé příklady jsou uvedeny v sekci „DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ“.

Isofluran vykazuje slabší senzitivizující vliv na myokard, na účinek cirkulačních dysrytmogenních katecholaminů, než halotan. Isofluran může být degradován na oxid uhelnatý suchými absorbenty oxidu uhličitého.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování isofluranem může vyústit v hlubokou respirační depresi. Proto musí být respirace pozorně monitorována a podpořena, je-li třeba, dodáním kyslíku a/nebo asistovanou ventilací. V případě vážné kardiopulmonální deprese musí být podávání isofluranu přerušeno, dýchací okruh doplněn kyslíkem, zjištěna průchodnost dýchacích cest a zavedena asistovaná nebo řízená ventilace s čistým kyslíkem. Kardiovaskulární deprese musí být léčena látkami zvyšujícími objem plazmy, léky na zvýšení tlaku krve, antiarytmiky a dalšími vhodnými prostředky.

Inkompatibility:

Isofluran je znám jako látka reagující se suchým sorbentem oxidu uhličitého na oxid uhelnatý. K omezení rizika tvorby oxidu uhelnatého v uzavřených dýchacích přístrojích a možnosti zvýšení karboxyhemoglobinové hladiny, absorbenty oxidu uhličitého by se neměly nechat vyschnout.

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikost balení: Karton s 1 láhví obsahující 250 ml.

Registrační číslo přípravku:

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

Solvidine 200 mg/ml injekční roztok pro koně
96/020/17-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:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer, Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Solvidine 200 mg/ml injekční roztok pro koně

Acetylcysteinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Acetylcysteinum 200 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 15 mg

Čirý bezbarvý vodný roztok.

4. INDIKACE

Snížení viskozity tracheobronchiální sekrece při podpůrné léčbě chronických bronchopulmonálních onemocnění, doprovázených abnormální sekrecí a mukostázou u koní.

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Může se objevit přecitlivělost na acetylcystein.

Objeví-li se nežádoucí účinky, přípravek přestaňte podávat a začněte léčit symptomaticky. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Cesta podání: Intravenózně.

Dávkování: Doporučená dávka je 5 - 10 mg acetylcysteinu na kg živé hmotnosti za den podávaná po dobu 5 - 15 dnů v závislosti na klinickém vývoji onemocnění. Odpovídající množství přípravku, který má být podáván každý den, v závislosti na hmotnosti zvířete, které má být léčeno, je tedy následující:

Živá hmotnost	Acetylcystein	Množství přípravku
50 kg	250-500 mg	1,2-2,5 ml
100 kg	500-1000 mg	2,5-5,0 ml
200 kg	1,0-2,0 g	5,0-10,0 ml
300 kg	1,5-3,0 g	7,5-15,0 ml
400 kg	2,0-4,0 g	10,0-20,0 ml
500 kg	2,5-5,0 g	12,5-25,0 ml
600 kg	3,0-6,0 g	15,0-30,0 ml

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Injekční lahvička by se neměla otevřít více než 30krát (250ml injekční lahvička) nebo 40krát (50 a 100ml injekční lahvičky), uživatel by měl tedy zvolit nejvhodnější velikost injekční lahvičky podle velikosti zvířete, které má být ošetřeno.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění:

U infekčních procesů by se mukolytická léčba měla kombinovat s vhodnou antimikrobiální léčbou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Acetylcystein se metabolizuje na produkty obsahující síru, je třeba ho používat opatrně u koní trpících onemocněním jater.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce:

Současné podávání antitusik může vést k nebezpečnému nahromadění sekrece z důvodu snížení kašlacího reflexu. Je třeba se tedy vyhnout kombinované léčbě tohoto přípravku a antitusik.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Krabička obsahující injekční lahvičku 1 x 50 ml

Krabička obsahující injekční lahvičku 1 x 100 ml

Krabička obsahující injekční lahvičku 1 x 250 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.

5/17

APSALIQ COLISTIN 3 000 000 IU/ml roztok pro podání v pitné vodě/mléce pro prasata, skot, ovce, kura domácího a krůty 96/022/17/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:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.

C/Prudenci Bertrana nº 5

Polígono Industrial Agro-Reus

43206-Reus, ŠPANĚLSKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

APSALIQ COLISTIN 3 000 000 IU/ml roztok pro podání v pitné vodě/mléce pro prasata, skot, ovce, kura domácího a krůty
Colistin sulfas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml čirého žlutého roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Colistinum (ut sulfas) 3 000 000 IU

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

4. INDIKACE

Léčba a metafylaxe střevních infekcí způsobených neinvazivními kmeny *E. coli* citlivými ke kolistinu. Před metafylaktickou léčbou by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u koní, zejména u hříbat, protože kolistin může v důsledku posunu rovnováhy gastrointestinální mikroflóry vést k rozvoji kolitidy spojené s antimikrobiální léčbou (kolitidy X),

v typickém případě ve spojitosti s *Clostridium difficile*, která může být fatální. Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na kolistin nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívejte v případě rezistence k polymyxinům.

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), ovce (jehňata), prasata, kura domácí a krůty.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání. Podání v pitné vodě/mléku.

Telata, jehňata a prasata: 100 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti denně po 3-5 po sobě jdoucích dnů v pitné vodě nebo mléce (mléčné náhražce) u telat, což odpovídá 0,33 ml koncentrovaného roztoku na 10 kg živé hmotnosti denně po 3-5 dnů.

Kura domácí a krůty: 75 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti denně po 3-5 po sobě jdoucích dnů v pitné vodě, což odpovídá 25 ml koncentrovaného roztoku na tunu živé hmotnosti denně po 3-5 dnů. Doba trvání léčby by měla být omezena na minimální dobu nutnou k vyléčení onemocnění. Jakoukoliv medikovanou vodu/mléko, která se nespotřebuje do 24 hodin, je třeba zlikvidovat.

Přímé perorální podání jednotlivým zvířatům

Pokud se má přípravek podávat přímo do tlamy zvířete, je nutné rozdělit doporučenou denní dávku do dvou. Před přímým perorálním podáním je nutné přípravek naředit pitnou vodou v objemu odpovídajícím 1,5násobku objemu koncentrátu přípravku, který se má podávat.

Podání pitnou vodou

Aktuální příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování se musí koncentrace kolistinu podle toho upravit. Pečlivě před každou léčbou vypočítejte průměrnou živou hmotnost, která se má léčit, a průměrnou denní spotřebu vody. Medikovanou vodu je zapotřebí připravovat každý den bezprostředně před podáváním. Medikovaná voda by měla být jediným zdrojem pitné vody pro zvířata po celou dobu trvání léčby. Pomocí následujícího vzorce můžeme vypočítat přesnou dávku:

$$\frac{\dots \text{ml přípravku na kg živé hmotnosti a den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg)}}{\text{Průměrný denní příjem vody (l/pro toto)}} = \dots \text{ ml přípravku na litr pitné vody}$$

Podání bez dávkovací pumpy:

Léčba se dává z nádrže po dobu 24 hodin, 3-5 po sobě jdoucích dnů. Přípravek se přidává do objemu pitné vody odpovídající objemu spotřebovanému zvířaty během léčebného období (24 hodin) k dosažení dávky 100 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti pro prasata, jehňata a telata a 75 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti pro kura domácího a krůty.

Podání pomocí dávkovací pumpy:

Léčba se dává po dobu 24 hodin, 3-5 po sobě jdoucích dnů. Dávkovací pumpa slouží k přidávání zásobního roztoku o předem stanovené koncentraci do pitné vody.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Neuplatňuje se.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot (telata) a ovce (jehňata): Maso: 1 den

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

Prasata: Maso: 1 den

Kur domácí a krůty: Maso: 1 den

Vejsce: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce. Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 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 vykazuje proti gramnegativním bakteriím účinnost závislou na koncentraci. Po perorálním podání je v gastrointestinálním traktu, tj. v cílovém místě, dosahováno vysokých koncentrací v důsledku špatné absorpce látky. Tyto faktory naznačují, že doba trvání léčby delší, než je doba indikovaná v bodě 8, vede ke zbytečné expozici a z tohoto důvodu se nedoporučuje.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti a vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. V případě nově narozených zvířat a zvířat se závažnými gastrointestinálními a renálními poruchami se může systémová expozice kolistinu zvýšit. Mohou nastat neurotoxické a nefrotoxické změny.

Kolistin nepoužívejte namísto správné chovatelské praxe. Kolistin je v humánní medicíně léčivo poslední záchrany pro léčbu infekcí způsobených určitými

multirezistentními bakteriemi. Kvůli minimalizaci všech možných rizik spojených s široce rozšířeným použitím kolistinu by mělo být jeho použití omezeno na léčbu nebo léčbu a metafylaxi onemocnění. Kolistin by se neměl užívat k profylaxi. Použití kolistinu by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může vést k selhání léčby a zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na kolistin
Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známostí přecitlivělostí na polymyxiny, jako je kolistin, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při nakládání s přípravkem zabraňte přímému styku s kůží a vniknutí do očí. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z kombinézy, rukavic a ochranných brýlí. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličejů, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření. Po použití si umyjte ruce.

Jiná opatření: Nejsou.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Bezpečnost kolistinu během březosti, laktace nebo snášky nebyla u cílových druhů zkoumána. Kolistin se však špatně absorbuje po perorálním podání, proto by použití kolistinu během březosti, laktace nebo snášky nemělo vést ke zvláštním problémům. Používejte během těchto období pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Po perorálním podání kolistinsulfátu není možné vyloučit v jednotlivých případech interakci s anestetiky a myorelaxancií. Je nutné se vyhnout kombinaci s aminoglykosidy a levamisolem. Dvojmocné kationty (železo, vápník, hořčik) a nenasyčené mastné kyseliny a polyfosfáty mohou působit jako antagonisté účinků kolistinsulfátu. Mezi kolistinem a polymyxinem B existuje zkřížená rezistence.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nejsou.

Inkompatibility:

Studie compatibility 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

Květen 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikost balení: 1l lahve, 5l lahve.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

AviPro ND C131 lyofilizát pro suspenzi pro kuřata kura domácího a krůty 97/045/07-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:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4, 27472 Cuxhaven, Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AviPro ND C131 lyofilizát pro suspenzi pro kuřata kura domácího a krůty

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:

Každá dávka obsahuje:

Paramyxovirus pseudopestis avium, živý atenuovaný, klon kmene 13 - 1: $10^{6,0}$ - $10^{7,2}$ EID₅₀*

Lyofilizát pro suspenzi. Vzhled: šedobílá peleta.

*EID₅₀ = 50 % infekční dávka pro embrya: titr viru potřebný k vyvolání infekce u 50 % embryí, která byla inokulována virem.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace kuřat a krůt proti Newcastlelé chorobě za účelem snížení výskytu klinických příznaků a úmrtnosti.

Kuřata: Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci (7 dní u séronegativních kuřat vakcinovaných ve věku 14 dnů). Trvání imunity: 8 týdnů po vakcinaci.

Krůty: Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 8 týdnů po vakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Kuřata: V průběhu klinických studií byly 3-15 dnů po vakcinaci často hlášeny mírné reakce dýchacích cest (kašel nebo kýchání). Tyto příznaky neovlivňují užitek ptáků. Závažnost a délka trvání nežádou-

cích účinků je závislá na stavu imunity (mateřské protilátky) a také na celkovém zdravotním stavu kuřat v době vakcinace.

Krůty: Nejsou. Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

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

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

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

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kuřata kura domácího a krůty.

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

Druh zvířat	Stáří v den vakcinace	Cesta podání
Kuřata	Od 1. dne a dále	Podání rozprašováním
	Od 14. dne a dále	Podání rozprašováním, oční podání, podání v pitné vodě
Krůty	Od 21. dne a dále	Podání v pitné vodě

Způsob podání:

Použijte chladnou, čistou, nechlorovanou, pitnou vodu bez obsahu detergentů, dezinfekčních prostředků a iontů kovů. Z lahvičky s vakcínou sejměte těsnící víčko a zátku. Vakcínu rozpustěte v odpovídajícím množství vody a důkladně promíchejte. Připravte pouze takové množství vakcíny, které lze spotřebovat v průběhu 2 hodin.

Vakcína je připravena k aplikaci.

Oční podání (kuřata)

Vybavení pro aplikaci očních kapek musí být čisté, nesmí obsahovat detergenty a dezinfekční prostředky a mělo by se používat pouze pro účely vakcinace. Pro přípravu vakcíny použijte 34 ml převařeného a ochlazeného pitné vody na 1000 dávek vakcíny. Pomocí pipety nebo kapátka aplikujte 1 kapku (což odpovídá přibližně 34 µl) do jednoho oka u každého kuřete, které se má vakcinovat.

Podání rozprašováním (kuřata)

Množství pitné vody, které je třeba použít pro aplikaci rozprašováním, závisí na místních podmínkách a podmínkách příslušného chovu. Zátku sejměte pod vodou. Poté nařed'te 1000 dávek vakcíny následujícím způsobem:

500 ml na 1000 kuřat do 4. týdne života,

750-1000 ml na 1000 kuřat po 4. týdnu života.

Kuřata rovnoměrně postříkejte ze vzdálenosti 30-40 cm. Během vakcinace a po ní je nutné vypnout větrání, aby nedocházelo k víření vzduchu. V případě primární vakcinace během prvních týdnů života je nutné použít hrubší postřík tvořený kapkami o velikosti nejméně 100 µm, aby nedocházelo k průniku do dolních částí respiračního traktu a ke zvýšené odezvě na vakcinaci.

Podání v pitné vodě (kuřata a krůty)

Veškerá zařízení použitá pro vakcinaci (trubičky, napáječky, atd.) musí být důkladně očištěna a zbavena zbytků detergentů a dezinfekčních prostředků.

Stanovte množství vody podle počtu ptáků, které je třeba vakcinovat. Je třeba použít pouze chladnou, čistou vodu, která svou kvalitou odpovídá pitné vodě. Přídavek sušeného odstředěného mléka (2-4 g/l vody) nebo odstředěného mléka (20-40 ml/l vody) může mít pozitivní vliv na stabilitu vakcíny. Před naředěním vakcíny je třeba sušené odstředěné mléko nebo odstředěné mléko důkladně smíchat s vodou.

Sejměte hliníkové víčko. Uzávěr lahvičky s vakcínou otevřete pod vodou a obsah kompletně rozřeďte.

Pro snadnou manipulaci se doporučuje vakcínu připravit v menší nádobě (o objemu asi 1 l). Lahvičku důkladně vypláchněte a její obsah zcela vyprázdněte. Suspenze vakcíny se poté naředí ve větší nádobě (5-10 l) a opět se důkladně promíchá.

Celý obsah lahviček s vakcínou by se měl použít pouze u jednoho hejna ptáků nebo na jeden systém pitné vody. Rozdělení naředěné vakcíny může způsobit chyby v dávkování.

K suspenzi vakcíny se přidá čerstvá chladná voda v množství, které bude ptáky spotřebováno během 1-2 hodin. V případě pochybností je zapotřebí stanovit příjem vody den před vakcinací.

Voda přítomná v napájecím systému se musí před vakcinací spotřebovat. Potrubí, které je dosud naplněné vodou, je třeba před aplikací suspenze s vakcínou vypustit. Vakcínu je nutné spotřebovat v průběhu 2 hodin. Vzhledem k tomu, že se pitný režim u ptáků stále mění, může se stát, že bude nutné pitnou vodu na 2-3 hodiny před vakcinací odebrat, aby se zajistilo, že všichni ptáci budou během fáze vakcinace pít. Každý pták musí dostat přiměřenou dávku vakcíny.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Neuplatňuje se.

10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny. Obsah otevřených lahviček se musí použít celý a ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Viz. také bod „Snáška“. Mateřské protilátky (MDA) mohou interferovat se vznikem ochranné imunitní odpovědi po vakcinaci.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Kuřata: Vakcinační virus je vylučován v trusu až 12 dní a může se kontaktem přenést na vnímavá zvířata. Během tohoto období by se mělo zabránit kontaktu imunodeprimovaných a nevakcinovaných kuřat s vakcinovanými kuřaty. Nicméně, ND negativní kontaktní zvířata nevykazují sérokonverzi po dobu 15 dní po kontaktu.

Krůty: Vakcinační virus je vylučován méně než 14 dní po vakcinaci. Vakcinační virus se může šířit na vnímavé nevakcinované krůty, aniž by vyvolal jakékoli klinické příznaky. Přenos vakcinačního kmene na kachny a husy je neškodný. U holubů byly pozorovány mírné patologické nálezy v respiračním traktu, ale žádné klinické příznaky se neprojevíly.

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

Při zasažení očí může virus Newcastleké choroby vyvolat zánět spojivek. Proto je třeba během rozprašování používat prostředky na ochranu očí a dýchacího ústrojí (obličejová maska/ochranný štít).

Při zasažení očí vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Po aplikaci si důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce.

Snáška:

Kuřata: Podle údajů o bezpečnosti lze nosnice vakcinovat během snáškového období podle doporučeného vakcinačního schématu (viz. bod 8.). U ptáků, kteří nebyli primárně imunizováni, byl ND-vakcinační virus detekován ve vejcovodu po podání desetinásobné dávky. Po základní imunizaci není u nosnic pozorován přenos vejci. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných nosnic během snášky.

Krůty: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během 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):

Kuřata: Závažnost a délka trvání nežádoucích účinků po podání desetinásobné dávky je závislá na stavu imunity (mateřské protilátky) a také na celkovém zdravotním stavu kuřat v době vakcinace.

Krůty: Nejsou.

Inkompatibility:

Nemísit s žádnou jinou látkou kromě vody, odstředěného mléka nebo sušeného odstředěného mléka. Ujistěte se, že je použita pitná voda chladná, čistá, nechlorovaná a bez obsahu detergentů, dezinfekčních prostředků a iontů kovů.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Vakcína je k dispozici v těchto velikostech balení:

Krabice s 1 lahvičkou obsahující 500 dávek.

Krabice s 10 lahvičkami obsahujícími 500 dávek.

Krabice s 1 lahvičkou obsahující 1000 dávek.

Krabice s 10 lahvičkami obsahujícími 1000 dávek.

Krabice s 1 lahvičkou obsahující 2500 dávek.

Krabice s 10 lahvičkami obsahujícími 2500 dávek.

Krabice s 1 lahvičkou obsahující 5000 dávek.

Krabice s 10 lahvičkami obsahujícími 5000 dávek.

Krabice s 1 lahvičkou obsahující 10000 dávek.

Krabice s 10 lahvičkami obsahujícími 10000 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Bioestrovat 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot
96/027/17-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:

Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vétoquinol, Magny-Vernois
F-70200 LURE, FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bioestrovat 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot
Cloroprostenolum

3. OBSAH ÚČINNÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Cloprostenolum 0,250mg
(odpovídá Cloprostenolum natricum) 0,263 mg

Pomocné látky:

Chlorkresol 1,00 mg

Injekční roztok. Čirý bezbarvý vodný roztok.

4. INDIKACE

- Indukce luteolýzy umožňující navození říje a ovulace u cyklujících samic, pokud je přípravek aplikován během diestru

- Synchronizace říje (v rozmezí 2 až 5 dnů) ve skupinách cyklujících simultánně ošetřených samic

- Léčba reprodukčních poruch (subestrus, děložní poruchy) souvisejících s funkčním nebo perzistentním žlutým tělískem (endometritidy, pyometra)

- Léčba vaječnickových luteálních cyst

- Indukce potratu až do 150. dne březosti

- Vypuzení mumifikovaných plodů

- Indukce porodu

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávejte březím zvířatům, pokud cílem není ukončení březosti. Nepoužívat u zvířat s kardiovaskulárními, gastrointestinálními nebo respiračními problémy. Nepodávejte k vyvolání porodu u skotu s podezřením na dystokii v důsledku mechanické obstrukce nebo v případě očekávaných problémů z důvodu abnormální polohy plodu. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na kteroukoliv z pomocných látek. Nepodávejte intravenózně.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně jsou hlášeny lokalizované postinjekční bakteriální infekce, které mohou generalizovat. Při použití u skotu pro indukci porodu a v závislosti na době léčby vzhledem ke dnu zabřeznutí, může dojít ke zvýšenému výskytu zadržení lůžka. Ve velmi vzácných případech lze pozorovat anafylaktické reakce, které mohou být život ohrožující a vyžadují rychlou lékařskou péči.

Četnost výskytu nežádoucích účinků je definována podle následujícího pravidla:

- velmi časté (více než 1 z 10 zvířat vykazujících nežádoucí účinek (y) v průběhu jednoho ošetření)

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

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

- vzácné (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10.000 zvířat)

- velmi vzácné (méně než 1 zvíře z 10.000 zvířat včetně izolovaných případů).

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

7. CÍLOVÉ DRUHY

Skot (jalovice, krávy)

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

Intramuskulární podání, při kterém je nutno dodržovat základní aseptická opatření. 0,5 mg cloprostenolu / zvíře odpovídá 2 ml přípravku na jedno zvíře. Za účelem synchronizace říje u skotu je doporučeno podávat přípravek dvakrát s 11denním intervalem mezi aplikacemi. Ukončení abnormální březosti: mezi 5. a 150. dnem po inseminaci.

Indukce porodu: do 10 dnů před očekávaným termínem porodu. Doporučuje se, aby se lahvička neotvírala více než 10krát a příslušná velikost lahvičky odpovídala podmínkám použití. V opačném případě by měly být pro 50 ml a 100 ml lahvičky použity dávkovací automat nebo vhodná odběrová jehla tak, aby se zabránilo nadměrnému proražení zátky.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Existuje refrakterní doba čtyř až pěti dnů po ovulaci, kdy skot není senzitivní k luteolytickým účinkům prostaglandinů.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

V případě vyvolání říje u skotu: od 2. dne po injekci je nutná odpovídající detekce teploty. Pro ukončení březosti byly nejlepší výsledky dosaženy před 100. dnem březosti. Výsledky jsou méně spolehlivé mezi dnem 100. a 150. dnem gestace. Indukce porodu a potratu může zvýšit riziko komplikací jako zadržení lůžka, smrt plodu a metritida. Aby se snížilo riziko vzniku anaerobních infekcí (např. otoky, krepitace), které by mohly nastat v souvislosti s farmakologickými vlastnostmi prostaglandinů, je třeba dbát na to, aby se zabránilo vpichu přes kontaminované oblasti kůže. Je třeba důkladně očistit a dezinfikovat

místa vpichu před podáním. Všechna zvířata by měla být po léčbě pod přiměřeným dohledem.

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

Prostaglandiny typu F2 α , jako cloprostenol, mohou být absorbovány kůží a mohou způsobit bronchospasmus nebo potrat. Při manipulaci s přípravkem předcházejte samopodání injekce nebo kontaktu s pokožkou, a to především u těhotných žen, žen v plodném věku, astmatiků a lidí s bronchiálními nebo jinými respiračními problémy.

Při podávání přípravku použijte nepropustné jednorázové rukavice. V případě náhodného potřísnění kůže ihned omyjte mýdlem a vodou. V případě náhodného samopodání nebo potřísnění kůže vyhledejte ihned lékařskou pomoc, zejména pokud může dojít k dušnosti a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Při manipulaci s přípravkem nejzte, nepijte a nekuřte.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Nepodávejte březím zvířatům, pokud cílem není ukončení březosti. Produkt lze bezpečně používat během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Nepodávejte výrobek spolu s nesteroidními protizánětlivými léky, protože inhibují endogenní syntézu prostaglandinů. Aktivita jiných oxytocinových činidel může být zvýšena po podání cloprostenolu.

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

Předávkování může být spojeno s neklidem a průjemem. Tyto účinky jsou obvykle přechodné a vyřeší se bez léčby.

Inkompatibility:

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 20 ml. Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 50 ml. Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat

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

Demyrin 2 mg/g oční mast
96/028/17-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:

Elanco Europe Ltd., Lilly House, Priestley Road,
Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL
Spojené království

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Tubilux Pharma S.p.A., Ophthalmic Products and
Sterile Manufacturing,
Via Costarica 20/22 00040, Pomezia (RM),
Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Demyrin 2 mg/g oční mast
Ciclosporinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g masti obsahuje:

Léčivá látka:

Ciclosporinum 2,0 mg
Bílá až lehce nažloutlá homogenní mast.

4. INDIKACE

K léčbě keratoconjunctivitis sicca (KCS, "suché oko").
K léčbě chronické superficiální keratitidy ("pannus").

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na cyklosporin nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat v případě podezření na plísnovou nebo virovou infekci oka.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Během prvních několika dnů léčby může dojít k lehkému podráždění. Pokud takové podráždění přetrvává více jak 7 dnů, je třeba léčbu přerušit. Záněty nebo otoky kůže víček byly popisovány ve velmi málo případech. Patrně to souvisí s přetečením nadbytečného množství masti. Snížení podávaného množství masti vedlo k vyřešení tohoto problému. 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

Aplikujte malé množství masti, přibližně 0,5 cm až 1 cm do postiženého oka/postižených očí každých 12 hodin.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před aplikací masti očistěte veškeré nečistoty nebo přebytečnou mast z okolí oka vhodným nedráždivým roztokem nebo vodou. Oční mast aplikujte jemným stažením spodního očního víčka a nanesením přípravku do kapsy, která se tímto uvolnila mezi okem a spodním očním víčkem. Váš pes si léčivý přípravek rozšíří na celé oko mrkáním. Délka léčby závisí na závažnosti onemocnění a na tom, jak váš pes na léčbu reaguje.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Klinické zkušenosti ukázaly, že 90 % psů postižených "suchým okem" neboli KCS bude vyžadovat celoživotní léčbu. Avšak pokud je léčba udržována, prognóza onemocnění je dobrá, jestliže je navíc pacient pod pravidelným odborným dohledem. Obdobně i léčba "pannus" neboli chronické superficiální keratitidy může vyžadovat dlouhodobé podávání, neboť dochází k exacerbaci onemocnění působením ultrafialového záření, v takovém případě pak může být léčba omezena nebo vyhrazena pouze na určitá období roku. Při léčbě "suchého oka" neboli KCS je velmi důležité udržovat průběžnou léčbu. Studie ukázaly, že stimulace produkce slz ustává během 24 hodin od přerušení léčby. Zvýšení produkce slz se očekává během 10 dnů, ale může trvat až maximálně do 6 týdnů od zahájení léčby.

Pro dosažení co nejlepších výsledků při léčbě keratoconjunctivitis sicca, musí být cyklosporin podán na začátku onemocnění, než dojde k nevratnému poškození a fibróze slzných váček. Přípravek se může požit k posílení účinku lokálních kortikosteroidů nebo jako náhrada za kortikosteroidy, pokud jsou kontraindikovány z důvodu vředu rohovky.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pouze k zevnímu lokálnímu použití. Je třeba dbát na to, aby se zabránilo kontaminaci obsahu během použití. Zamezte aplikaci na oční víčka a okolí očí.

Mezi jednotlivými aplikacemi uzavřete tubu víčkem.
Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a zejména jakémukoliv přenosu přípravku z rukou na ústa nebo do očí. V případě kontaktu přípravku s prsty si ihned umyjte ruce. Po použití si umyjte ruce.

Použití během březosti a laktace:

Použití přípravku se nedoporučuje během březosti a laktace, jelikož nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během těchto období. Použít pouze po zvážení terapeutického poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Záněty nebo otoky kůže víček byly popisovány ve velmi málo případech. Patrně to souvisí s přetečením nadbytečného množství masti. Snížení podávaného množství masti vedlo k vyřešení tohoto problému.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Tuba o hmotnosti 3,5 g. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Histodine 10 mg/ml injekční roztok pro skot 96/026/17-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:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Histodine 10 mg/ml injekční roztok pro skot
Chlorphenamin maleas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

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

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) 1,0 mg

Propylparaben 0,2 mg

Čirý bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Symptomatická léčba stavů spojených s uvolňováním histaminu.

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Chlorfenamin má slabý sedativní účinek. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že lék neúčinkuje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.



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

Intramuskulární nebo intravenózní podání.

Intravenózní podání by mělo být pomalé a v případě potřeby by se mělo přerušit na několik minut (viz bod 12).

Dospělá zvířata:

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

Telata:

1 mg chlorfenamin maleinátu/kg živé hmotnosti (odpovídá 10 ml/100 kg živé hmotnosti) jednou denně po tři po sobě následující dny.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁLHŮTA

Maso: 1 den

Mléko: 12 hodin

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

Upozornění pro uživatele:

Chlorfenamin může způsobit sedaci. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO.**

Použití v průběhu březosti a laktace:

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

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

Květen 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Injekční lahvičky z čirého skla typu II obsahující 100 ml nebo 250 ml uzavřené potaženou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem v papírové krabičce. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**Myodine 25 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
96/030/17-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:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Myodine 25 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
Nandroloni lauras

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Nandroloni lauras 25 mg
(odpovídá nandrolonum 15 mg)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 104 mg
Čirý nažloutlý olejovitý roztok.

4. INDIKACE

Přípravek je indikován pro použití u psů a koček jako doplňková léčba stavů, ve kterých je anaboličká terapie považována za přínosnou.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích zvířat. Nepoužívat u zvířat s hyperkalcémií. Nepoužívat u zvířat s androgenně závislými nádory. Nepoužívat u chovných zvířat. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Stejně jako u všech olejových roztoků, může dojít k reakcím v místě injekčního podání. Možné nežádoucí účinky anabolických steroidů u psů a koček zahrnují retenci sodíku, vápníku, draslíku, vody, chloridu a fosfátu; hepatotoxicitu; behaviorální androgenní změny a reprodukční poruchy (oligospermie, potlačení říje). U koček se může objevit silný neobvyklý zápach moči. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek neúčinkuje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.



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

Subkutánní nebo intramuskulární podání. Psi a kočky, 2-5 mg nandrolon laurátu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,08-0,2 ml přípravku na kg živé hmotnosti. Pro trvalou anabolickou terapii by léčba měla být opakována každé 3-4 týdny. Stejně jako u všech hormonálních terapií mohou být značné rozdíly v odpovědi na léčbu. Dávku je třeba upravit podle klinické odpovědi.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Použijte suchou sterilní jehlu a stříkačku, aby se zabránilo kontaminaci během použití.

10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem. Při nízkých teplotách může být výrobek viskózní a zakalený. Zahřátím injekční lahvičky v ruce se obsah vrátí do původního stavu. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 70 dnů

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Anabolická terapie navozuje spíše zlepšení klinických příznaků než léčbu. Zvíře by proto mělo být pečlivě vyšetřeno na potenciální již existující onemocnění a anabolická léčba by měla být kombinována

s léčbou tohoto primárního onemocnění, pokud je přítomno.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Tento přípravek obsahuje benzylalkohol, u kterého bylo prokázáno, že vyvolává nežádoucí účinky u novorozenců. Z tohoto důvodu se použití přípravku nedoporučuje u velmi mladých zvířat. Zvláštní péči (zejména u geriatrických pacientů) je třeba věnovat při podávání přípravku zvířatům s oslabenou srdeční nebo renální funkcí, protože anabolické steroidy mohou zvyšovat retenci sodíku a vody. Přípravek by měl být podáván s opatrností u zvířat se závažnou poruchou funkce jater. Funkce jater u léčených zvířat se musí monitorovat. V průběhu podávání přípravku zvířatům s existujícím onemocněním srdce, ledvin nebo jater se mohou vyskytnout komplikace (např. edém), v takovém případě musí být léčba okamžitě ukončena. Zvláštní pozornost je třeba věnovat při podávání přípravku mladým (rostoucím) zvířatům, protože androgeny mohou urychlit uzávěr epifyzy.

Dlouhodobé podávání může způsobit, že se objeví příznaky androgenní aktivity, a to zejména u nekastrovaných samic. Steroidy mohou zlepšit toleranci glukózy a snížit potřebu inzulínu nebo dalších antidiabetických léků. Z tohoto důvodu musí být diabetická zvířata pečlivě sledována a může být nezbytná úprava dávky antidiabetických léků.

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

V případě náhodného samopodání injekce může dojít k přechodné bolestivé, lokální reakci. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Tento přípravek obsahuje benzylalkohol a může způsobit podráždění kůže. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží. V případě kontaktu s kůží zasažené místo omyjte vodou a mýdlem. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce. Přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu přípravku s očima. V případě zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě, že jsou těhotné ženy vystaveny účinku tohoto přípravku, může dojít k virilizaci plodu. A proto veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy nebo ženy, které se snaží otěhotnět. Lidé se známou přecitlivělostí na nandrolon nebo kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost a laktace:

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nadměrně dlouhodobé podávání nebo předávkování může způsobit, že se objeví příznaky androgenní aktivity (virilizace), a to zejména u nekastrovaných samic.

Interakce:

Anabolické steroidy mohou potencovat účinky antikoagulačních přípravků. Současné podávání anabolických steroidů s ACTH nebo kortikosteroidy může zvýšit tvorbu otoků.

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

Květen 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou 5 ml, 10 ml nebo 20 ml.

Vícenásobné balení s 6 injekčními lahvičkami 5 ml, 10 ml nebo 20 ml.

Vícenásobné balení s 10 injekčními lahvičkami 5 ml, 10 ml nebo 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**PolyVar Yellow 275 mg proužek do úlu
96/025/17-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:

BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5, ČR

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PolyVar Yellow 25 mg/g proužek do úlu
Flumethrinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Žluté plastové proužky s 15 otvory.

Jeden proužek do úlu obsahuje:

Léčivá látka:

Flumethrinum

275 mg

4. INDIKACE

K léčbě varroózy u včel medonosných vyvolané roztočem *Varroa destructor* citlivým na flumethrin.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případech známé rezistence na pyrethroidy, jak je popsáno v části „Zvláštní upozornění“.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Včely medonosné

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

K použití uvnitř úlu. Použijte v česnu úlu jako branku. Na standardní úl použijte dva proužky.

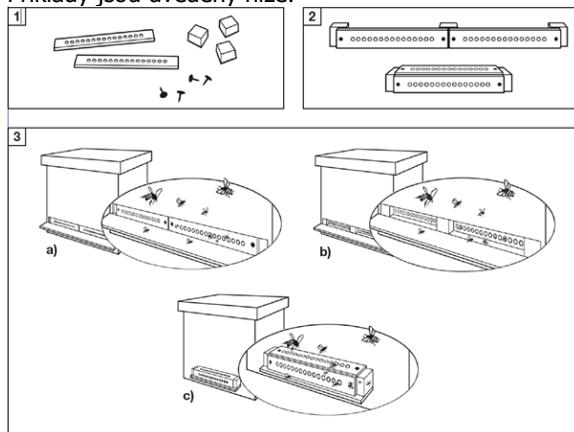
9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Aplikace proužků do úlu:

Léčbu je nutno zahájit krátce po velké snůšce a vytočení medu, aby byla zajištěna dostatečná letová aktivita, potřebná k dosažení léčebného účinku a zdravého zimního vývoje včel. Léčbu je nutno aplikovat po dobu nejméně 9 týdnů do konce letové aktivity, ne však déle než 4 měsíce. Pokud po 9 týdnech roztoči stále odpadávají, je nutno v léčbě pokračovat. Léčba tedy obvykle pokryje kritickou fázi potenciálního horizontálního přenosu roztočů, např. loupežemi mezi včelstvy. Úspěch léčby je nutno sledovat tak, jak je uvedeno v bodě „Zvláštní upozornění“. Proužek do úlu se musí upevnit do česna tak, aby včely byly nuceny vstupovat do úlu a vylétat z něj pouze otvory v proužku. Celý povrch otvorů nesmí být zakryt, aby se zajistil kontakt včel s proužkem a větrání úlu. Proužky jsou navrženy tak, aby nezhoršovaly odstraňování mrtvých včel. Proužky se nesmějí stříhat. Toto balení obsahuje pouze proužky do úlu, nicméně podle typu a velikosti česna mohou být k upevnění proužků potřebné další nástroje, jako připínáčky, svorky, hřebíčky nebo dřevěné špalíky. Proužky lze připevnit různými způsoby zevnitř nebo zvenčí úlu. U typů úlů se širokým česnem lze připevnit dva proužky vedle sebe (viz obrázek 3a, b např. u úlů Boczonadi, Dadant, Deutsch normal, Langstroth, Simplex, Spaar-Kast a Zander). U úlů s malým česnem lze proužky

přípevnit ve tvaru hranolu před česnem (viz obrázek 3c, např. u úlů Layens, A-Z).

Příklady jsou uvedeny níže.



10. OCHRANNÁ LHŮTA

Med: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívejte v období snůšky medu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a papírové krabičce po EXP. Po prvním otevření je určeno k okamžité spotřebě. Zbývající přípravek musí být znehodnocen.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Všechna včelstva umístěná ve stejném včelíně musí být ošetřena současně. Přípravek je nutno používat jako součást integrovaného programu kontroly varroázy. Jako účinná metoda ke snížení rizika selekce rezistence se přípravek PolyVar Yellow - jako je tomu u jiných akaricidů - nesmí používat v po sobě jdoucích letech. Místo toho se musí využívat přesně vymezené střídání s přípravky obsahujícími léčivé látky z jiných chemických skupin. V závislosti na regionální situaci týkající se rezistence může být nezbytná přestávka v léčbě delší než jeden rok. Jelikož flumethrin a tau-fluvalinát patří do stejné skupiny, nejsou pro vzájemné střídání vhodné. Nevhodné používání tohoto přípravku by mohlo vést ke zvýšenému riziku vzniku rezistence a mohlo by v konečném důsledku vést k neúčinné léčbě a ztrátám včelstev. Obecně se doporučuje testovat citlivost na akaricidy na regionální úrovni. To lze provést např. pomocí biologických zkoušek (testování, zda živí roztoči hynou při expozici léčivé látky) nebo molekulární analýzy využívající PCR (odběr vzorků mrtvých roztočů k testování na existenci genů rezistence). Při stávající rezistenci na pyrethroidy se přípravek PolyVar Yellow nesmí aplikovat. Tam, kde byla v minulých letech

pozorována rezistence na pyrethroidy, mělo by se zvážit opakované testování stavu včelstva, protože za několik let se citlivost může vrátit. K expozici léčivé látky je nutná letová aktivita. Při delších obdobích nízké letové aktivity, např. v důsledku špatného počasí, může být účinnost snížena. Úspěšnost léčby je nutno sledovat pomocí zavedených standardních testů, jako je kontinuální sledování přirozeného odpadávání roztočů pomocí lepidlé zásuvné podložky nebo vyhodnocení roztočové zátěže na 100 včel, aby se stanovilo, zda není potřeba zimní ošetření např. kyselinou šťavelovou. Proužky do úlu nepoužívejte opakovaně.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Po instalaci přípravku se včely mohou několik hodin u česna hromadit, než si na přípravek zvyknou. Při horkém počasí je nutno zajistit dobré větrání úlu. Přípravek Polyvar Yellow nebyl testován během extrémně horkého počasí. Tento přípravek může mít na větrání úlu vliv v míře podobné jako u standardních česnových reduktorů a proto je nutno jej dočasně odstranit, pokud je to nezbytné.

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

Sáček s proužky do úlu uchovávejte do okamžiku použití ve vnějším obalu. Po nasazení proužků do úlu si umyjte ruce studenou vodou.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy. Nepoužívejte současně s dalšími akaricidy proti varroáze.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

S ohledem na vlastnosti proužků do úlu je předávkování nepravděpodobné a příznaky předávkování se neočekávají.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

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. PolyVar Yellow (proužky nebo prázdné sáčky) nesmí kontaminovat vodní toky, protože mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Fóliový sáček složený z polyesteru/hliníku/polyethylenu o nízké hustotě.

Velikosti balení:

1 fóliový sáček (10 proužků do úlu) v krabičce

10 fóliových sáčků (100 proužků do úlu) v krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Včely jsou léčivé látky vystaveny přímým kontaktem s brankou a sociálním kontaktem v úlu. Léčivá látka se nevypařuje.

**Repose 500 mg/ml injekční roztok
96/024/17-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:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

Repose 500 mg/ml injekční roztok

pentobarbitalum natricum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka

Pentobarbitalum natricum 500 mg

odpovídá 455,7 mg pentobarbitalum

Pomocné látky

Patentní modř V (E131) 0,01 mg

Čirý, modrý vodný roztok.

4. INDIKACE

Eutanazie

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat k anestézii.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po injekčním podání může dojít k mírným svalovým záškubům. V případě perivaskulárního injekčního podání nebo do orgánů/tkání, ze kterých dochází k nízké absorpci přípravku, může dojít k prodloužení doby do okamžiku smrti. Perivaskulární nebo subkutánní podání barbiturátů může mít za následek podráždění tkáně. Pentobarbital sodný může způsobit vyvolání excitace. Premedikace/sedace značně snižuje riziko excitace. V ojedinělých případech se může objevit krátké lapavé dýchání, které souvisí se zástavou srdce. V tomto stavu je zvíře již klinicky mrtvé. Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

ošetřených zvířat),

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000

ošetřených zvířat),

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000

ošetřených zvířat),

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky, králíci, norci, hlodavci, skot, ovce, kozy, prasata a koně

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

Dávka pentobarbitalu sodného v množství 140 mg na kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,28 ml přípravku/kg ž.hm., je obecně považována za postačující pro všechny uvedené cesty podání. U malých druhů - hlodavců, králíků a norků - mohou být použity vyšší dávky, a to zejména při podání intraperitoneální cestou. U velkých druhů zvířat (koně, skot, ovce, kozy a prasata) mohou být použity nižší dávky, a to zejména v případě eutanazie dospělých zvířat. Intravenózní podání by mělo být cestou volby, a pokud to veterinární lékař považuje za nutné, měla by být provedena přiměřená sedace zvířete. U koní a skotu je povinná premedikace a u těchto druhů by měl být pentobarbital podáván pouze intravenózně. U prasat závisí cesta podání na věku a hmotnosti jedince a může být intravenózní - vena cava cranialis nebo ušní žíla. Pokud je intravenózní podání obtížné, může být přípravek u všech druhů, kromě skotu a koní, alternativně podán intrakardiální cestou, pouze však po hluboké sedaci nebo anestézii. Pouze u malých zvířat, po jejich uvedení do sedace, lze alternativně přípravek podat intraperitoneálně. Zátku lze propíchnout maximálně 40krát použitím jehly 21G. Zátku lze propíchnout maximálně 10krát použitím jehly 18G. Uživatel musí proto zvolit injekční lahvičku vhodné velikosti.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Intravenózní podání je nutné domácím zvířatům podávat stálou rychlostí, dokud není dosaženo stavu bezvědomí. U koní, skotu, ovcí, koz a prasat je nutno injekci pentobarbitalu podat jako rychlý bolus.

10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Je třeba učinit patřičná opatření, aby těla a vedlejší živočišné produkty utracených zvířat, kterým byl podán tento přípravek, nevstoupily do potravinového řetězce a nebyly použity k lidské spotřebě nebo ke krmeným účelům u zvířat.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento

veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

U prasat bylo prokázáno, že existuje přímý vztah mezi držením a úrovní excitace a agitace. Z tohoto důvodu by injekční podání u prasat mělo být provedeno s co nejmenším nezbytným držením. Intravenózní podání pentobarbitalu může u řady druhů zvířat způsobit excitaci, a pokud veterinární lékař uzná za nutné, měla by být provedena dostatečná sedace zvířete. U koní a skotu by se měla použít premedikace vhodným sedativem a před provedením eutanazie tato zvířata uvést do hluboké sedace. Musí být přijata opatření k zabránění perivaskulárního podání přípravku (např. pomocí intravenózního katétru). Intraperitoneální cesta podání může způsobit opožděný nástup účinku se zvýšeným rizikem vyvolání excitace. Intraperitoneální podání se smí používat pouze po odpovídající sedaci. Je nutné přijmout opatření, která zabrání podání přípravku do sleziny nebo orgánů/tkání, ze kterých dochází k nízké absorpci přípravku. Tento způsob podání je vhodný pouze pro malá zvířata. Intrakardiální injekci lze použít pouze tehdy, když je zvíře v hluboké sedaci, v bezvědomí nebo je v celkové anestézii. Ke snížení rizika vyvolání excitace by eutanazie měla být provedena v klidném prostředí.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: V případě náhodného podání zvířeti, u něhož nemá být provedena eutanazie, jsou vhodná opatření jako umělé dýchání, podání kyslíku a užití analeptik. Pokud eutanazii má podstoupit agresivní zvíře, doporučuje se premedikace snadněji podávaným (perorální, subkutánní nebo intramuskulární) sedativem. Vzhledem k obtížnosti bezpečného intravenózního podání u prasat je doporučena odpovídající sedace zvířat před i.v. podáním pentobarbitalu. U koní a skotu musí být k dispozici pro případ nutnosti náhradní způsob eutanazie.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Pro použití pouze veterinárním lékařem. Pentobarbital je silné hypnotikum a sedativum potenciálně toxické pro člověka. Může se systémově vstřebávat kůží a při požití. Zvláštní pozornost je nutné věnovat tomu, aby nedošlo k náhodnému požití přípravku nebo k náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. Nikdy nepřenášejte stříkačku s nasaženou jehlou, aby nedošlo k náhodnému injekčnímu podání. Systémová absorpce pentobarbitalu (včetně absorpce kůží nebo v důsledku zasažení oka) způsobuje útlum, navození spánku, CNS a respirační deprese. Tento přípravek může dále způsobovat

podráždění očí, podráždění kůže, stejně jako i alergické reakce (vzhledem k přítomnosti pentobarbitalu). Embryo-toxické účinky nejsou vyloučeny. Zamezte přímému kontaktu přípravku s kůží a očima, včetně zasažení oka kontaminovanými rukama. Přípravek je hořlavý. Uchovávejte ho mimo dosah zdrojů zapálení. Během manipulace s přípravkem nekuřte, nejzte a nepijte. Zabraňte náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo náhodné aplikaci asistujícím osobám při podávání tohoto přípravku. Lidé se známou precitlivostí na pentobarbital by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. S přípravkem zacházejte s mimořádnou opatrností, to platí zejména pro těhotné a kojící ženy. Používejte ochranné rukavice. Tento veterinární léčivý přípravek smí podávat pouze veterinární lékař a to pouze v přítomnosti další odborně způsobilé osoby, která je schopna poskytnout pomoc v případě náhodného expozice přípravkem. Jestliže tyto pracovníci nemají zdravotnické vzdělání, poučte je o rizicích souvisejících s přípravkem. V případě náhodného zasažení kůže nebo očí musí být zasažené místo neprodleně omyto velkým množstvím vody. V případě zasažení kůže nebo očí velkého rozsahu nebo v případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného požití si okamžitě vypláchněte ústa a ihned vyhledejte lékařskou pomoc. NERÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k sedaci. Po podání přípravku nastane do 10 sekund kolaps. Pokud je přípravek podáván stojícímu zvířeti, musí osoba, která léčivý přípravek zvířeti podává, stejně jako další přítomné osoby, dbát opatrnosti a udržovat potřebnou vzdálenost od zvířete, aby se zabránilo dalším zraněním.

Informace pro zdravotnický personál v případě expozice: Opatření první pomoci by měla směřovat k udržení respiračních a srdečních funkcí. Při vážných otravách je třeba přijmout opatření, která urychlí eliminaci absorbovaných barbiturátů z organismu. Koncentrace pentobarbitalu v přípravku je taková, že náhodné injekční podání nebo požití i tak malého množství jako 0,8 ml může mít u dospělého člověka závažné účinky na CNS. Dostupné údaje ukazují, že dávka 1 g pentobarbitalu sodného (odpovídá 2 ml přípravku) může být pro člověka smrtelná. Léčba by měla být podpůrná s vhodnou intenzivní terapií a udržováním průchodnosti dýchacích cest.

Další opatření: Těla zvířat utracených s tímto přípravkem musí být likvidována podle místních právních předpisů. Z důvodu rizika sekundární intoxikace nesmí být zvířata, která byla utracena tímto přípravkem, zkrmována jinými zvířaty.

Použití v průběhu březosti a laktace: Je-li eutanazie nutná, je možné přípravek použít u březích nebo laktujících zvířat. Při výpočtu dávek je třeba vzít

v úvahu zvýšenou živou hmotnost březích zvířat. Pokud je to možné, měl by se přípravek podávat intravenózně injekcí. Plod nesmí být vyjmut z těla matky (například pro účely zkoušek) dříve než 25 minut po potvrzení úhynu matky. V tomto případě je třeba zjistit, zda plod nejeví známky života, a pokud je to nutné, je třeba provést usmrcení odděleně.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Neuplatňuje se.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy

interakce: Ačkoli premedikace sedativy může zpozdit požadovaný účinek přípravku v důsledku snížené oběhové funkce, nemusí to být klinicky zjištělné, neboť látky tlumící CNS (opioidy, $\alpha 2$ agonisty adrenoreceptoru, fenothiaziny atd.), mohou účinek pentobarbitalu zvýšit.

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

Květen 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Pouze pro použití veterinárním lékařem. Přípravek obsahuje návykové látky. Injekční lahvičky, sklo typu I obsahující 100 ml nebo 250 ml a polypropylenové injekční lahvičky obsahující 100 ml nebo 250 ml, uzavřené bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem v kartónové krabici. Velikosti balení kartónové krabičky:

1 nebo 12 injekčních lahviček po 100 ml.

1 nebo 12 injekčních lahviček po 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

OPL

6/17

**Carprodyl Quadri 50 mg tablety pro psy
96/036/17-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 SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastiere
33500, Libourne,
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Sante Animale
200 avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches
53000 Laval,
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Carprodyl Quadri 50 mg tablety pro psy
Carprofenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Carprofenum 50 mg
Běžová tableta tvaru jetelového listu s dělicími rýhami. Tablety lze dělit na čtyři stejné čtvrtiny.

4. INDIKACE

Psi: Zmírnění zánětu a bolesti při onemocněních muskuloskeletálního systému a degenerativních onemocnění kloubů. K tlumení pooperační bolesti, jako pokračování parenterální analgezie.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích fen nebo u fen v laktaci. Nepoužívat u štěňat mladších 4 měsíců a v případech, pokud nejsou k dispozici přesné specifické údaje. Nepoužívat u koček. Nepoužívat u zvířat trpících srdečním, jaterním, ledvinovým onemocněním, nebo u zvířat kde hrozí nebezpečí gastrointestinální ulcerace, krvácení nebo kde je prokázána krevní dyskrázie. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, na jiné NSAIDs nebo některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mohou se vyskytnout typické nežádoucí účinky spojené s užíváním NSAIDs, jako jsou zvracení, měkké výkaly/průjmy, melena, ztráta apetitu a letargie. Nežádoucí účinky se objevují nejčastěji v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodného charakteru a vymizí po ukončení léčby. Zřídka mají vážný nebo fatální průběh. Případy gastrointestinálního krvácení jsou výjimečné. Jestliže se objeví nežádoucí účinky, přestaňte veterinární léčivý přípravek podávat a vyhledejte veterinárního lékaře. Stejně jako u ostatních NSAIDs existuje riziko ojedinělých ledvinových nebo idiosynkratických jaterních nežádoucích účinků. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Perorální podání. 4 mg karprofenu/ kg ž. hm. / den. Počáteční denní dávka 4 mg karprofenu / kg ž. hm. / den, může být podána naráz. Analgetický účinek z každé dávky přetrvává po dobu nejméně 12 hodin. V závislosti na klinické odezvě může být denní dávka snížena. Délka léčby je závislá na klinické odezvě. Dlouhodobá léčba by měla probíhat pod dohledem veterinárního lékaře. Na prodloužení analgetického a protizánětlivého účinku po operaci, může být karprofen podáván jako pokračování parenterální předoperační léčby injekčně podaným karprofenem, v dávce 4 mg / kg ž. hm./ den po dobu 5 dní. Nepřekračovat doporučené dávkování. Pokyny k dělení tablet: Položte tabletu na rovný povrch se stranou s rýhou dolů k povrchu (konvexní stranou nahoru). Lehkým vertikálním tlakem špičkou ukazováčku na střed tablety rozlomíte tabletu po šířce na dvě poloviny. Chcete-li tabletu rozdělit na čtvrtiny, lehkým tlakem ukazováčku na střed jedné poloviny ji rozlomíte po délce. Tablety jsou dělitelné, podávejte podle následující tabulky:

Počet tablet na den	Hmotnost psa (kg)
1/4	> 3 - < 6
1/2	≥ 6 - < 9
3/4	≥ 9 - < 12,5
1	≥ 12,5 - < 15,5
1 1/4	≥ 15,5 - < 18,5
1 1/2	≥ 18,5 - < 21,5
1 3/4	≥ 21,5 - < 25
2	≥ 25 - < 28
2 1/4	≥ 28 - < 31
2 1/2	≥ 31 - < 34
2 3/4	≥ 34 - < 37
3	≥ 37 - < 40
3 1/4	≥ 40 - < 43
3 1/2	≥ 43 - < 45

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety jsou ochucené a spontánně přijímány psy. Mohou být podány přímo do tlamy nebo v případě potřeby s krmivem.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před světlem. Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru. Doba použitelnosti

zbylých částí tablety: 72 hodin. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie na laboratorních zvířatech (potkani a králíci) prokázaly fetotoxický účinek karprofenu v dávkách blízkých terapeutické dávce. Bezpečnost veterinárního přípravku pro březí a laktující feny nebyla zkoumána. Nepoužívejte u březích a laktujících fen. Nepoužívejte u chovných zvířat v období rozmnožování.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití u psů mladších jako 6 týdnů nebo u starších zvířat může představovat určité riziko. Jestliže je použití nevyhnutelné, psům se podá nižší dávka a je nutné pečlivě klinické sledování psů. Informujte se u svého veterinárního lékaře. Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních psů, protože hrozí riziko zvýšení renální toxicity. Je třeba vyhnout se současnému podávání potenciálně nefrotoxických přípravků. NSAIDs mohou způsobit inhibici fagocytózy a proto v případě léčby zánětu, který je spojen s bakteriální infekcí, je nutné zvážit použití antimikrobiální terapie. Stejně jako u ostatních NSAIDs, byla během léčby karprofenem pozorována u laboratorních zvířat a lidí fotodermatitida. Tyto kožní reakce nikdy nebyly pozorovány u psů. Neaplikovat současně nebo v průběhu 24 hodin jiné NSAIDs. Některé NSAIDs se mohou silně vázat na plazmatické bílkoviny a mohou soutěžit s jinými silně navázanými léčivými, což může vyvolat toxický efekt. Vzhledem k ochucení tablet je nutné uchovávat je na bezpečném místě, mimo dosah zvířat. Podání vyšší dávky než doporučené může vést k závažným vedlejším účinkům. V takovém případě, okamžitě vyhledejte veterinární pomoc.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného pozření tablet vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři. Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Karprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny a tak soutěží s jinými silně navázanými léčivými, což může vést k toxickému účinku. Nepodávat současně jiné NSAIDs nebo glukokortikoidy. Je třeba se vyhnout současnému podávání potenciálně nefrotoxických léčiv (např. aminoglykosidových antibiotik).

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

Bibliografické údaje uvádějí, že při podání dvojnásobku doporučené dávky je karprofen dobře

snášen u psů po dobu 42 dnů. Při 3 násobném překročení doporučené dávky nebyly zaznamenány nežádoucí účinky. Neexistuje žádné specifické antidotum při předávkování karprofenem, postupuje se podle obecných zásad podpůrné terapie při předávkování NSAIDs .

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

Červen 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikosti balení:

Papírová krabička se 2 blistry po 10 tabletách.

Papírová krabička s 10 blistry po 10 tabletách.

Papírová krabička s 20 blistry po 10 tabletách.

Papírová krabička s 30 blistry po 10 tabletách.

Papírová krabička s 40 blistry po 10 tabletách.

Papírová krabička s 50 blistry po 10 tabletách.

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.

**Carprodyl Quadri 120 mg žvýkácí tablety pro psy
96/037/17-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 SANTE ANIMALE

10 avenue de La Ballastiere

33500, Libourne, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Sante Animale

200 avenue de Mayenne

Zone Industrielle des Touches

53000 Laval, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Carprodyl Quadri 120 mg žvýkácí tablety pro psy
Carprofenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Carprofenum

120 mg

Běžová tableta tvaru jetelového listu s dělicími rýhami. Tablety lze dělit na čtyři stejné čtvrtiny.

4. INDIKACE

Psi: Zmírnění zánětu a bolesti při onemocněních muskuloskeletálního systému a degenerativních onemocněních kloubů. K tlumení pooperační bolesti, jako pokračování parenterální analgezie.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích fen nebo u fen v laktaci. Nepoužívat u štěňat mladších 4 měsíců a v případech, pokud nejsou k dispozici přesné specifické údaje. Nepoužívat u koček. Nepoužívat u zvířat trpících srdečním, jaterním, ledvinovým onemocněním, nebo u zvířat kde hrozí nebezpečí gastrointestinální ulcerace, krvácení nebo kde je prokázána krevní dyskrázie. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, na jiné NSAIDs nebo některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mohou se vyskytnout typické nežádoucí účinky spojené s užíváním NSAIDs, jako jsou zvracení, měkké výkaly/průjemy, melena, ztráta apetitu a letargie. Nežádoucí účinky se objevují nejčastěji v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodného charakteru a vymizí po ukončení léčby. Zřídka mají vážný nebo fatální průběh. Případy gastrointestinálního krvácení jsou výjimečné. Jestliže se objeví nežádoucí účinky, přestaňte veterinární léčivý přípravek podávat a vyhledejte veterinárního lékaře. Stejně jako u ostatních NSAIDs existuje riziko ojedinělých ledvinových nebo idiosynkratických jaterních nežádoucích účinků. Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Perorální podání. 4 mg karprofenu/ kg ž. hm. / den.

Počáteční denní dávka 4 mg karprofenu / kg ž. hm. / den, může být podána naráz. Analgetický účinek z každé dávky přetrvává po dobu nejméně 12 hodin.

V závislosti na klinické odezvě může být denní dávka snížena. Délka léčby je závislá na klinické odezvě. Dlouhodobá léčba by měla probíhat pod dohledem veterinárního lékaře. Na prodloužení analgetického a protizánětlivého účinku po operaci, může být karprofen podáván jako pokračování parenterální

předoperační léčby injekčně podaným karprofenem, v dávce 4 mg / kg ž. hm./den po dobu 5 dní.

Nepřekračovat doporučené dávkování. Pokyny k dělení tablet: Položte tabletu na rovný povrch stranou s rýhou dolů k povrchu (konvexní stranou nahoru). Lehkým vertikálním tlakem špičkou ukazováčku na střed tablety rozložíte tabletu po šířce na dvě poloviny. Chcete-li tabletu rozdělit na čtvrtiny, lehkým tlakem ukazováčku na střed jedné poloviny ji rozložíte po délce. Každá žvýkácí tableta může být rozdělena na čtvrtiny pro přesné dávkování podle individuální živé hmotnosti zvířete podle následující tabulky:

Počet tablet na den	Hmotnost psa (kg)
1/4	> 7,5 < 14,4
1/2	≥ 14,5 < 20,9
3/4	≥ 21 < 29,9
1	≥ 30 < 37,4
1 1/4	≥ 37,5 < 44,9
1 1/2	≥ 45 < 52,4
1 3/4	≥ 52,5 < 59,9
2	≥ 60 < 70

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žvýkácí tablety jsou ochucené a spontánně přijímány psy. Mohou být podány s krmivem nebo přímo do tlamy.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před světlem. Zbylé nepoužitě části tablet vraťte zpět do blistru. Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 72 hodin. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie na laboratorních zvířatech (potkani a králíci) prokázali fetotoxický účinek karprofenu v dávkách blízkých terapeutické dávce. Bezpečnost veterinárního přípravku pro březí a laktující feny nebyla zkoumána. Nepoužívejte u březích a laktujících fen. Nepoužívejte u chovných zvířat v období rozmnožování.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití u psů mladších jako 6 týdnů nebo u starších zvířat může představovat určité riziko. Jestliže je použití nevyhnutelné, psům se podá nižší dávka a je nutné pečlivé klinické sledování psů. Nepoužívat u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypo-

tenzních psů, protože hrozí riziko zvýšení renální toxicity. Je třeba vyhnout se současnému podávání potenciálně nefrotoxických přípravků. NSAIDs mohou způsobit inhibici fagocytózy a proto v případě léčby zánětu, který je spojen s bakteriální infekcí, je nutné zvážit použití antimikrobiální terapie. Stejně jako u ostatních NSAIDs, byla během léčby karprofenem pozorována u laboratorních zvířat a lidí fotodermatitida. Tyto kožní reakce nikdy nebyly pozorovány u psů. Nepodávat současně nebo v průběhu 24 hodin jiné NSAIDs. Některé NSAIDs se mohou silně vázat na plazmatické bílkoviny a mohou soutěžit s jinými silně navázanými léčivy, což může vyvolat toxický efekt. Vzhledem k ochucení tablet je nutné uchovávat je na bezpečném místě, mimo dosah zvířat. Podání vyšší než doporučené může vést k závažným vedlejším účinkům. V takovém případě, okamžitě vyhledejte veterinární pomoc.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Karprofen se silně váže na plasmatické bílkoviny a soutěží s jinými silně navázanými léčivy, což může vést k toxickému účinku. Nepodávat současně jiné NSAIDs nebo glukokortikoidy. Je třeba se vyhnout současnému podávání potenciálně nefrotoxických léčiv (např. aminoglykosidových antibiotik). Viz. také část „Zvláštní opatření pro použití“.

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

Bibliografické údaje uvádějí, že při podání dvojnásobku doporučené dávky je karprofen dobře snášen u psů po dobu 42 dnů. Neexistuje žádné specifické antidotum při předávkování karprofenem, postupuje se podle obecných zásad podpůrné terapie při předávkování NSAIDs.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikosti balení:

Papírová krabička se 2 blistry po 6 tabletách.

Papírová krabička s 20 blistry po 6 tabletách.

Papírová krabička se 40 blistry po 6 tabletách.
Papírová krabička s 80 blistry po 6 tabletách.
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.

Curofen 50 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata 96/029/17-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:

Univet Ltd., Tullyvin
Cootehill, Co. Cavan
Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Curofen 50 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata
Fenbendazolium

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Bílý prášek

Každý g obsahuje 50 mg fenbendazolium.

4. INDIKACE

Pro léčbu infestací gastrointestinálního a respiračního traktu prasat zralými a nezralými (L₄) formami následujících nematod citlivých na benzimidazol:

Hyostrongylus rubidus (vlasovka prasečí)
Oesophagostomum spp. (zubovky)
Ascaris suum (škrkavka prasečí)
Trichuris suis (tenkohlavec prasečí)
Metastrongylus apri (plicnivka prasečí)

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání po zamíchání do kompletního krmiva pro prasata. Krmivo obohacené tímto léčivým

přípravkem lze peletovat. Peletování je třeba provádět při teplotách do 70 °C. Doporučená terapeutická dávka je 5 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti. Pro zajištění správné dávky je nutné určit živou hmotnost co nejpřesněji. V případě, že zvířata mají být ošetřena hromadně namísto individuálního ošetření, je nutné je rozdělit do skupin podle živé hmotnosti a podle toho dávkovat, aby se předešlo poddávkování nebo předávkování.

K dosažení takovéto dávky:

a) Hromadná medikace / medikace celého stáda jednou dávkou (v jeden den).

Podle následujícího vzorce vypočítejte, kolik je třeba přidat přípravku Curofen 50 mg/g na tunu krmiva:

$$\frac{[0,1 \text{ g} * \text{Curofen 50 mg/g / počet dnů léčby}]}{\text{Průměrná živá hmotnost (kg) ošetřovaných zvířat}} \times \text{Průměrný denní příjem krmiva (kg)} = \text{kg přípravku Curofen / tuna}$$

*Pro jedno ošetření je dávkování 5 mg fenbendazolu/kg ž. hm., což odpovídá 100 mg neboli 0,1 g přípravku Curofen 50 mg/g / kg ž. hm.

Pro ošetření prasat ve fázi růstu a výkrmu je třeba přimíchat přípravek Curofen 50 mg/g premix do krmiva v množství 2 kg na tunu krmiva. Doporučuje se nejprve zamíchat 2 kg prášku do 20 kg suchého krmiva. Tento premix se poté zamíchá do zbytku krmiva. Následující množství krmiva zajistí jednorázovou léčbu: 800 prasat o živé hmotnosti 25 kg se spotřebou po 1,25 kg medikovaného krmiva. 400 prasat o živé hmotnosti 50 kg se spotřebou po 2,5 kg medikovaného krmiva. Pro léčbu prasnic o živé hmotnosti 150 kg se spotřebou po 2 kg medikovaného krmiva zamíchejte 7,5 kg přípravku Curofen 50 mg/g premix do 1 tuny krmiva. Toto množství medikovaného krmiva zajistí jednorázovou léčbu 500 prasnic. Pro léčbu prasnic o živé hmotnosti 200 kg se spotřebou po 2,5 kg medikovaného krmiva zamíchejte 8 kg přípravku Curofen 50 mg/g premix do 1 tuny krmiva. Toto množství medikovaného krmiva zajistí jednorázovou léčbu 400 prasnic.

NEBO

b) Hromadná medikace / medikace celého stáda - rozdělte dávku na 3 nebo 7 dnů, tj. 1,7 mg/kg/den na dobu 3 dnů nebo 0,7 mg/kg/den na dobu 7 dnů. Podávání rovných dílů prášku po dobu tří nebo sedmi dnů je stejně účinné jako jednorázová dávka v jeden den.

Podle následujícího vzorce vypočítejte, kolik je třeba přidat přípravku Curofen 50 mg/g na tunu krmiva:

$$\frac{[0,1 \text{ g} * \text{Curofen 50 mg/g / počet dnů léčby}]}{\text{Průměrná živá hmotnost (kg) ošetřovaných zvířat}} \times \text{Průměrný denní příjem krmiva (kg)} = \text{kg přípravku Curofen / tuna}$$

Prasata	50 mg/g premixu na tunu krmiva	Fenbendazol na tunu krmiva	Počet ošetřených zvířat na tunu krmiva
3DENNÍ LÉČBA Prasata ve fázi růstu a výkrmu (živá hmotnost 30 kg)	666 g	33,3 g	222
Prasnice (150 kg)	2 500 g	125 g	166
7DENNÍ LÉČBA Prasata ve fázi růstu a výkrmu (živá hmotnost 30 kg)	285 g	14,3 g	95
Prasnice (150 kg)	1 050 g	52,5 g	70

Při zamíchání do krmiva v množství nižším než 2 kg na tunu konečného krmiva smí přípravek míchat pouze výrobce, který je pro míchání v této úrovni schválený.

Léčba specifických infekcí

Pro léčbu *Trichuris suis* se doporučuje dávkování rozdělit a podávat po dobu sedmi dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění správné dávky je nutné určit živou hmotnost co nejpřesněji.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 6 dnů

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v suchu. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu. 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: 28 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Je třeba se vyhnout následujícím praktikám, protože zvyšují riziko vývoje rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné léčbě: Příliš časté a opakované používání anthelmintik ze stejné třídy po dlouhou dobu. Poddávkování z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito). Suspektní klinické případy rezistence na anthelmintika je nutné dále prošetřit prostřednictvím vhodných testů (např. testu redukce počtu vajíček v trusu - FECRT). Pokud výsledky testů silně naznačují rezistenci na určité anthelmintikum, měly by se použít anthelmintika

patřící do jiné farmakologické skupiny s odlišným způsobem účinku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

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

Přípravek může způsobit reakce z přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na fenbendazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při manipulaci s přípravkem zabraňte kontaktu s pokožkou. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nebo při míchání přípravku s krmivem zabraňte přímému kontaktu s pokožkou a vdechování prachových částic používáním ochranného oblečení včetně nepropustných rukavic a obličejové masky. Používejte buď jednorázový respirátor vyhovující normě EN 149, nebo respirátor pro opakované použití vyhovující normě EN 140 s filtrem podle normy EN 143.

Bezpečnostní upozornění pro operátory výroby krmiv:

Při míchání nebo nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte vhodné vybavení pro odsávání prachu. Tam, kde to není možné, použijte buď jednorázový respirátor vyhovující normě EN 149, nebo respirátor pro opakované použití vyhovující normě EN 140 s filtrem podle normy EN 143. Po použití si umyjte ruce a potřísněnou pokožku.

Jiná opatření:

Přípravek nesmí kontaminovat povrchové vody, protože má škodlivé účinky na vodní organismy.

Březost:

Přípravek lze použít u prasnic v průběhu březosti i laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nejsou známy.

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Fenbendazol je anthelmintikum (odčervení), které náleží do skupiny benzimidazol-karbamátů. Pouze

pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Registrační číslo: 96/029/17-C
Dodává se v 1, 2 a 4kg polypropylenových obalech s výstelkou tvořenou LDPE pytlem. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PestiGon Combo 50 mg / 60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky
96/031/17-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 zodpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PestiGon Combo 50 mg / 60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky
Fipronilum
(S)-Methoprenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá pipeta (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum	50 mg
(S)-Methoprenum	60 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E 320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,05 mg

Čirý, žlutý roztok.

4. INDIKACE

Přípravek je používán k léčbě napadení blechami, klíšťaty a všenkami u koček a k léčbě napadení blechami a klíšťaty u fretek.

Léčba přípravkem u koček:

- eliminuje blechy (*Ctenocephalides* spp.) a chrání proti novému napadení dospělými blechami po dobu 4 týdnů. Přípravek rovněž potlačuje vývoj vajíček a vývojových stádií po dobu 6 týdnů po aplikaci.

- eliminuje klíšťata (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu až 2 týdnů proti klíšťatům (doloženo výsledky experimentálních studií)

- eliminuje všenký (*Felicola subrostratus*).

Přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie zvládnání alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD).

Léčba přípravkem u fretek:

- eliminuje blechy (*Ctenocephalides* spp.) a chrání

proti novému napadení dospělými blechami po dobu 4 týdnů. Přípravek rovněž potlačuje vývoj vajíček a vývojových stádií blech.

- eliminuje klíšťata (*Ixodes ricinus*). Přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu 4 týdnů proti klíšťatům (doloženo výsledky experimentálních studií)

5. KONTRAINDIKACE

Přípravek nepoužívat u koťat mladších 8 týdnů a/nebo vážících méně než 1 kg. Přípravek nepoužívat u fretek mladších 6 měsíců. Nepoužívat u nemocných zvířat (např. horečka) nebo zvířat v rekonvalescenci. Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků až úhynu. Není doporučeno používat přípravek u necílových druhů zvířat. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vyhnete se předávkování.

Kočky: Mezi ojediněle se vyskytujícími možnými nežádoucími účinky byly po použití přípravku hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace (odlupování kůže, lokální ztráta srsti, svědivost, zarudnutí) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky) nebo zvracení byly rovněž po použití pozorovány. Frekvence výskytu nežádoucích účinků je definována při použití následujícího pravidla: - vzácné (méně než 1 zvíře z 10.000 ošetřených zvířat, včetně sporadických zpráv). Pokud došlo k olížení, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že přípravek nebyl účinný, oznamte to prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky a fretky.

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

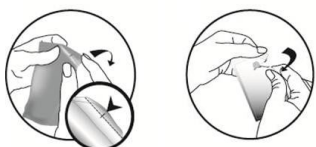
Dávkování:

Jedna pipeta o obsahu 0,5 ml pro jednu kočku, což odpovídá minimální doporučené dávce 5mg/kg fipronilu a 6mg/kg (S)-methoprenu.

Jedna pipeta o obsahu 0,5 ml pro jednu fretku, což odpovídá minimální doporučené dávce 50 mg fipronilu a 60 mg (S)-methoprenu na fretku.

Cesta podání: pouze k zevnímu použití nakapáním na kůži - spot-on. Pipetu vyjměte ze sáčku až bezprostředně před použitím.

Způsob podání: Vyjměte pipetu ze sáčku, pomocí nůžek nebo přehněte podél diagonální linie, až se ukáže zářez, odtrhnout dozadu přes zářez.



Držte pipetu ve svislé poloze. Poklepejte na ušší část pipety, aby bylo zajištěno, že obsah zůstal v hlavní části pipety. Odlomte kroutivým pohybem hrot pipety.



Rozhrňte srst zvířete v oblasti báze krku před lopatkami, až je vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.



V místě podání mohou být pozorovány přechodné změny na srsti (slepené/mastné chlupy).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před ošetřením by se měla zvířata přesně zvážit.

Je důležité zajistit aplikaci přípravku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat. Nejsou k dispozici údaje o vlivu koupání/šamponování koček a fretek na účinnost přípravku. Nicméně na základě zkušeností získaných u psů, kteří byli po dvou dnech od aplikace přípravku myti šamponem, se koupání koček během dvou dnů po aplikaci přípravku nedoporučuje. Minimální interval mezi aplikacemi je 4 týdny.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky na uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pouze pro zvířata. Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob, pokud jsou podmínky významně nepříznivé.

Blechy domácích zvířat často zamořují zvířecí přepravky, místa, kde zvíře spí a odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního zamoření a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a čistit pomocí vysavače.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Potenciální toxicita přípravku pro kočata mladší 8 týdnů, která jsou v kontaktu s ošetřenou kočkou, nebyla zdokumentována. V tomto případě je nutná zvláštní pozornost.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

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

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice, kůže a očí. Proto zabraňte kontaktu přípravku s ústy, kůží a očima. V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte čistou vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě kontaktu přípravku s kůží si umyjte ruce mýdlem a vodou. Lidé se známou přecitlivělostí na insekticidy nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce. Požití přípravku je škodlivé. Zabraňte dětem v přístupu k pipetám a ihned po aplikaci přípravku použité pipety zlikvidujte. V případě náhodného požití přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc. Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud nezaschne místo aplikace. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Březost a laktace:

Kočky: Přípravek lze použít během březosti. Ošetření během laktace viz bod „Zvláštní upozornění pro každý cílový druh“ v této příbalové informaci.

Fretky: Laboratorní studie u koček neprokázaly teratogenní či fetotoxické účinky ani maternotoxicitu. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u fretek během březosti a laktace. V případě, že je vaše fretka březí, poradte se s veterinárním lékařem před použitím tohoto přípravku. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U koček: Laboratorní studie potvrzující bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířete provedené u koček a koťat ve věku 8 týdnů a starších a vážících kolem 1 kg, jimž byla po dobu šesti po sobě jdoucích měsíců podána měsíčně dávka pětkrát vyšší, než je doporučena, neprokázaly žádné nežádoucí účinky.

Po léčbě se může objevit svědění. Předávkování přípravkem způsobuje slepení srsti v místě aplikace. Nicméně pokud se objeví, zmizí během 24 hodin po aplikaci.

U fretek: U fretek ve věku 6 měsíců a starších, jimž byla 4 krát ve dvoutýdenních intervalech podána

dávka pětkrát vyšší, než doporučená, byl u některých zvířat pozorován úbytek hmotnosti.

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 a (S)-methopren mohou mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Platí pro balení 1, 2, 3, 4 a 6 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 8 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Platí pro balení 12 a 24 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Informace o balení: 0,5ml pipeta vytvarovaná z fólie se 3 vrstvami: polypropylen/COC/polypropylen, lakový laminát bez obsahu rozpouštědel a kopolymer polyethylenu/EVOH/polyethylenu. Pipety jsou zabalené ve 4vrstevném sáčku, odolném proti otevření dětmi a vyrobeném z LDPE/nylonu/hliníkové fólie/polyesterové fólie, a ve vnější krabici. Papírová krabice s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 nebo 24 pipetami. Každá pipeta je individuálně zabalena v samostatném sáčku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud potřebujete další informace o tomto veterinárním přípravku, kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Distributor:

SAMOHÝL, a.s.

Smetanova 1058

512 51 Lomnice nad Popelkou

Česká republika

Tel: +420 481 653 111

PestiGon Combo 67 mg / 60,3 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy 96/032/17-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 zodpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works, Newry, Co Down

BT35 6JP, Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PestiGon Combo 67 mg / 60,3 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

Fipronilum

(S)-Methoprenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá pipeta (0,67 ml) obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum 67 mg

(S)-methoprenum 60,3 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,13 mg

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,07 mg

Čirý, žlutý roztok.

4. INDIKACE

K léčbě psů o hmotnosti 2 až 10 kg. Přípravek je používán k léčbě napadení blechami, klíšťaty a všenkami u psů.

Léčba přípravkem u psů

- eliminuje blechy (*Ctenocephalides* spp.) a chrání proti novému napadení dospělými blechami po dobu 8 týdnů. Přípravek rovněž potlačuje vývoj vajíček a vývojových stádií blech po dobu 8 týdnů po aplikaci.

- eliminuje klíšťata (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu až 4 týdnů proti klíšťatům.

- eliminuje všenky (*Trichodectes canis*).

Přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie zvládnutí alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD).

5. KONTRAINDIKACE

Přípravek nepoužívat u štěňat mladších 8 týdnů a/nebo vážících méně než 2 kg. Nepoužívat u nemocných zvířat (tj. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířat v rekonvalescenci. Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků až úhynu. Není doporučeno používat přípravek u necílových druhů zvířat. Tento přípravek byl vyvinut speciálně pro psy. Nepoužívat u koček a frettek, poněvadž by u nich mohlo dojít k předávkování. Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi ojediněle se vyskytujícími možnými nežádoucími účinky byly po použití přípravku hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace (odlupování kůže, lokální ztráta srsti, svědivost, zarudnutí) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky) nebo zvracení nebo respirační příznaky byly rovněž po použití pozorovány. Frekvence výskytu nežádoucích účinků je definována při použití

následujícího pravidla: - vzácné (méně než 1 zvíře z 10.000 ošetřených zvířat, včetně sporadických zpráv). Pokud došlo k olízení, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče. Nepředávat. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že přípravek nebyl účinný, oznamte to prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování:

Jedna pipeta o obsahu 0,67 ml pro psa o hmotnosti 2 až 10 kg, což odpovídá minimální doporučené dávce 6,7mg/kg fipronilu a 6mg/kg (S)-methoprenu.

Cesta podání: pouze k zevnímu použití nakapáním na kůži - spot-on. Pipetu vyjměte ze sáčku až bezprostředně před použitím.

Způsob podání:

Vyjměte pipetu ze sáčku, pomocí nůžek nebo přehněte podél diagonální linie, až se ukáže zářez, odtrhnout dozadu přes zářez.



Držte pipetu ve svislé poloze. Poklepejte na ušní část pipety, aby bylo zajištěno, že obsah zůstal v hlavní části pipety. Odlomte krouživým pohybem hrot pipety. Rozhrňte srst zvířete v oblasti báze krku před lopatkami, až je vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě. V místě podání mohou být pozorovány přechodné změny na srsti (slepené/mastné chlupy).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před ošetřením by se měla zvířata přesně zvážit. Je důležité zajistit aplikaci přípravku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout a po aplikaci zabránit vzájemnému olízování zvířat. Koupání/namáčení ve vodě během 2 dnů po podání přípravku a častější koupání než jednou týdně by se mělo vyloučit, poněvadž nebyla provedena žádná studie zkoumající, jak toto může ovlivnit účinnost přípravku. Zvláčňující šampóny se mohou použít před ošetřením, ale snižují trvání ochrany proti blechám přibližně na 5 týdnů, pokud jsou používány týdně po podání přípravku. Koupání každý týden za použití

medikovaného šamponu s obsahem 2% chlorhexidinu nemělo vliv na účinnost přípravku proti blechám během studie trvajcí 6 týdnů. Minimální interval mezi aplikacemi je 4 týdny.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pouze pro zvířata.

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob, pokud jsou podmínky významně nepříznivé.

Blechy domácích zvířat často zamořují zvířecí přepravky, místa, kde zvíře spí a odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního zamoření a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a čistit pomocí vysavače. Psům nepovolit plavat ve vodních tocích po dobu 2 dní po ošetření.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

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

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice, kůže a očí. Proto zabraňte kontaktu přípravku s ústy, kůží a očima. V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte čistou vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě kontaktu přípravku s kůží si umyjte ruce mýdlem a vodou. Lidé se známou precitlivělostí na insekticidy nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce. Požití přípravku je škodlivé. Zabraňte dětem v přístupu k pipetám a ihned po aplikaci přípravku použité pipety zlikvidujte. V případě náhodného požití přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc. Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud nezaschne místo aplikace. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Březost a laktace:

Přípravek se může používat v průběhu březosti a laktace.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V laboratorních studiích potvrzujících bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířat provedených na

štěňatech ve věku 8 týdnů, pesch v růstu a vážících kolem 2 kg, jimž byla podána pětkrát vyšší dávka, než je doporučena, nebyly prokázány žádné nežádoucí účinky. Nebezpečí vzniku nežádoucích reakcí však narůstá při předávkování, proto by měla být zvířata vždy ošetřena pipetou správné velikosti podle jejich hmotnosti.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO NEŠKODNĚNÍ 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 a (S)-methopren mohou mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Platí pro balení 1, 2, 3, 4 a 6 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek. Platí pro balení 8 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Platí pro balení 12, 24, 30, 60, 90, 120 nebo 150 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Informace o balení: 0,67ml pipeta vytvarovaná z fólie se 3 vrstvami: polypropylen/COC/polypropylen, lakový laminát bez obsahu rozpouštědel a kopolymer polyethylenu/EVOH/polyethylenu. Pipety jsou zabalené ve 4vrstevném sáčku, odolném proti otevření dětmi a vyrobeném z LDPE/nylonu/hliníkové fólie/polyesterové fólie, a ve vnější krabičce.

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 nebo 24 pipetami. Každá pipeta je individuálně zabalena v samostatném sáčku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud potřebujete další informace o tomto veterinárním přípravku, kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Distributor:

SAMOHÝL, a.s.

Smetanova 1058

512 51 Lomnice nad Popelkou

Česká republika

Tel: +420 481 653 111

PestiGon Combo 134 mg / 120,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy 96/033/17-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 zodpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works, Newry, Co Down

BT35 6JP, Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PestiGon Combo 134 mg / 120,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy

Fipronilum

(S)-Methoprenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá pipeta (1,34 ml) obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum 134 mg

(S)-methoprenum 120,6 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,27 mg

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,13 mg

Čirý, žlutý roztok.

4. INDIKACE

K léčbě psů o hmotnosti 10 až 20 kg. Přípravek je používán k léčbě napadení blechami, klíšťaty a všenkami u psů.

Léčba přípravkem u psů

- eliminuje blechy (*Ctenocephalides* spp.) a chrání proti novému napadení dospělými blechami po dobu 8 týdnů. Přípravek rovněž potlačuje vývoj vajčiček a vývojových stádií blech po dobu 8 týdnů po aplikaci.

- eliminuje klíšťata (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu až 4 týdnů proti klíšťatům.

- eliminuje všenký (*Trichodectes canis*).

Přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie zvládnání alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD).

5. KONTRAINDIKACE

Přípravek nepoužívat u štěňat mladších 8 týdnů.

Nepoužívat u nemocných zvířat (např. horečka) nebo zvířat v rekonvalescenci. Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků až úhynu.

Není doporučeno používat přípravek u necilových druhů zvířat. Tento přípravek byl vyvinut speciálně pro psy. Nepoužívat u koček a frettek, poněvadž by u nich mohlo dojít k předávkování. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi ojediněle se vyskytujícími možnými nežádoucími účinky byly po použití přípravku hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace (odlupování kůže,

lokální ztráta srsti, svědivost, zarudnutí) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky) nebo zvracení nebo respirační příznaky byly rovněž po použití pozorovány. Frekvence výskytu nežádoucích účinků je definována při použití následujícího pravidla: - vzácné (méně než 1 zvíře z 10.000 ošetřených zvířat, včetně sporadických zpráv). Pokud došlo k olízení, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče. Nepředávkovat.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že přípravek nebyl účinný, oznamte to prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování: Jedna pipeta o obsahu 1,34 ml pro psa o hmotnosti 10 až 20 kg, což odpovídá minimální doporučené dávce 6,7mg/kg fipronilu a 6mg/kg (S)-methoprenu.

Cesta podání: pouze k zevnímu použití nakapáním na kůži - spot-on. Pipetu vyjměte ze sáčku až bezprostředně před použitím.



Způsob podání:

Vyjměte pipetu ze sáčku, pomocí nůžek nebo přehněte podél diagonální linie, až se ukáže zářez, odtrhnout dozadu přes zářez. Držte pipetu ve svislé poloze. Poklepejte na ušší část pipety, aby bylo zajištěno, že obsah zůstal v hlavní části pipety. Odlomte kroutivým

pohybem hrot pipety. Rozhrňte srst zvířete v oblasti báze krku před lopatkami, až je vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě. V místě podání mohou být pozorovány přechodné změny na srsti (slepené/mastné chlupy).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před ošetřením by se měla zvířata přesně zvážit. Je důležité zajistit aplikaci přípravku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat. Koupání/namáčení ve vodě během 2 dnů po podání přípravku a častější koupání než jednou týdně by se mělo vyloučit, poněvadž nebyla provedena žádná studie zkoumající, jak toto může ovlivnit účinnost přípravku. Zvláčňující šampóny se mohou použít před ošetřením, ale snižují trvání ochrany proti blehám přibližně na 5 týdnů, pokud jsou používány týdně po podání přípravku. Koupání každý týden za použití

medikovaného šamponu s obsahem 2% chlorhexidinu nemělo vliv na účinnost přípravku proti blehám během studie trvající 6 týdnů. Minimální interval mezi aplikacemi je 4 týdny.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pouze pro zvířata. Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob, pokud jsou podmínky významně nepříznivé. Blechy domácích zvířat často zamořují zvířecí přepravky, místa, kde zvíře spí a odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního zamoření a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a čistit pomocí vysavače. Psům nepovolit plavat ve vodních tocích po dobu 2 dní po ošetření.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

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

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice, kůže a očí. Proto zabraňte kontaktu přípravku s ústy, kůží a očima. V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte čistou vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě kontaktu přípravku s kůží si umyjte ruce mýdlem a vodou. Lidé se známou přecitlivělostí na insekticidy nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce. Požití přípravku je škodlivé. Zabraňte dětem v přístupu k pipetám a ihned po aplikaci přípravku použité pipety zlikvidujte. V případě náhodného požití přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

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

Březost a laktace:

Přípravek se může používat v průběhu březosti a laktace.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V laboratorních studiích potvrzujících bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířat provedených na štěňatech ve věku 8 týdnů, pesch v růstu a vážících

kolem 2 kg, jimž byla podána pětkrát vyšší dávka, než je doporučena, nebyly prokázány žádné nežádoucí účinky. Nebezpečí vzniku nežádoucích reakcí však narůstá při předávkování, proto by měla být zvířata vždy ošetřena pipetou správné velikosti podle jejich hmotnosti.

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 a (S)-methopren mohou mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Platí pro balení 1, 2, 3, 4 a 6 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 8 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Platí pro balení 12, 24, 30, 60, 90, 120 nebo 150 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Informace o balení: 1,34ml pipeta vytvarovaná z fólie se 3 vrstvami: polypropylen/COC/polypropylen, lakový laminát bez obsahu rozpouštědel a kopolymer polyethylenu/EVOH/polyethylenu. Pipety jsou zabalené ve 4vrstevném sáčku, odolném proti otevření dětmi a vyrobeném z LDPE/nylonu/hliníkové fólie/polyesterové fólie, a ve vnější krabičce.

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 a 150 pipetami. Každá pipeta je individuálně zabalena v samostatném sáčku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud potřebujete další informace o tomto veterinárním přípravku, kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Distributor:

SAMOHÝL, a.s.

Smetanova 1058

512 51 Lomnice nad Popelkou

Česká republika

Tel: +420 481 653 111

PestiGon Combo 268 mg / 241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy 96/034/17-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 zodpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PestiGon Combo 268 mg / 241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
Fipronilum
(S)-Methoprenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá pipeta (2,68 ml) obsahuje:

Léčivé látky

Fipronil um 268 mg
(S)-methoprenum 241,2 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,54 mg
Butylhydroxytoluen (E 321) 0,27 mg
Čirý, žlutý roztok.

4. INDIKACE

K léčbě psů o hmotnosti 20 až 40 kg. Přípravek je používán k léčbě napadení blechami, klíšťaty a všenkami u psů.

Léčba přípravkem u psů

- eliminuje blechy (*Ctenocephalides* spp.) a chrání proti novému napadení dospělými blechami po dobu 8 týdnů. Přípravek rovněž potlačuje vývoj vajíček a vývojových stádií blech po dobu 8 týdnů po aplikaci.

- eliminuje klíšťata (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu až 4 týdnů proti klíšťatům.

- eliminuje všenkly (*Trichodectes canis*).

Přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie zvládnutí alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD).

5. KONTRAINDIKACE

Přípravek nepoužívat u štěňat mladších 8 týdnů. Nepoužívat u nemocných zvířat (např. horečka) nebo zvířat v rekonvalescenci. Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků až úhynu. Není doporučeno používat přípravek u necílových druhů zvířat. Tento přípravek byl vyvinut speciálně pro psy. Nepoužívat u koček a fretek, poněvadž by u nich mohlo dojít k předávkování. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi ojediněle se vyskytujícími možnými nežádoucími účinky byly po použití přípravku hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace (odlupování kůže, lokální ztráta srsti, svědivost, zarudnutí) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Nadměrné slinění,

reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky) nebo zvracení nebo respirační příznaky byly rovněž po použití pozorovány. Frekvence výskytu nežádoucích účinků je definována při použití následujícího pravidla: - vzácné (méně než 1 zvíře z 10.000 ošetřených zvířat, včetně sporadických zpráv). Pokud došlo k olízení, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče. Nepředávkovat. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že přípravek nebyl účinný, oznamte to prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování: Jedna pipeta o obsahu 2,68 ml pro psa o hmotnosti 20 až 40 kg, což odpovídá minimální doporučené dávce 6,7mg/kg fiponilu a 6mg/kg (S)-methoprenu. Cesta podání: pouze k zevnímu použití nakapáním na kůži - spot-on. Pipetu vyjměte ze sáčku až bezprostředně před použitím.

Způsob podání: Vyjměte pipetu ze sáčku, pomocí nůžek nebo přehněte podél diagonální linie, až se ukáže zářez, odtrhnout dozadu přes zářez. Držte pipetu ve svislé poloze. Poklepejte na ušní část pipety, aby bylo zajištěno, že obsah zůstal v hlavní části pipety. Odlomte krouživým pohybem hrot pipety. Rozhrňte srst zvířete v oblasti báze krku před lopatkami, až je vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě. V místě podání mohou být pozorovány přechodné změny na srsti (slepené/mastné chlupy).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před ošetřením by se měla zvířata přesně zvážit. Je důležité zajistit aplikaci přípravku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat. Koupání/namáčení ve vodě během 2 dnů po podání přípravku a častější koupání než jednou týdně by se mělo vyloučit, poněvadž nebyla provedena žádná studie zkoumající, jak toto může ovlivnit účinnost přípravku. Zvláště šampony se mohou použít před ošetřením, ale snižují trvání ochrany proti blechám přibližně na 5 týdnů, pokud jsou používány týdně po podání přípravku. Koupání každý týden za použití medikovaného šamponu s obsahem 2% chlorhexidinu nemělo vliv na účinnost přípravku proti blechám během studie trvající 6 týdnů. Minimální interval mezi aplikacemi je 4 týdny.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabici.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pouze pro zvířata. Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob, pokud jsou podmínky významně nepříznivé. Blechy domácích zvířat často zamořují zvířecí přepravky, místa, kde zvíře spí a odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního zamoření a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a čistit pomocí vysavače. Psům nepovolit plavat ve vodních tocích po dobu 2 dní po ošetření.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

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

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice, kůže a očí. Proto zabraňte kontaktu přípravku s ústy, kůží a očima. V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte čistou vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě kontaktu přípravku s kůží si umyjte ruce mýdlem a vodou. Lidé se známou přecitlivělostí na insekticidy nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce. Požití přípravku je škodlivé. Zabraňte dětem v přístupu k pipetám a ihned po aplikaci přípravku použité pipety zlikvidujte. V případě náhodného požití přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

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

Březost a laktace:

Přípravek se může používat v průběhu březosti a laktace.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V laboratorních studiích potvrzujících bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířat provedených na štěňatech ve věku 8 týdnů, psech v růstu a vážících kolem 2 kg, jimž byla podána pětkrát vyšší dávka, než je doporučena, nebyly prokázány žádné nežádoucí účinky. Nebezpečí vzniku nežádoucích reakcí však narůstá při předávkování, proto by měla být zvířata vždy ošetřena pipetou správné velikosti podle jejich hmotnosti.

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 a (S)-methopren mohou mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Platí pro balení 1, 2, 3, 4 a 6 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 8 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Platí pro balení 12, 24, 30, 60, 90, 120 nebo 150 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Informace o balení: 2,68ml pipeta vytvarovaná z fólie se 3 vrstvami: polypropylen/COC/polypropylen, lakový laminát bez obsahu rozpouštědel a kopolymer polyethylenu/EVOH/polyethylenu. Pipety jsou zabalené ve 4vrstevném sáčku, odolném proti otevření dětmi a vyrobeném z LDPE/nylonu/hliníkové fólie/polyesterové fólie, a ve vnější krabičce. Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 a 150 pipetami. Každá pipeta je individuálně zabalena v samostatném sáčku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud potřebujete další informace o tomto veterinárním přípravku, kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Distributor:

SAMOHÝL, a.s.

Smetanova 1058

512 51 Lomnice nad Popelkou

Česká republika

Tel: +420 481 653 111

PestiGon Combo 402 mg / 361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy 96/035/17-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce zodpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PestiGon Combo 402 mg / 361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy
Fipronilum
(S)-Methoprenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá pipeta (4,02 ml) obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum 402 mg
(S)-methoprenum 361,8 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,8 mg
Butylhydroxytoluen (E 321) 0,4 mg
Čirý, žlutý roztok.

4. INDIKACE

K léčbě psů o hmotnosti nad 40 kg. Přípravek je používán k léčbě napadení blechami, klíšťaty a všenkami u psů.

Léčba přípravkem u psů

- eliminuje blechy (*Ctenocephalides* spp.) a chrání proti novému napadení dospělými blechami po dobu 8 týdnů. Přípravek rovněž potlačuje vývoj vajíček a vývojových stádií blech po dobu 8 týdnů po aplikaci.

- eliminuje klíšťata (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu až 4 týdnů proti klíšťatům.

- eliminuje všenky (*Trichodectes canis*).

Přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie zvládnutí alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD).

5. KONTRAINDIKACE

Přípravek nepoužívat u štěňat mladších 8 týdnů. Nepoužívat u nemocných zvířat (např. horečka) nebo zvířat v rekonvalescenci. Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků až úhynu. Není doporučeno používat přípravek u necílových druhů zvířat. Tento přípravek byl vyvinut speciálně pro psy. Nepoužívat u koček a fretek, poněvadž by u nich mohlo dojít k předávkování. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi ojediněle se vyskytujícími možnými nežádoucími účinky byly po použití přípravku hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace (odlupování kůže, lokální ztráta srsti, svědivost, zarudnutí) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky) nebo zvracení nebo respirační příznaky byly rovněž po použití pozorovány.

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je definována při použití následujícího pravidla: - vzácné (méně než 1 zvíře z 10.000 ošetřených zvířat, včetně sporadických zpráv). Pokud došlo k olízání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče.

Nepředávkovat. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že přípravek nebyl účinný, oznamte to prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování: Jedna pipeta o obsahu 4,02 ml pro psa o hmotnosti nad 40 kg, což odpovídá minimální doporučené dávce 6,7mg/kg fipronilu a 6mg/kg (S)-methoprenu. Cesta podání: pouze k zevnímu použití nakapáním na kůži - spot-on. Pipetu vyjměte ze sáčku až bezprostředně před použitím.

Způsob podání: Vyjměte pipetu ze sáčku, pomocí nůžek nebo přehněte podél diagonální linie, až se ukáže zářez, odtrhnout dozadu přes zářez. Držte pipetu ve svislé poloze. Poklepejte na ušní část pipety, aby bylo zajištěno, že obsah zůstal v hlavní části pipety. Odlomte kroutivým pohybem hrot pipety. Rozhrňte srst zvířete v oblasti báze krku před lopatkami, až je vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě. V místě podání mohou být pozorovány přechodné změny na srsti (slepené/mastné chlupy).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před ošetřením by se měla zvířata přesně zvážit. Je důležité zajistit aplikaci přípravku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat. Koupání/namáčení ve vodě během 2 dnů po podání přípravku a častější koupání než jednou týdně by se mělo vyloučit, poněvadž nebyla provedena žádná studie zkoumající, jak toto může ovlivnit účinnost přípravku. Zvláčňující šampóny se mohou použít před ošetřením, ale snižují trvání ochrany proti blechám přibližně na 5 týdnů, pokud jsou používány týdně po podání přípravku. Koupání každý týden za použití medikovaného šamponu s obsahem 2% chlorhexidinu nemělo vliv na účinnost přípravku proti blechám během studie trvající 6 týdnů. Minimální interval mezi aplikacemi je 4 týdny.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před

světlem a vlhkostí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pouze pro zvířata. Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob, pokud jsou podmínky významně nepříznivé.

Blechy domácích zvířat často zamožují zvířecí přepravy, místa, kde zvíře spí a odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního zamoření a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a čistit pomocí vysavače. Psům nepovolit plavat ve vodních tocích po dobu 2 dní po ošetření.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

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

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice, kůže a očí. Proto zabraňte kontaktu přípravku s ústy, kůží a očima. V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte čistou vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě kontaktu přípravku s kůží si umyjte ruce mýdlem a vodou. Lidé se známou přecitlivělostí na insekticidy nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce. Požití přípravku je škodlivé. Zabraňte dětem v přístupu k pipetám a ihned po aplikaci přípravku použité pipety zlikvidujte. V případě náhodného požití přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc. Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud nezaschne místo aplikace. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Březost a laktace:

Přípravek se může používat v průběhu březosti a laktace.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V laboratorních studiích potvrzujících bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířat provedených na štěňatech ve věku 8 týdnů, psech v růstu a vázících kolem 2 kg, jimž byla podána pětikrát vyšší dávka, než je doporučovaná, nebyly prokázány žádné nežádoucí účinky. Nebezpečí vzniku nežádoucích reakcí však narůstá při předávkování, proto by měla být zvířata vždy ošetřena pipetou správné velikosti podle jejich hmotnosti.

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo

odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Fipronil a (S)-methopren mohou mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Platí pro balení 1, 2, 3, 4 a 6 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek. Platí pro balení 8 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Platí pro balení 12, 24, 30, 60, 90, 120 nebo 150 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Informace o balení: 4,02ml pipeta vytvarovaná z fólie se 3 vrstvami: polypropylen/COC/polypropylen, lakový laminát bez obsahu rozpouštědla a kopolymer polyethylenu/EVOH/polyethylenu. Pipety jsou zabalené ve 4vrstevném sáčku, odolném proti otevření dětmi a vyrobeném z LDPE/nylonu/hliníkové fólie/polyesterové fólie, a ve vnější krabičce.

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 a 150 pipetami. Každá pipeta je individuálně zabalena v samostatném sáčku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud potřebujete další informace o tomto veterinárním přípravku, kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Distributor:

SAMOHÝL, a.s.

Smetanova 1058

512 51 Lomnice nad Popelkou

Česká republika

Tel: +420 481 653 111

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

4/17

Acticarp 50 mg/ml injekční roztok pro skot

DR: Ecuphar NV, Belgie

B: 1 x 50 ml, kód 9901414

RČ: 96/067/12-C

PR: na dobu neomezenou

Aquaflor 500 mg/g premix pro medikaci krmiva pro pstruha duhového

DR: Intervet International B. V., Nizozemsko

B: 1 x 2.0 kg, 9902757

RČ: 98/040/13-C

PR: na dobu neomezenou

Clindaseptin 25 mg/ml perorální roztok pro kočky a psy

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

B: 9901312, 1 x 22 ml

9902145, 1 x 22 ml

RČ: 96/048/12-C

PR: na dobu neomezenou

Entemulin 450 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty

DR: Krka d.d. Slovinsko

B: 9900871, 1 x 1 kg

9900872, 1 x 5 kg

9900873, 1 x 10 kg

9900874, 1 x 1 kg

9900875, 1 x 5 kg

9900876, 1 x 10 kg

RČ: 96/006/12-C

PR: na dobu neomezenou

Enrotron 25 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky, hlodavce, plazy a okrasné ptáky

DR: Forte Healthcare Limited, Irsko

B: 9900943, 1 x 50 ml

9900944, 12 x 50 ml

RČ: 96/013/12-C

PR: na dobu neomezenou

Enrotron 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky

DR: Forte Healthcare Limited, Irsko

B: 9900945, 1 x 100 ml

9900946, 12 x 100 ml

RČ: 96/014/12-C

PR: na dobu neomezenou

Enrotron 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

DR: Forte Healthcare Limited, Irsko

B: 9900947, 1 x 100 ml

9900948, 12 x 100 ml

RČ: 96/015/12-C

PR: na dobu neomezenou

Fiprex CAT 52,5 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro kočky

DR: Vet - Agro Trading Sp. z o.o., Polsko

B: 9901595, 1 x 0,7 ml

9901596, 3 x 0,7 ml

9901597, 12 x 0,7 ml

RČ: 96/039/12-C

PR: na dobu neomezenou

Fiprex S 75 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy

DR: Vet - Agro Trading Sp. z o.o., Polsko

B: 9901598, 1 x 1 ml

9901599, 3 x 1 ml
9901600, 12 x 1 ml

RČ: 96/105/11-C

PR: na dobu neomezenou

Fiprex M 150 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy

DR: Vet - Agro Trading Sp. z o.o., Polsko

B: 9901601, 1 x 2 ml
9901602, 3 x 2 ml
9901603, 12 x 2 ml

RČ: 96/106/11-C

PR: na dobu neomezenou

Fiprex L 300 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy

DR: Vet - Agro Trading Sp. z o.o., Polsko

B: 9901604, 1 x 4 ml
9901605, 3 x 4 ml
9901606, 12 x 4 ml

RČ: 96/107/11-C

PR: na dobu neomezenou

Fiprex XL 412,5 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy

DR: Vet - Agro Trading Sp. z o.o., Polsko

B: 9901607, 1 x 5,5 ml
9901608, 3 x 5,5 ml
9901609, 12 x 5,5 ml

RČ: 96/108/11-C

PR: na dobu neomezenou

Porcilis M Hyo ID ONCE, injekční emulze pro prasata

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

B: 9900723, 1 x 25 dávek
9900724, 1 x 50 dávek
9900725, 1 x 100 dávek
9900726, 5 x 25 dávek
9900727, 5 x 50 dávek
9900728, 5 x 100 dávek
9900729, 10 x 25 dávek
9900730, 10 x 50 dávek
9900731, 10 x 100 dávek

RČ: 97/090/11-C

PR: na dobu neomezenou

Ubrostar Dry Cow 100 mg/280 mg/100 mg intramamární suspenze pro skot

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

B: 20 x 4,5 g, kód 9902005
60 x 4,5 g, kód 9902006

RČ: 96/101/11-C

PR: na dobu neomezenou

Zeronil 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

B: 9905364, 1 x 0.5 ml
9905365, 2 x 0.5 ml
9905366, 3 x 0.5 ml
9905367, 4 x 0.5 ml
9905368, 6 x 0.5 ml
9905369, 8 x 0.5 ml
9905370, 9 x 0.5 ml
9905371, 10 x 0.5 ml
9905372, 12 x 0.5 ml
9905373, 15 x 0.5 ml
9905374, 18 x 0.5 ml
9905375, 20 x 0.5 ml
9905376, 21 x 0.5 ml
9905377, 24 x 0.5 ml
9905378, 30 x 0.5 ml
9905379, 60 x 0.5 ml
9905380, 90 x 0.5 ml
9905381, 150 x 0.5 ml

RČ: 96/075/12-C

PR: na dobu neomezenou

Zeronil 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

B: 9905382, 1 x 0.67 ml
9905383, 2 x 0.67 ml
9905384, 3 x 0.67 ml
9905385, 4 x 0.67 ml
9905386, 6 x 0.67 ml
9905387, 8 x 0.67 ml
9905388, 9 x 0.67 ml
9905389, 10 x 0.67 ml
9905390, 12 x 0.67 ml
9905391, 15 x 0.67 ml
9905392, 18 x 0.67 ml
9905393, 20 x 0.67 ml
9905394, 21 x 0.67 ml
9905395, 24 x 0.67 ml
9905396, 30 x 0.67 ml
9905397, 60 x 0.67 ml
9905398, 90 x 0.67 ml
9905399, 150 x 0.67 ml

RČ: 96/076/12-C

PR: na dobu neomezenou

Zeronil 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

B: 9905400, 1 x 1.34 ml
9905401, 2 x 1.34 ml
9905402, 3 x 1.34 ml
9905403, 4 x 1.34 ml
9905404, 6 x 1.34 ml
9905405, 8 x 1.34 ml
9905406, 9 x 1.34 ml

9905407, 10 x 1.34 ml
9905408, 12 x 1.34 ml
9905409, 15 x 1.34 ml
9905410, 18 x 1.34 ml
9905411, 20 x 1.34 ml
9905412, 21 x 1.34 ml
9905413, 24 x 1.34 ml
9905414, 30 x 1.34 ml
9905415, 60 x 1.34 ml
9905416, 90 x 1.34 ml
9905417, 150 x 1.34 ml

RČ: 96/077/12-C

PR: na dobu neomezenou

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

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko

B: 9905428, 1 x 2.68 ml
9905429, 2 x 2.68 ml
9905430, 3 x 2.68 ml
9905431, 4 x 2.68 ml
9905432, 6 x 2.68 ml
9905433, 8 x 2.68 ml
9905434, 9 x 2.68 ml
9905435, 10 x 2.68 ml
9905436, 12 x 2.68 ml
9905437, 15 x 2.68 ml
9905438, 18 x 2.68 ml
9905439, 20 x 2.68 ml
9905440, 21 x 2.68 ml
9905441, 24 x 2.68 ml
9905442, 30 x 2.68 ml
9905443, 60 x 2.68 ml
9905444, 90 x 2.68 ml
9905445, 150 x 2.68 ml

RČ: 96/078/12-C

PR: na dobu neomezenou

Zeronil 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko

B: 9905446, 1 x 4.02 ml
9905447, 2 x 4.02 ml
9905448, 3 x 4.02 ml
9905449, 4 x 4.02 ml
9905450, 6 x 4.02 ml
9905451, 8 x 4.02 ml
9905452, 9 x 4.02 ml
9905453, 10 x 4.02 ml
9905454, 12 x 4.02 ml
9905455, 15 x 4.02 ml
9905456, 18 x 4.02 ml
9905457, 20 x 4.02 ml
9905458, 21 x 4.02 ml
9905459, 24 x 4.02 ml
9905460, 30 x 4.02 ml
9905461, 60 x 4.02 ml

9905462, 90 x 4.02 ml
9905463, 150 x 4.02 ml

RČ: 96/079/12-C

PR: na dobu neomezenou

5/17

Avejodin Vet 38,5 mg/g kožní sprej, roztok

DR: Aveflor a.s., Česká republika

B: 1 x 50 ml, 9902623

RČ: 99/030/09-C

PR: na dobu neomezenou

Cobactan LA 7,5% w/v injekční suspenze pro prasata

DR: Intervet International B. V., Nizozemsko

B: 1 x 50 ml, 9901565

1 x 100 ml, 9901566

1 x 250 ml, 9901567

RČ: 96/084/12-C

PR: na dobu neomezenou

Controline 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Irsko

B: 1 x 0,5 ml, 9901221

2 x 0,5 ml, 9901222

3 x 0,5 ml, 9901223

4 x 0,5 ml, 9901224

6 x 0,5 ml, 9901225

8 x 0,5 ml, 9901226

9 x 0,5 ml, 9901227

10 x 0,5 ml, 9901228

12 x 0,5 ml, 9901229

15 x 0,5 ml, 9901230

18 x 0,5 ml, 9901231

20 x 0,5 ml, 9901232

21 x 0,5 ml, 9901233

24 x 0,5 ml, 9901234

30 x 0,5 ml, 9901235

60 x 0,5 ml, 9901236

90 x 0,5 ml, 9901237

150 x 0,5 ml, 9901238

RČ: 96/043/12-C

PR: na dobu neomezenou

Controline 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Irsko

B: 1 x 0,67 ml, 9901239

2 x 0,67 ml, 9901240

3 x 0,67 ml, 9901241

4 x 0,67 ml, 9901242

6 x 0,67 ml, 9901243

8 x 0,67 ml, 9901245

9 x 0,67 ml, 9901246

10 x 0,67 ml, 9901247

12 x 0,67 ml, 9901248
15 x 0,67 ml, 9901249
18 x 0,67 ml, 9901250
20 x 0,67 ml, 9901251
21 x 0,67 ml, 9901252
24 x 0,67 ml, 9901253
30 x 0,67 ml, 9901254
60 x 0,67 ml, 9901255
90 x 0,67 ml, 9901256
150 x 0,67 ml, 9901257

RČ: 96/044/12-C

PR: na dobu neomezenou

**Controline 134 mg roztok pro nakapání na kůži
- spot-on pro střední psy**

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Irsko

B: 1 x 1,34 ml, 9901258
2 x 1,34 ml, 9901259
3 x 1,34 ml, 9901260
4 x 1,34 ml, 9901261
6 x 1,34 ml, 9901262
8 x 1,34 ml, 9901263
9 x 1,34 ml, 9901264
10 x 1,34 ml, 9901265
12 x 1,34 ml, 9901266
15 x 1,34 ml, 9901267
18 x 1,34 ml, 9901268
20 x 1,34 ml, 9901269
21 x 1,34 ml, 9901270
24 x 1,34 ml, 9901271
30 x 1,34 ml, 9901272
60 x 1,34 ml, 9901273
90 x 1,34 ml, 9901274
150 x 1,34 ml, 9901275

RČ: 96/045/12-C

PR: na dobu neomezenou

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

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Irsko

B: 1 x 2,68 ml, 9901276
2 x 2,68 ml, 9901277
3 x 2,68 ml, 9901278
4 x 2,68 ml, 9901279
6 x 2,68 ml, 9901280
8 x 2,68 ml, 9901281
9 x 2,68 ml, 9901282
10 x 2,68 ml, 9901283
12 x 2,68 ml, 9901284
15 x 2,68 ml, 9901285
18 x 2,68 ml, 9901286
20 x 2,68 ml, 9901287
21 x 2,68 ml, 9901288
24 x 2,68 ml, 9901289
30 x 2,68 ml, 9901290
60 x 2,68 ml, 9901291
90 x 2,68 ml, 9901292

150 x 2,68 ml, 990

RČ: 96/046/12-C

PR: na dobu neomezenou

**Controline 402 mg roztok pro nakapání na kůži
- spot-on pro velmi velké psy**

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Irsko

B: 9901294, 1 x 4,02 ml
9901295, 2 x 4,02 ml
9901296, 3 x 4,02 ml
9901297, 4 x 4,02 ml
9901298, 6 x 4,02 ml
9901299, 8 x 4,02 ml
9901300, 9 x 4,02 ml
9901301, 10 x 4,02 ml
9901302, 12 x 4,02 ml
9901303, 15 x 4,02 ml
9901304, 18 x 4,02 ml
9901305, 20 x 4,02 ml
9901306, 21 x 4,02 ml
9901307, 24 x 4,02 ml
9901308, 30 x 4,02 ml
9901309, 60 x 4,02 ml
9901310, 90 x 4,02 ml
9901311, 150 x 4,02 ml

RČ: 96/047/12-C

PR: na dobu neomezenou

**Forcyl Swine 160 mg/ml injekční roztok
pro prasata**

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

B: 1 x 50 ml, 9902009
1 x 100 ml, 9902010
1 x 250 ml, 9902011

RČ: 96/118/12-C

PR: na dobu neomezenou

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

DR: Kela N. V., Belgie

B: 1 x 50 ml, 9901170
1 x 100 ml, 9901171
1 x 250 ml, 9901172
6 x 50 ml, 9901173
10 x 50 ml, 9901174
12 x 50 ml, 9901175
6 x 100 ml, 9901176
10 x 100 ml, 9901177
12 x 100 ml, 9901178
6 x 250 ml, 9901179
10 x 250 ml, 9901180
12 x 250 ml, 9901181

RČ: 96/035/12-C

PR: na dobu neomezenou

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

DR: Intervet International B. V., Nizozemsko
B: 9936604, 1 x 4.0 aplikátor
9936656, 1 x 20.0 aplikátor
RČ: 96/019/07-C
PR: na dobu neomezenou

Toltramax 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata

DR: Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko
B: 9901393, 1 x 250 ml
9901394, 1 x 1000 ml
RČ: 96/063/12-C
PR: na dobu neomezenou

6/17

Bob Martin Clear Spot on 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

DR: Bob Martin UK Ltd., Spojené království
B: 1 x 0.5 ml, 9902875
2 x 0.5 ml, 9902876
3 x 0.5 ml, 9902877
4 x 0.5 ml, 9902878
5 x 0.5 ml, 9902879
6 x 0.5 ml, 9902880
RČ: 96/055/13-C
PR: na dobu neomezenou

Bob Martin Clear 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

DR: Bob Martin UK Ltd., Spojené království
B: 1 x 0.67 ml, 9902881
2 x 0.67 ml, 9902882
3 x 0.67 ml, 9902883
4 x 0.67 ml, 9902884
5 x 0.67 ml, 9902885
6 x 0.67 ml, 9902886
RČ: 96/056/13-C
PR: na dobu neomezenou

Bob Martin Clear 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy

DR: Bob Martin UK Ltd., Spojené království
B: 1 x 1.34 ml, 9902887
2 x 1.34 ml, 9902888
3 x 1.34 ml, 9902889
4 x 1.34 ml, 9902890
5 x 1.34 ml, 9902891
6 x 1.34 ml, 9902892
RČ: 96/057/13-C
PR: na dobu neomezenou

Bob Martin Clear 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy

DR: Bob Martin UK Ltd., Spojené království
B: 1 x 2.68 ml, 9902893
2 x 2.68 ml, 9902894
3 x 2.68 ml, 9902895
4 x 2.68 ml, 9902896

5 x 2.68 ml, 9902897
6 x 2.68 ml, 9902898

RČ: 96/058/13-C

PR: na dobu neomezenou

Bob Martin Clear 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

DR: Bob Martin UK Ltd., Spojené království
B: 1 x 4.02 ml, 9902899
2 x 4.02 ml, 9902900
3 x 4.02 ml, 9902901
4 x 4.02 ml, 9902902
5 x 4.02 ml, 9902903
6 x 4.02 ml, 9902904
RČ: 96/059/13-C
PR: na dobu neomezenou

EQUIVERM perorální pasta

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
B: 1 x 7 ml, 9900869
10 x 7 ml, 9900870
RČ: 96/001/12-C
PR: na dobu neomezenou

FLORFENIKEL 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

DR: Kela N. V., Belgie
B: 1 x 100.0 ml, 9904356
1 x 250.0 ml, 9904357
6 x 100.0 ml, 9904358
6 x 250.0 ml, 9904359
10 x 100.0 ml, 9904360
10 x 250.0 ml, 9904361
12 x 100.0 ml, 9904362
12 x 250.0 ml, 9904363
1 x 100.0 ml, 9904364
1 x 250.0 ml, 9904365
6 x 100.0 ml, 9904366
6 x 250.0 ml, 9904367
10 x 100.0 ml, 9904368
10 x 250.0 ml, 9904369
12 x 100.0 ml, 9904370
12 x 250.0 ml, 9904371
RČ: 96/032/12-C
PR: na dobu neomezenou

Formidol 41 g proužky do úlu

DR: Výzkumný ústav včelařský s.r.o.,
Česká republika
B: 1 x 20 ks, 9901947
1 x 120 ks, 9936226
RČ: 99/051/09-C
PR: na dobu neomezenou

Ubrostar Dry Cow 100 mg/280 mg/100 mg intramamární suspenze pro skot

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH,
Německo
B: 9902005 1 x 20.0 aplikátor

9902006 1 x 60.0 aplikátor
RČ: 96/101/11-C
PR: na dobu neomezenou

UNISTRRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze pro prasata

DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko

B: 1 x 10.0 dávka, 9902122
1 x 25.0 dávka, 9902123
1 x 50.0 dávka, 9902124
10 x 10.0 dávka, 9902125
10 x 25.0 dávka, 9902126
10 x 50.0 dávka, 9902127
1 x 100.0 dávka, 9904463
1 x 125.0 dávka, 9904464
10 x 100.0 dávka, 9904465
10 x 125.0 dávka, 9904466

RČ: 97/007/13-C

PR: na dobu neomezenou

Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků

4/17

Adaxio šampon pro psy

RČ: 96/006/15-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.

Advantage 40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a králíky

RČ: 96/1205/97-C

Advantage 80 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky a králíky

RČ: 96/1205/97-C/08

DR: Bayer 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 (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci), kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci).

Amodip 1,25 mg žvýkácí tablety pro kočky

RČ: 96/001/16-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.

AviPro IB H120, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/763/94-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo
Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku.

AviPro THYMOVAC Lyofilizát k rozpuštění v pitné vodě

RČ: 97/066/09-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

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

Bolfo 1,234 g medikovaný obojek pro kočky a malé psy

RČ: 99/014/09-C

Bolfo 2,5 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 99/017/09-C

Bolfo 4,442 g medikovaný obojek pro velké psy

RČ: 99/015/09-C

Kiltix obojek pro malé psy

RČ: 99/018/09-C

Kiltix obojek pro střední psy

RČ: 99/019/09-C

Kiltix obojek pro velké psy

RČ: 99/020/09-C

DR: Bayer s. r. o., Česká republika

Změna názvu a/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 (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci), kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci).

Boflox flavour 20 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/018/17-C

Boflox flavour 80 mg tablety pro psy

RČ: 96/019/17-C

DR: LIVISTO Int'l, S.L., Španělsko

Nahrzení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení vnějšího obalu.

ByeMite 500 mg/ml koncentrát sprejové emulze pro nosnice

RČ: 96/009/09-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

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 (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci), kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci).

Canihelmin plus 50 mg/144 mg/150 mg tablety pro psy

RČ: 96/070/16-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) a/nebo kontaktních údajů QPPV a/nebo záložního postupu. Změna (změny) bezpečnostní databáze a/nebo významných smluvních ujednání týkajících se plnění farmakovigilančních povinností a/nebo změna místa, kde dochází k farmakovigilanční činnosti.

Ceftiosan, 50 mg/ml, injekční suspenze pro prasata a skot

RČ: 96/085/11-C

DR: Alfasan International, B.V., Nizozemsko
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiná změna.

CEVAC IBird lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/021/13-C

CEVAC MASS L lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/019/16-C

DR: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd., Maďarsko

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

CLOSTRIPORC A injekční suspenze pro prasata (březí prasnice a prasničky)

RČ: 97/055/14-C

DR: IDT Biologika, GmbH, Německo

Malá změna výrobního procesu účinné látky. Přidání nové zkoušky a limitů v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky.

Covexin 10 injekční suspenze pro ovce a skot

RČ: 97/036/10-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / činidlo / meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt.

Dehinel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/013/11-C

Dehinel Plus Flavour tablety pro psy

RČ: 96/012/11-C

DR: Krka d.d. Slovinsko

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

Danilon equidos 1,5 g granule

RČ: 96/086/11-C

DR: Ecuphar Veterinaria S.L.U., Španělsko

Změna výrobce výchozí suroviny / činidla / meziproduktu 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.

EQUIP EHV 1,4 injekční suspenze

RČ: 97/088/03-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Přidání nové zkoušky v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky.

Exflow 10 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro skot (telata), prasata, kura domácího, krůty a kachny

RČ: 96/027/16-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.

HuveGuard MMAT suspenze pro oční nebo perorální podání pro kura domácího

RČ: 97/049/16-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Prodloužení doby skladování biologické/imunologické účinné látky, které není v souladu se schváleným protokolem o stabilitě.

HuveGuard NB suspenze pro oční nebo perorální podání pro kura domácího

RČ: 97/047/16-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

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

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 míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce

zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky.

Kelacyl 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/091/14-C

DR: KELA N.V., Belgie

Změna výrobce výchozí suroviny / činidla / 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 - zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF).

MASTIDRY intramamární suspenze pro krávy v období zaprahlosti

RČ: 96/054/04-C

DR: GENERA SI d.o.o., Slovinsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

MASTIDRY intramamární suspenze pro krávy v období zaprahlosti

RČ: 96/054/04-C

MASTIQUICK intramamární suspenze pro skot - dojnice v laktaci

RČ: 96/044/04-C

SIMIVET RETARD 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/042/04-C

VITAMIN B KOMPLEX + C injekční roztok

RČ: 96/111/04-C

DR: GENERA SI d.o.o., Slovinsko

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) a/nebo kontaktních údajů QPPV a/nebo záložního postupu. Změna (změny) bezpečnostní databáze a/nebo významných smluvních ujednání týkajících se plnění farmakovigilančních povinností a/nebo změna místa, kde dochází k farmakovigilanční činnosti.

Mutilan 125 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/024/10-C

DR: Laboratorios Karizoo, S.A., Španělsko

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprojektu nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci).

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/027/14-C

DR: Norbrook Laboratories Ltd, Velká Británie

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.

PANOLOG mast

RČ: 96/924/92-C

DR: Elanco Europe Ltd., Spojené království

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Peptizole 370 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/029/14-C

Ulcergold 370 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/028/14-C

DR: Norbrook Laboratories Ltd, Spojené království

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Proactive 0.15% w/w namáčecí koupel struků/sprej, roztok

RČ: 99/027/10-C

DR: DeLaval NV, Belgie

Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie.

Regumate Equine 2,2 mg/ml perorální roztok pro koně

RČ: 96/143/04-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy.

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

RČ: 96/089/15-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.

Spirovet 600 000 IU/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/104/12-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Suifertil 4 mg/ml perorální roztok pro prasata

RČ: 96/022/16-C

DR: aniMedica GmbH, Německo

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

Tilmovet 250 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro prasata, kur domácí, krůty a telata skotu

RČ: 96/004/09-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Změna vnitřního obalu konečného přípravku. Změna druhu obalu nebo přidání nového obalu. Pevné, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy. Změna velikosti balení konečného přípravku. Změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních více dávkových přípravků (nebo jedno dávkových, pro částečné použití).

UNI-CTC 100 plv. sol.

RČ: 96/145/98-C

DR: Univit s.r.o., Česká republika

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - zpřísnění limitů specifikací, - přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

Zobuxa 15 mg tablety pro kočky a malé psy

RČ: 96/002/12-C

Zobuxa 50 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/003/12-C

Zobuxa 100 mg tablety pro psy

RČ: 96/004/12-C

Zobuxa 150 mg tablety pro psy

RČ: 96/005/12-C

DR: Elanco Europe Ltd., Spojené království
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. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

5/17

ALFAXAN 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/076/15-C

DR: Jurox (UK) Limited, Spojené království
Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproductu používaného při výrobě konečného přípravku - malá změna výrobního procesu. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - až 10násobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže.

ALIZIN 30 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/034/05-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproductu používaného při výrobě konečného přípravku.

APSALIQ COLISTIN 3 000 000 IU/ml roztok pro podání v pitné vodě/mléce pro prasata, skot, ovce, kura domácího a krůty

RČ: 96/022/17-C

DR: Andrés Pinaluba, S.A., Španělsko

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnitřního obalu, - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - až 10násobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže.

AUREOMULIN plv.

RČ: 98/139/98-C

AUREOMULIN 100/33,3 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/046/07-C

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

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - až 10násobné omezení.

Avejodin Vet 38,5 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 99/030/09-C

DR: Aveflor a.s., Česká republika

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku.

Bacivet S 4200 IU/g prášek pro podání v pitné vodě pro králíky

RČ: 96/057/11-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Zavedení nového systému farmakovigilance.

Banminth 21,62 mg/g perorální pasta pro psy

RČ: 96/1193/94-C

Banminth Katze 115,3 mg/g perorální pasta pro kočky

RČ: 96/1192/94-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Změna výrobce výchozí suroviny / činidla / meziproductu 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 - zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF).

BioBos Respi 3, injekční suspenze pro skot

RČ: 97/054/09-C

BioBos Respi 4, injekční suspenze pro skot

RČ: 97/053/09-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku - prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku.

BIO REO 1 Lyofilizát pro injekční suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/014/99-C

DR: Merial Italia S.p.A., Itálie

Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek v balení - změna v rozsahu velikostí balení schválených v současné době.

Bolfo 2,5 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 99/017/09-C

DR: Bayer s. r. o., Česká republika

Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

Bovilis IBR marker inac injekční suspenze pro skot

RČ: 97/018/06-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna specifikace (specifikací) látky, která dříve nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla plně v souladu s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu. Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů.

Bovilis Ringvac lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

RČ: 97/142/04-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změny bezpečnosti, účinnosti, farmakovigilance – humánní a veterinární léčivé přípravky - ostatní změny.

CIDR 1,38 g vaginální inzert pro skot

RČ: 96/001/08-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

Coccibal, 200 mg/ml, roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty

RČ: 96/042/12-C

DR: SP VETERINARIA, S.A., Španělsko

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení,

výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky.

COTRIMAZIN Bioveta perorální pasta pro koně

RČ: 96/097/15-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Ecomectin 6 mg/g Premix pro medikaci krmiva pro prasata

RČ: 98/042/11-C

DR: Eco Animal Health, Ltd., Spojené království

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, zahrnují uvolňování výrobních šarží. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u pomocné látky - vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

EFICUR 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

RČ: 96/016/07-C

DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část.

EQUIP EHV 1,4 injekční suspenze

RČ: 97/088/03-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Přidání nové zkoušky v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky. Změna limitů specifikací u konečného přípravku.

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

RČ: 96/043/03-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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.

FiprocLEAR 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

RČ: 96/022/14-C

FiprocLEAR 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

RČ: 96/023/14-C

FiprocLEAR 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy

RČ: 96/024/14-C

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

RČ: 96/025/14-C

FiprocLEAR 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

RČ: 96/026/14-C

Fleanil 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

RČ: 96/013/14-C

Fleanil 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

RČ: 96/014/14-C

Fleanil 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy

RČ: 96/015/14-C

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

RČ: 96/016/14-C

Fleanil 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

RČ: 96/017/14-C

Fleanil 2.5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy

RČ: 96/022/15-C

Pestigon 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

RČ: 96/096/12-C

Pestigon 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

RČ: 96/097/12-C

Pestigon 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy

RČ: 96/098/12-C

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

RČ: 96/099/12-C

Pestigon 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

RČ: 96/100/12-C

Pestigon 2.5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy

RČ: 96/023/15-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení vnějšího obalu.

Floron 20 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/082/02-C

Floron 100 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/079/02-C

DR: Krka d.d. Slovinsko

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

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2-5 kg

RČ: 96/095/14-C

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 5-10 kg

RČ: 96/096/14-C

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 10-20 kg

RČ: 96/097/14-C

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 20-40 kg

RČ: 96/098/14-C

Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 40-60 kg

RČ: 96/099/14-C

DR: Merial SAS, Francie

Změna zkušebního postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu /činitlo / meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt.

Fypryst 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy

RČ: 96/007/16-C

DR: Krka d.d. Slovinsko

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

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS, injekční emulze

RČ: 97/137/04-C

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART, injekční emulze

RČ: 97/139/04-C

DR: Merial SAS, Francie

Změna zkušebního postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu /činitlo / meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro činitlo, které nemají významný vliv na celkovou jakost účinné látky.

GENTA-KEL 50 000 IU/ml injekční roztok

RČ: 96/1274/97-C

DR: Kela Laboratoria, N.V., Belgie

Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie - na léčivý přípravek se vztahuje stanovený rozsah postupu.

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt injekční emulze pro skot

RČ: 97/012/07-C

DR: Laboratorios Hipra, S.A., Španělsko

Změna výrobce výchozí suroviny / činitla / meziproduktu 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 - nový výrobce materiálu, pro který se vyžaduje posouzení virové bezpečnosti a/nebo rizika TSE.

Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/068/09-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, Německo
Účinná látka. Ostatní změny.

ISADERM 5 mg/g + 1 mg/g gel pro psy

RČ: 96/087/14-C

DR: Dechra Veterinary Products A/S, Dánsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

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

RČ: 96/069/14-C

DR: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko
Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku - prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.

Narcostart 1 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

RČ: 96/076/11-C

DR: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko
Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - zprůsnění limitů v průběhu výrobního procesu. Změna velikosti šarže konečného přípravku - změna se týká všech ostatních lékových forem vyráběných komplexními výrobními procesy.

Narcostop 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/044/11-C

DR: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko
Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - změna se týká všech ostatních lékových forem vyráběných komplexními výrobními procesy.

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

RČ: 96/033/12-C

DR: Vetpharma AH, Španělsko
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnitřního obalu, - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky. Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží - zařazení kontroly/zkoušení šarží. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže)

konečného přípravku - až 10násobné omezení. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání).

Nelio 2,5 mg tableta pro kočky

RČ: 96/003/10-C

Nelio 5 mg tableta pro kočky

RČ: 96/005/10-C

Nelio 5 mg tableta pro psy

RČ: 96/004/10-C

Nelio 20 mg tableta pro psy

RČ: 96/006/10-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie
Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činitla nebo pomocné látky.

Nobivac KC lyofilizát pro přípravu nosní suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/074/00-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Změna výrobního procesu konečného přípravku.

Nobivac Rabies injekční suspenze

RČ: 97/428/92-C

DR: Intervet International B. V., Nizozemsko
Změna bezpečnosti, účinnosti u veterinárního léčivého přípravku - jiná změna. Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace - úprava min. věku cílových druhů zvířat.

OXYTO-kel 10 IU/ml injekční roztok

RČ: 96/1276/97-C

DR: Kela Laboratoria, N.V., Belgie
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Peracef 100 mg intramamární suspenze

RČ: 96/1032/95-C

Pathozone 250 mg intramamární suspenze

RČ: 99/155/90-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Změna vnitřního obalu konečného přípravku - změna druhu obalu nebo přidání nového obalu - sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky.

POULVAC Marek CVI + HVT zamražený virus pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/004/00-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku - ostatní změny.

Procopen injektor 3 g intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/083/12-C

DR: aniMedica, GmbH, Německo

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Quiflox 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a psy

RČ: 96/029/12-C

DR: Krka d.d. Slovinsko

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

Receptal 4 µg/ml injekční roztok

RČ: 96/1013/95-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

Rycarfa 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/005/11-C

Rycarfa Flavour 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/006/11-C

Rycarfa Flavour 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/007/11-C

Rycarfa Flavour 100 mg tablety pro psy

RČ: 96/008/11-C

DR: Krka d.d. Slovinsko

Změny výrobního procesu účinné látky - malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce.

Thiafeline 2,5 mg potahované tablety pro kočky

RČ: 96/042/14-C

Thiafeline 5 mg potahované tablety pro kočky

RČ: 96/043/14-C

DR: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko

Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku - prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.

Therios 300 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/021/10-C

Therios 750 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/022/10-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u pomocné látky - vypuštění nevýznamného

parametru specifikací.

Triclaben 100 mg/ml perorální suspenze pro skot

RČ: 96/037/07-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Změna výrobce výchozí suroviny / činidla / 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 - zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF).

Vetmedin 2,5 mg tvrdé tobolky pro psy

RČ: 96/096/04-C

Vetmedin 5 mg tvrdé tobolky pro psy

RČ: 96/095/04-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, Německo

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

Vetmulin 125 mg/ml perorální roztok pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/035/11-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy. Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal).

VIRBAMEC 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/063/99-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu. Malé změny schváleného zkušebního postupu pro konečný přípravek. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku.

XYLAZIN Ecuphar 20 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/006/02-C

DR: Ecuphar NV, Belgie

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

Zoletil 50 prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

RČ: 97/100/98-C

DR: Virbac S A, Francie

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - jiná změna. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku -

zprísňení limitů specifikací. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - malé změny schváleného zkušební postupu.

6/17

Amatib 800 mg/g perorální prášek pro prasata a kura domácího

RČ: 96/096/15-C

DR: Krka d.d. Slovinsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u pomocné látky - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací. Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku; pro výchozí surovinu / činidlo / meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky; pro pomocnou látku.

AMOKSIKLAV 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/069/98-C

Denagard 100 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/422/92-C

Denagard 100 mg/g perorální prášek

RČ: 96/134/04-C

Denagard 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata, drůbež a králíky

RČ: 98/623/92-C

DENAGARD 125 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/202/97-C

Denagard 200 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 99/119/84-C

DENAGARD 450 mg/g granule pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/331/91-C

FORTEKOR Flavour 5 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/030/10-C

FORTEKOR Flavour 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/031/10-C

MILBEMAX potahované tablety pro kočky

RČ: 96/039/05-C

MILBEMAX žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/008/10-C

MILBEMAX žvýkácí tablety pro malé psy a štěňata

RČ: 96/009/10-C

MILBEMAX tablety pro psy

RČ: 96/035/05-C

MILBEMAX potahované tablety pro malé kočky a koťata

RČ: 96/038/05-C

MILBEMAX tablety pro malé psy a štěňata

RČ: 96/036/05-C

PANOLOG mast

RČ: 96/924/92-C

PRATEL tablety

RČ: 96/137/98-C

Zobuxa 15 mg tablety pro kočky a malé psy

RČ: 96/002/12-C

Zobuxa 50 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/003/12-C

Zobuxa 100 mg tablety pro psy

RČ: 96/004/12-C

Zobuxa 150 mg tablety pro psy

RČ: 96/005/12-C

DR: Elanco Europe Ltd., Lilly House, Spojené království

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

Arpalit Neo 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 99/033/09-C

Arpalit Neo 6,0/1,5 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 99/034/09-C

DR: Aveflor a.s., Česká republika

Změna výrobního procesu konečného přípravku včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku - jiná změna. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání). Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / činidlo / meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky.

AviPro PRECISE Iyof. ad us.vet.

RČ: 97/1076/97-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

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

BIO AVA injekční emulze

RČ: 97/013/99-C

GALLIMUNE CHOLERA injekční emulze

RČ: 97/078/02-C

GALLIMUNE 201 IBD+Reo injekční emulze pro kura domácího

RČ: 97/093/00-C

Gallimune Se + St, vodný roztok v olejové emulzi pro injekci

RČ: 97/011/07-C

DR: Merial, Francie

Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží, pro biologický/imunologický přípravek a jakoukoli ze zkušebních metod prováděných v uvedeném místě je biologická/imunologická metoda.

Boflox flavour 20 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/018/17-C

Boflox flavour 80 mg tablety pro psy

RČ: 96/019/17-C

DR: LIVISTO Int'l, S.L., Španělsko
Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku - administrativní informace týkající se zástupce držitele.

BONHAREN Intra-articular 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/046/00-C

DR: Contipro a.s., Česká republika

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku, pro výchozí surovinu /činidlo / meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, pro pomocnou látku. Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) a/nebo kontaktních údajů QPPV a/nebo záložního postupu (změna QPPV).

BONHAREN Intravenous 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/045/00-C

DR: Contipro a.s., Česká republika

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku, pro výchozí surovinu /činidlo / meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, pro pomocnou látku. Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) a/nebo kontaktních údajů QPPV a/nebo záložního postupu (změna QPPV). Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku - jiná změna.

Bovalto Respi 2 intranasal, lyofilizát a rozpouštědlo pro nosní suspenzi

RČ: 97/035/16-C

DR: Merial SAS, Francie

Změna jakékoli složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem, změna neovlivňující informace o přípravku. Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových předklinických údajů.

Bovilis BVD injekční suspenze pro skot

RČ: 97/027/04-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

Buscopan compositum injekční roztok pro koně a telata

RČ: 96/032/00-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží.

Butox 7,5 mg/ml Pour-On suspenze pro nalévání na hřbet

RČ: 96/080/00-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy.

CALCIJECT 40 CM injekční roztok

RČ: 96/114/98-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - aktualizace zkušební postupu za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopise.

CANIVERM perorální pasta

RČ: 96/026/12-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku - podstatné změny výrobního procesu, které mohou mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

Ceftiosan, 50 mg/ml, injekční suspenze pro prasata a skot

RČ: 96/085/11-C

DR: Alfasan International, B.V., Nizozemsko

Změna výrobního procesu účinné látky - podstatná změna výrobního procesu účinné látky, která může mít významný dopad na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku. Účinná látka - jiná změna.

Cermix 0,15 mg/g perorální prášek pro spárkatou zvěř

RČ: 96/132/04-C

Cermix 0,15 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/082/01-C

DR: Biopharm, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv, a.s., Česká republika

Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku. Změny složek systému úpravy chuti nebo barvení. Přidání, vypuštění nebo nahrazení (změna názvu pomocné látky k úpravě chuti).

CLOTEAN injekční suspenze

RČ: 97/295/92-C

POLYEQUAN inj.

RČ: 97/325/91-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Přidání nového parametru do specifikace u konečného přípravku spolu s odpovídající zkušební metodou.

DENAGARD 125 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/202/97-C

DR: Elanco Europe Ltd., Spojené království
Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce
konečného přípravku - činnosti, za něž je
výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují uvolňování
výrobních šarží.

**DETOGESIC 10 mg/ml injekční roztok
pro koně**

RČ: 96/070/14-C

DR: Vetcare Limited, Finsko

Změna (změny) stávajícího systému farmakovigilance
popsaného v podrobném popisu systému
farmakovigilance (DDPS) - změna kvalifikované
osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) a/nebo
kontaktních údajů QPPV a/nebo záložního postupu, -
jiné změny DDPS, které nemají vliv na fungování
systému farmakovigilance.

**Dolorex 10 mg/ml injekční roztok pro koně,
psy a kočky**

RČ: 96/018/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

ECOMETIN 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/092/00-C

DR: Eco Animal Health, Ltd., Spojené království

Změna kvalifikované osoby odpovědné za
farmakovigilanci (QPPV). Změna (změny) stávajícího
systému farmakovigilance popsáného v podrobném
popisu systému farmakovigilance (DDPS) - jiné
změny DDPS, které nemají vliv na fungování systému
farmakovigilance.

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

RČ: 96/070/09-C

**EFFIPRO 67 mg roztok pro nakapání na kůži -
spot-on pro malé psy**

RČ: 96/071/09-C

**EFFIPRO 134 mg roztok pro nakapání na kůži -
spot-on pro středně velké psy**

RČ: 96/072/09-C

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

RČ: 96/073/09-C

**EFFIPRO 402 mg roztok pro nakapání na kůži -
spot-on pro velmi velké psy**

RČ: 96/074/09-C

**EFFIPRO 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok
pro kočky a psy**

RČ: 99/069/09-C

**Effipro duo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání
na kůži - spot-on pro kočky**

RČ: 96/063/16-C

**Effipro duo 67 mg/20 mg roztok pro nakapání
na kůži - spot-on pro malé psy**

RČ: 96/064/16-C

**Effipro duo 100 mg/120 mg roztok
pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké
kočky**

RČ: 96/065/16-C

**Effipro duo 134mg/40 mg roztok pro nakapání
na kůži - spot-on pro střední psy**

RČ: 96/066/16-C

**Effipro duo 268 mg/80 mg roztok
pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy**

RČ: 96/067/16-C

**Effipro duo 402 mg/120 mg roztok pro
nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy**

RČ: 96/068/16-C

**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 SA, Francie

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 (jsou-li tyto údaje specifikovány
v technické dokumentaci), kde součástí schválené
registrační dokumentace není certifikát shody
s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové
pomocné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány
v technické dokumentaci). 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.

**Effipro duo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání
na kůži - spot-on pro kočky**

RČ: 96/063/16-C

**Effipro duo 67 mg/20 mg roztok pro nakapání
na kůži - spot-on pro malé psy**

RČ: 96/064/16-C

**Effipro duo 100 mg/120 mg roztok pro
nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké
kočky**

RČ: 96/065/16-C

**Effipro duo 134mg/40 mg roztok pro nakapání
na kůži - spot-on pro střední psy**

RČ: 96/066/16-C

Effipro duo 268 mg/80 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy

RČ: 96/067/16-C

Effipro duo 402 mg/120 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

RČ: 96/068/16-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - malé změny schváleného zkušební postupu. Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

ENROFLOXAN 100 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/088/12-C

DR: Intersign, Česká republika

Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

Enterisol Ileitis lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi pro prasata

RČ: 97/023/05-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / činidlo / meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - malé změny schváleného zkušební postupu.

Eprivalan 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro masný a mléčný skot

RČ: 96/092/16-C

DR: Merial SAS, Francie

Malá změna výrobního procesu účinné látky. Přidání nové zkoušky a limitů v průběhu výrobního procesu účinné látky. Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy. Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru - nesterilní léčivé přípravky. Změna jakékoli složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem - změna neovlivňující informaci o přípravku.

Felimazole 2,5 mg obalené tablety pro kočky

RČ: 96/082/09-C

Felimazole 5 mg, obalené tablety pro kočky

RČ: 96/141/04-C

DR: Dechra Limited, Spojené království

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - změna druhu obalu nebo přidání nového obalu - pevné, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy.

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

RČ: 99/068/11-C

Foresto 4,50 g + 2,03 g obojek pro psy > 8 kg

RČ: 99/070/11-C

DR: Bayer s. r. o., Česká republika

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

FORMIDOL 81 g proužky do úlu

RČ: 96/044/14-C

DR: Výzkumný ústav včelařský s.r.o., Česká republika

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení. Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek v balení - změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době. Změna druhu vnitřního obalu konečného přípravku nebo přidání nového obalu - pevné, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

FORTEKOR Flavour 5 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/030/10-C

FORTEKOR Flavour 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/031/10-C

DR: Elanco Europe Ltd., Spojené království

Změna v názvu výrobce meziproduktu léčivé látky.

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS, injekční emulze

RČ: 97/137/04-C

GALLIMUNE 303 ND+IB+ART, injekční emulze

RČ: 97/138/04-C

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART, injekční emulze

RČ: 97/139/04-C

DR: Merial, Francie

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo, kde dochází k jakékoli výrobní operaci (výrobním operacím) kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu, pro biologické/imunologické léčivé přípravky nebo pro lékové formy vyráběné komplexními.

GESTAVET 200 IU/400 IU lyofilizát pro přípravu injekčního roztoku

RČ: 96/064/01-C

DR: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Španělsko

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

Metricure 500 mg intrauterinní suspenze pro krávy

RČ: 96/329/96-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek

postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení (ES) č. 1901/2006.

METRICYCLIN 1 g intrauterinní tablety

RČ: 96/049/01-C

DR: Kela Laboratoria, N.V., Belgie

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

MILBEMAX potahované tablety pro malé kočky a koťata

RČ: 96/038/05-C

MILBEMAX potahované tablety pro kočky

RČ: 96/039/05-C

MILBEMAX tablety pro malé psy a štěňata

RČ: 96/036/05-C

MILBEMAX tablety pro psy

RČ: 96/035/05-C

MILBEMAX žvýkácí tablety pro malé psy a štěňata

RČ: 96/009/10-C

MILBEMAX žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/008/10-C

DR: Elanco Europe Ltd., Spojené království
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaného v procesu výroby účinné látky. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) účinné látky nebo meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky - až 10násobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže.

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

RČ: 96/045/14-C

Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky

RČ: 96/052/14-C

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

RČ: 96/046/14-C

Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata

RČ: 96/053/14-C

DR: Virbac SA, Francie

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

dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky.

MITEX ušní kapky, suspenze

RČ: 96/080/01-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

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

Nafpenzal DC intramamární suspenze

RČ: 96/330/92-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

Nelio 5 mg tableta pro kočky

RČ: 96/005/10-C

Nelio 2,5 mg tableta pro kočky

RČ: 96/003/10-C

Nelio 5 mg tableta pro psy

RČ: 96/004/10-C

Nelio 20 mg tableta pro psy

RČ: 96/006/10-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u pomocné látky - vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

Nobilis IB Ma5 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/072/91-S/C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku - jiná změna. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku/zpřísnění limitů specifikací.

Nobilis ND C2

RČ: 97/018/05-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

Nobilis ND Clone 30 lyofilizát pro suspenzi

RČ: 97/067/91-S/C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

Nobilis SG 9R lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/094/00-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

Optimmune 2 mg/g oční mast pro psy

RČ: 96/070/99-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

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

RČ: 96/058/15-C

DR: Huvepharma NV, Antwerpen, Belgie

Změna velikosti balení konečného přípravku. Změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních více dávkových přípravků (nebo jedno dávkových, pro částečné použití).

POULVAC Marek CVI + HVT zamražený virus pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/004/00-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Humánní a veterinární léčivé přípravky - jiná změna.

PRACETAM 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/074/16-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě uvolňování výrobních šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky, - místo balení vnitřního obalu, - 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. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací u pomocné látky. Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) - nesterilní léčivé přípravky. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku. Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy.

PRID delta 1,55 g vaginální inzert pro skot

RČ: 96/031/11-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna odměrného zařízení nebo aplikátoru - přidání nebo nahrazení zdravotnického prostředku, který není nedílnou součástí vnitřního obalu - zdravotnický prostředek bez označení CE pouze pro veterinární přípravky.

Pronestesic 40 mg/ml / 0,036 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata a ovce

RČ: 96/072/16-C

DR: Fatro, S.p.A., Itálie

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

Rimadyl 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/094/03-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna názvu výrobce zodpovědného za výrobu finálního přípravku.

SELECTAN 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/056/07-C

DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání).

STRENZEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/035/13-C

DR: Elanco Europe Ltd., Spojené království

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

SUVAXYN M. HYO injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/648/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

Vetalgin 500 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/724/95-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

Vetmedin 0,75 mg/ml injekční roztok pro psy

RČ: 96/084/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnějšího obalu, - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu, pro sterilní léčivé přípravky (včetně přípravků vyrobených asepticky), mimo biologické/imunologické léčivé přípravky. Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Zařazení kontroly/zkoušení šarží. Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu konečného přípravku. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

Zrušení registrace veterinárního léčivého prostředku

4/17

AviPro IB H52 Lyofilizát pro přípravu suspenze

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo
RČ: 97/876/94-C

BAYTRIL MAX 100 mg/ml injekční roztok

DR: Bayer s. r. o., Česká republika
RČ: 96/032/05-C

5/17

Nobivac Tricat inj. sicc.

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
RČ: 97/082/92-S/C

6/17

Lactovac injekční suspenze

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
RČ: 97/010/16-C

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

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
RČ: 96/014/15-C

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

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
RČ: 96/015/15-C

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

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
RČ: 96/016/15-C

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

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
RČ: 96/017/15-C

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

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
RČ: 96/018/15-C

Sensiblex 40 mg/ml injekční roztok

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo
RČ: 96/947/94-C

Tempestop 300 mg/ml perorální roztok pro prasata

DR: Vetpharma AH, S.L., Španělsko
RČ: 96/049/10-C

XICLAV 200 mg/50 mg potahované tablety pro psy

DR: Novartis Animal Health d.o.o., Slovinsko
RČ: 96/092/04-C

XICLAV 400 mg/100 mg potahované tablety pro psy

DR: Novartis Animal Health d.o.o., Slovinsko
RČ: 96/091/04-C

Převod registrace veterinárních léčivých přípravků

5/17

PRATEL tablety

RČ: 96/137/98-C

B: 1 x 10 tbl., 9905888
10 x 10 tbl., 9905889

DR: Dosud: Novartis Animal Health d.o.o., Slovinsko
Nově: Elanco Europe Ltd., Spojené království

6/17

DEPOTOCIN 0,07 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/415/92-C

B: 1 x 50 ml, 9906067

DR: Dosud: VetCom-pharma GmbH, Rakousko
Nově: Vétoquinol S.A., Francie

OESTRACTON 52,4 µg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata

RČ: 96/061/13-C

B: 1 x 10 ml, 9906064
1 x 50 ml, 9906066
6 x 10 ml, 9906065

DR: Dosud: VetCom-pharma GmbH, Rakousko
Nově: Vétoquinol S.A., Francie

Zastavení řízení o prodloužení registrace VLP

4/17

BAYTRIL MAX 100 mg/ml injekční roztok

DR: Bayer s.r.o., Česká republika

RČ: 96/032/05-C

Povolení souběžného dovozu

6/17

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky

4/17

Healer ANIMAL gel

DR: VA-BIOS, s.r.o., Česká republika

CH: Regenerační gel pro podporu hojení akutních i chronických ran a popálenin na kůži i sliznicích (také stavy po operacích, plastikách) u zvířat, včetně psů, koček, koní, skotu i exotických zvířat. Neštípe, není návykový, lze využít i u závodních zvířat - nevykazuje dopingový efekt! Urychluje vlastní hojení ran až o 80%.

IČ: 070-17/C

KŘEMELINA PRO ZVÍŘATA

DR: VITATREND s.r.o., Česká republika

CH: 100% přírodní produkt bez přídavku aditiv, barviv nebo ochucovadel. Je ve formě velmi jemného prášku, který obsahuje mikroskopické schránky jednobuněčných řas. Její hlavní složkou je oxid křemičitý SiO₂. Přípravek usnadňuje pravidelné vyprazdňování, napomáhá zbavování vnitřních a vnějších parazitů, dodává energii, vitalitu, příznivě působí na stav kůže, kvalitu srsti a její lesk, zmírňuje bolesti kloubů, podporuje tvorbu kolagenu a doplňuje léčbu kloubů a kostí.

IČ: 006-17/C

Ochranný krém proti slunci Eliott s kokosovým olejem

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

CH: Krém proti slunci zajišťuje ochranu zejména světlé kůže před spálením a škodlivými vlivy slunečního záření UVA i UVB a tím prodlužuje bezpečný pobyt na slunci. Kokosový olej chrání kůži před vysoušením, udržuje ji vláčnou, zmírňuje alergické reakce a svědění při vyrážkách a ekzémech.

APSAMIX COLISTINA 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

Držitel povolení: Farmavet s.r.o.,
Slovenská republika

B: 1 x 25 kg, 9905849

IČ: 98/029/06-C/PI/1512/17

Poulvac Bursine 2, lyofilizát pro přípravu suspenze

Držitel povolení: Farmavet s.r.o.,
Slovenská republika

B: 10 x 5000 dávek, 9905851

IČ: 97/686/92-C/PI/1513/17

Je vhodný pro každodenní použití u koní, psů i koček.

IČ: 057-17/C

OVULATION TEST

DR: GS PARNTERS, s.r.o., Česká republika

CH: Slouží ke stanovení hladiny progesteronu v séru či plasmě fen, klisen, krav a umožňuje stanovení doby ovulace a stanovení doby krytí nebo inseminace.

IČ: 071-17/C

Šampon s norkovým olejem - bělicí

DR: Vitakraft Chovex s.r.o., Česká republika

CH: Šampon pro péči o psy s bílou srstí potlačující její žlutý odstín - intenzivně bělicí. Pro lesk a snadné rozčesávání srsti. Obsahuje norkový olej pro zklidnění pokožky.

IČ: 036-17/C

Šampon s norkovým olejem - borovicový

DR: Vitakraft Chovex s.r.o., Česká republika

CH: Šampon pro péči o psy všech ras a druhů srsti s citlivou pokožkou se sklonem k podráždění. Pro lesk a snadné rozčesávání srsti. Obsahuje norkový olej pro zklidnění pokožky.

IČ: 035-17/C

Šampon s norkovým olejem - bylinný

DR: Vitakraft Chovex s.r.o., Česká republika

CH: Šampon s bylinnými výtažky pro péči o psy všech ras a druhů srsti s citlivou pokožkou se sklonem k podráždění. Pro lesk a snadné rozčesávání srsti. Obsahuje norkový olej pro zklidnění pokožky.

IČ: 031-17/C

Šampon s norkovým olejem - pro štěňata

DR: Vitakraft Chovex s.r.o., Česká republika

CH: Šampon pro péči o štěňata pomáhá zachovat přirozenou vůni srsti. Použití i pro psy nemocné,

v rekonvalescenci a starší. Vyživuje a zkrášluje srst. Obsahuje norkový olej pro zklidnění pokožky.

IČ: 032-17/C

Šampon s norkovým olejem - sirný

DR: Vitakraft Chovex s.r.o., Česká republika

CH: Šampon pro péči o psy všech ras a druhů srstí se sklonem k alergiím - snižuje změny a kožní problémy. Pro lesk a snadné rozčesávání srsti. Obsahuje norkový olej pro zklidnění pokožky.

IČ: 028-17/C

Šampon s norkovým olejem - světlá srst

DR: Vitakraft Chovex s.r.o., Česká republika

CH: Šampon pro péči o psy s bílou a světlou srstí. Pomáhá uchovat přirozené zabarvení. Pro lesk a snadné rozčesávání srsti. Obsahuje norkový olej pro zklidnění pokožky.

IČ: 029-17/C

Šampon s norkovým olejem - tmavá srst

DR: Vitakraft Chovex s.r.o., Česká republika

CH: Šampon pro péči o psy s tmavou až černou srstí. Pomáhá uchovat přirozené zabarvení. Pro lesk a snadné rozčesávání srsti. Obsahuje norkový olej pro zklidnění pokožky.

IČ: 030-17/C

Šampon s norkovým olejem - vaječný

DR: Vitakraft Chovex s.r.o., Česká republika

CH: Šampon pro péči o psy všech ras a druhů srstí. Pro lesk a snadné rozčesávání srsti. Obsahuje norkový olej pro zklidnění pokožky.

IČ: 034-17/C

Šampon s norkovým olejem - Yorkshire terrier

DR: Vitakraft Chovex s.r.o., Česká republika

CH: Šampon pro péči o dlouhou srst yorkshirských teriérů vyžadujících časté koupání (každých 7-10 dnů). Pro lesk a snadné rozčesávání srsti. Obsahuje norkový olej pro zklidnění pokožky.

IČ: 033-17/C

Šampon s norkovým olejem - zrzavá srst

DR: Vitakraft Chovex s.r.o., Česká republika

CH: Šampon pro péči o psy se zrzavou srstí. Pomáhá uchovat přirozené zabarvení. Pro lesk a snadné rozčesávání srsti. Obsahuje norkový olej pro zklidnění pokožky.

IČ: 033-17/C

WITNESS BovidD-5

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

CH: Testovací sada je chromatografická imunoanalýza pro rychlé kvalitativní zjištění antigenu *Cryptosporidium Sp.*, antigenu rotaviru, antigenu koronaviru a antigenu *Escherichia coli* K99 a *Giardia lamblia* ve výkalech telat.

IČ: 056-17/C

WITNESS PED-TGE-Rota

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

CH: Testovací sada je chromatografická imunoanalýza určená ke kvalitativnímu zjišťování antigenu viru epizootické diarrhoeie prasat (PED), viru infekční gastroenteritidy prasat (TGE) a antigenu rotaviru (skupina A) v prasečích výkalech.

IČ: 055-17/C

5/17

ECLIPSE FARM 3G

DR: JEMO TRADING spol. s r.o., Slovenská republika

CH: Eclipse je kvalitativní test, který je určen na detekci antibiotik a inhibitorů v syrovém, tepelně opracovaném a sušeném kravském, ovčím, kozím nebo buvolím mléce.

IČ: 081-17/C

ENDIA

DR: Vitamed Pharma Kft., Maďarsko

CH: Speciální, orálně podávaná pasta s mimořádně komplexním složením určená pro psy a kočky pro podporu v případě průjmu. Váže škodlivé látky, chrání sliznici střev, doplňuje ztráty elektrolytů a energie způsobené průjmem, je zdrojem užitečných střevních bakterií.

IČ: 053-17/C

IDEXX PM Pasteurella Multocida Antibody Test Kit

DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemsko

CH: Souprava je určena k detekci protilátek proti bakterii *Pasteurella multocida* (Pm) v séru kuřat.

IČ: 080-17/C

LÁSKA 01

DR: Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek je určen pro podpurnou péči o dásně a zuby. Působí protizánětlivě a podporuje hojení dásní. Díky účinným látkám a způsobu aplikace dochází ke správnému prokrvování dásní a k celkovému uvolnění zvířete. Přípravek působí fytoncidně a antisepticky, omezuje růst bakterií. Zamezuje tvorbě zubního plaku a tím také omezuje výskyt zubního kamene. Napomáhá odstranění zápachu.

IČ: 014-17/C

MAST NA TLAPKY CANAVET

DR: 3K s.r.o., Česká republika

CH: Mast pro celoroční ošetření tlapek. V zimě tlapy trápí chlad, zmrázky a posypová sůl a v létě ostré povrchy, chemikálie a rozpálený asfalt. Mast svým mastným základem pomáhá chránit tlapy, dráčky a drápkové lůžko. Konopný olej obsahuje vysoké množství nenasycených mastných kyselin a kanabinoidů, které ošetří kůži. Heřmáněk

podporuje hojení popraskané pokožky. Výrobek neobsahuje THC (omamné látky).

IČ: 047-17/C

MEDIC

DR: Home pond s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek je kombinací tří širokospektrálně působících látek a je určený pro okrasná zahradní jezírka a rybníčky s uzavřenou cirkulací vody. Přípravek účinkuje antiparaziticky, antibakteriálně a antimykoticky. Přípravek působí například proti bakteriím způsobujícím infekční vodnatelnost či rozklad ploutví, parazitům (*Ichtyophthirius*, *Ichtyobodo*, *Piscinoodinium*, *Chilodonella*, *Gyrodactylus* aj.) a plísním (povrchové zaplísnění ryb aj.). Přípravek se také používá jako prevence proti zavlečení nemocí při koupi nových ryb.

IČ: 051-17/C

RealPCR BVDV RNA Test

DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemsko

CH: Souprava je určena k detekci RNA viru bovinní virové diarey (BVDV) extrahované ze vzorků výřezů tkáně z ušního boltce, krve (EDTA), séra, plazmy nebo mléka a zesílené použitím testovacího systému IDEXX RealPCR. Vzorky lze testovat jako směsné z až 50 vzorků EDTA krve, plazmy nebo séra a až 25 výřezů tkáně z ucha.

IČ: 079-17/C

ŠAMPON PRO KOČKY CANAVET

DR: 3K s.r.o., Česká republika

CH: Pečující šampon pro kočky na ošetření srsti koťat i dospělých koček a kocourů všech ras, typů, délek i barev srsti. Šampon má neutrální pH a jemné složení vyhovující srsti koček. Šampon je vhodný i k použití pro značně znečištěnou srst a zároveň je dostatečně jemný, aby nevysušil a nepodráždil kůži. Cannabis care complex je směs, která obsahuje krémovou složku, konopný olej, konopné výtažky a glycerin. Tato složka omezuje vysušování kůže a dlouhodobě pokožku ošetří. Konopný olej a konopné výtažky obsahují vysoké množství nenasycených mastných kyselin a kanabinoidů, které blahodárně působí na kůži. Antiparazitní přísada založená na přírodních složkách - geraniol, citronová tráva a tea tree oil s repelentními účinky proti létajícímu hmyzu, blechám a klíšťatům napomáhá snižovat výskyt parazitů v srsti domácích zvířat. Šampon je určený pro časté použití. Výrobek neobsahuje THC (omamné látky).

IČ: 044-17/C

ŠAMPON PRO PSY CANAVET

DR: 3K s.r.o., Česká republika

CH: Šampon pro psy na ošetření srsti dospělých psů všech ras, typů, délek i barev srsti. Šampon má neutrální pH a jemné složení vyhovující srsti psů. Šampon je vhodný i k použití pro značně znečištěnou

srst a zároveň je dostatečně jemný, aby nevysušil a nepodráždil kůži. Cannabis care complex je směs, která obsahuje krémovou složku, konopný olej, konopné výtažky a glycerin. Tato složka omezuje vysušování kůže a dlouhodobě pokožku ošetří. Konopný olej a konopné výtažky obsahují vysoké množství nenasycených mastných kyselin a kanabinoidů, které blahodárně působí na kůži. Antiparazitní přísada založená na přírodních složkách - geraniol, citronová tráva a tea tree oil s repelentními účinky proti létajícímu hmyzu, blechám a klíšťatům napomáhá snižovat výskyt parazitů v srsti domácích zvířat. Šampon je určený pro časté použití. Výrobek neobsahuje THC (omamné látky).

IČ: 046-17/C

ŠAMPON PRO ŠTĚNATA CANAVET

DR: 3K s.r.o., Česká republika

CH: Šampon pro štěnata extra jemný se zesílenou přitučňující krémovou přísadou na ošetření srsti mladých psů. Šampon má neutrální pH, a svým složením je vhodný i pro štěnata. Cannabis care complex je směs, která obsahuje krémovou složku, konopný olej, konopné výtažky a glycerin. Tato složka omezuje vysušování kůže a dlouhodobě pokožku ošetří. Konopný olej a konopné výtažky obsahují vysoké množství nenasycených mastných kyselin a kanabinoidů, které blahodárně působí na kůži. Antiparazitní přísada založená na přírodních složkách - geraniol, citronová tráva a tea tree oil s repelentními účinky proti létajícímu hmyzu, blechám a klíšťatům napomáhá snižovat výskyt parazitů v srsti domácích zvířat. Šampon je určený pro časté použití. Výrobek neobsahuje THC (omamné látky).

IČ: 045-17/C

6/17

FITOMUNE TABLETY PRO POSÍLENÍ IMUNITY

DR: Vitamed Pharma kft., Maďarsko

CH: Fitomune tablety obsahují speciálně složenou kombinaci takových přírodních rostlinných účinných látek a beta-glukanu, které působením na funkci imunitního systému přispívají k zachování zdraví a napomáhají organismu zdomácňovat onemocnění.

IČ: 085-17/C

FLYBLOCK šampon pro psy

DR: Vetys s.r.o., Česká republika

CH: Jemný šampon pro psy, vhodný pro všechny typy srsti. Obohacený o Aloe vera (*Aloe vera L.*), se zklidňujícím účinkem. Obsahuje extrakty z grapefruitu (*Citrus grandis*), a esenciální oleje Tea Tree (*Melaleuca alternifolia*) a Geranea (*Pelargonium graveolens*), pro přirozenou ochranu proti vnějším parazitům. Složení bohaté na aktivní přírodní látky zajišťuje jemné čištění srsti a její ochranu.

IČ: 084-17/C

FLYBLOCK suchý šampon pro psy a kočky

DR: Vety s.r.o., Česká republika

CH: FlyBlock suchý šampon pro psy a kočky napomáhá chránit psy proti blechám, klíšťatům, komárům a mouchám. Obsahuje thiamin, Manuka olej, Tea Tree olej a extrakt z grapefruitu. FlyBlock suchý šampon obsahuje esenciální oleje, geraniol, eugenol a linalool. Obsažené přírodní látky působí proti vnějším parazitům (blechy, klíšťata, komáři, ovádi nebo roztoči.) Přípravek je vhodný také jako doplněk léčby parazitických dermatitid u psů a koček. Díky složení odstraňuje všechny látky ulpívající na srsti a pomáhá zabránit napadení parazity. Čistí kůži a srst a přirozenou cestou ji činí měkkou a lesklou.

IČ: 083-17/C

SEBODERM

DR: GS PARTNERS, s.r.o., Česká republika

CH: Nedráždivý hypoalergenní změkčující šampon pro psy a kočky, bez detergentů pro normální a suchou kůži - pH7. Seboderm je jemný změkčující šampon na normální nebo suchou kůži. Vytvořen pro snadné rozčesání a obnovení přírodní kondice srsti. Přípravek obsahuje povrchově aktivní činidla, kyselinu mléčnou, která působí hygroskopicky a keratolyticky, glycerin, který kůži změkčuje. Aktivní složky přípravku se vyskytují ve volných a mikrokapsulovaných formách zabezpečujících postupné uvolňování a lepší působení účinných látek. Přípravek je určen pro podporu léčby suchých forem seboroické dermatitidy a předcházení jejímu výskytu.

IČ: 072-17/C

STIEFEL AKUT LOTION

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Speciální mléko určené k péči o kůži při kožních infekcích (především podlomů), ale také při mechanických poškozeních a oděrkách, spáleninách od slunce, svědivých vyrážkách na kůži (především v letním období) atd. Je určen pro citlivé i alergické koně. Rostlinné extrakty z kopřivy, třezalky a hřebíčku podporují hojení kůže. Mléko se vstřebá do kůže rychle a beze zbytku, zjemní ji a změkčí, nezanechává mastná rezidua. Vytvoří ochranný film, který chrání před hmyzem.

IČ: 060-17/C

STIEFEL ECZEM PROTECT

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Speciální ochranné mléko určené k péči o kůži citlivých koní. Speciálně přizpůsobené pro koně náchylné k podráždění kůže, svědivým ekzémům a letní vyrážce. Zmírňuje svědění, pocitově chladí podrážděnou kůži, účinně promašťuje rozškrábanou, suchou kůži bez zanechání mastných zbytků a podporuje hojení. Dobře se vstřebává.

IČ: 065-17/C

STIEFEL KOŇSKÁ MAST

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Mast na šlachy a klouby po těžké práci v tréninku či na závodech urychluje regeneraci namožených struktur. Přírodní účinné látky chladí, revitalizují a osvěžují. Skvělá na nohy, pomáhá však také v oblasti ramen a zad.

IČ: 064-17/C

STIEFEL TOP SHINE ALOE VERA

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Kvalitní péče pro srst, hřívu a ocas. Hřívu a ocas lze snadněji kartáčovat a rozčesávat, usnadňuje vyčesání zacuchaných zíní. Neviditelný ochranný film obalující každý chlup odpuzuje prach a špínu a brání opětovnému zacuchání hřívvy a ocasu. Srst získá hedvábný lesk. Aloe Vera má blahodárný efekt na podrážděnou kůži. Zlepšuje standart péče o srst.

IČ: 063-17/C

STIEFEL TOP WASH ŠAMPON VE SPREJI

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Praktický šampon ve spreji se svěží vůní, určený pro denní péči o srst. Díky praktickému balení ve spreji může být pohodlně použit a dávkován cíleně na požadovaných místech. K použití na ocas, hřívu a srst.

IČ: 061-17/C

STIEFEL ZINKOVÁ MAST VE SPREJI

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Mast ve spreji určená k péči o poškozenou, namáhanou kůži, k ošetření oděrek i ekzémů. Vytváří tenký, pružný a prodyšný film, který ochrání ošetřené místo před nepříznivými vlivy (např. kontakt s potem, močí, podestýlkou). Zvláčňuje suchou a šupinatou kůži. Podporuje hojení. Sprej bez freonů.

IČ: 062-17/C

VETRAMIL MET Roztok k výplachu dělohy

DR: Bfactory Health Products B.V., Nizozemsko

CH: Přípravek je určen jako doplněk při léčbě metritidy dojníc se středně závažným průběhem, kdy přispívá ke zklidnění zanícených míst a tím, že vyvolává mírnou hyperémii, napomáhá regeneraci děložní tkáně. Použití přípravku se opírá o vlastnosti medu, především vysoký obsah enzymů, kdy ve vlhkém prostředí z enzymu glukóza-oxidázy dlouhodobě uvolňuje malé množství peroxidu vodíku.

IČ: 054-17/C

**Oznámení o prodloužení platnosti
rozhodnutí o schválení
veterinárního přípravku**

4/17

ALAVIS CELADRIN 500 mg**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 029-12/C**PR:** 3/22**ALLERMYL SHAMPOO****DR:** GS Partners s.r.o., Česká republika**IČ:** 096-06/C**PR:** 8/21**ARTICULUS****DR:** Romana Kapounová, Česká republika**IČ:** 049-12/C**PR:** 4/22**BVD - MD IgG ELISA****DR:** TestLine, Clinical Diagnostics s.r.o.,
Česká republika**IČ:** 002-07/C**PR:** 1/22**Bylinná regenerační mast na kopyta
s vavřínovým olejem Eliott****DR:** Eliott Professional Care s.r.o., Česká republika**IČ:** 039-12/C**PR:** 3/22**CLOREXYDERM SHAMPOO 4%****DR:** MVDr. Katarína Jiříková, Slovenská republika**IČ:** 015-07/C**PR:** 2/22**IRYPLUS****DR:** MVDr. Katarína Jiříková, Slovenská republika**IČ:** 019-07/C**PR:** 2/22**LENIDERM PĚNA****DR:** MVDr. Katarína Jiříková, Slovenská republika**IČ:** 018-07/C**PR:** 2/22**LENIDERM ŠAMPON****DR:** MVDr. Katarína Jiříková, Slovenská republika**IČ:** 017-07/C**PR:** 2/22**SANICELL****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 030-12/C**PR:** 3/22**STOMODINE****DR:** MVDr. Katarína Jiříková, Slovenská republika**IČ:** 014-07/C**PR:** 2/22**WITNES DIROFILARIA****DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**IČ:** 041-12/C**PR:** 4/22**WITNES FeLV-FIV****DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**IČ:** 044-12/C**PR:** 4/22**WITNES PARVO****DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**IČ:** 047-12/C**PR:** 4/22**5/17****ALAVIS BIOTIN****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 052-12/C**PR:** 4/22**ALAVIS RELAX pro psy****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 031-12/C**PR:** 3/22**ALAVIS RELAX pro psy a kočky****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 032-12/C**PR:** 3/22**Bylinná ochranná mast na kopyta s bukovým
dehtem Eliott****DR:** Eliott Professional Care s.r.o., Česká republika**IČ:** 038-12/C**PR:** 5/22**COLAFIT PRO PSY A KOČKY dog & cat****DR:** DACOM Pharma s.r.o., Česká republika**IČ:** 113-12/C**PR:** 5/22**EPIVET****DR:** Energy Group, a.s., Česká republika**IČ:** 121-12/C**PR:** 6/22**Charm MRL jednodominutový test, MRL Beta-
laktamový test****DR:** RHINESTONE, s.r.o., Česká republika**IČ:** 059-12/C**PR:** 5/22**Charm MRL BL/TET2 Test, MRL Beta-lactam
a tetracyklinový test****DR:** RHINESTONE, s.r.o., Česká republika**IČ:** 060-12/C**PR:** 5/22

OVATEC**DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**IČ:** 110-12/C**PR:** 6/22**PEROXYDERM šampon****DR:** Vétoquinol s.r.o., Česká republika**IČ:** 068-02/C**PR:** 6/22**PRIM WATT****DR:** IFRAMIX, s.r.o., Česká republika**IČ:** 030-07/C**PR:** 3/22**Serelisa BHV-1 gB Ab Mono Blocking****DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**IČ:** 108-12/C**PR:** 6/22**Serelisa BVD P80 Ab Mono Blocking****DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**IČ:** 109-12/C**PR:** 6/22**SERELISA Para TB Ab Mono Indirect****DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**IČ:** 114-12/C**PR:** 6/22**Souprava k diagnostice Brucelózy metodou PA****DR:** Bioveta, a.s., Česká republika**IČ:** 081-02/C**PR:** 5/22**Souprava k diagnostice Tularemie****DR:** Bioveta, a.s., Česká republika**IČ:** 080-02/C**PR:** 5/22**VITAMIN C PG plv. sol.****DR:** PHARMAGAL s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 030-02/C**PR:** 1/22**VITAMIN C PG 50% plv. sol.****DR:** PHARMAGAL s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 038-07/C**PR:** 4/22

**Změna schválení
veterinárního přípravku**

4/17**MISTRAL****DR:** IFRAMIX, s.r.o., Česká republika**IČ:** 250-01/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

5/17**ALAVIS KLOUBNÍ VÝŽIVA****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 176-03/C

Změna výrobce.

ALAVIS SINGLE**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 172-03/C

Změna výrobce.

ALAVIS TRIPLE BLEND**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 025-08/C

Aktualizace etikety - změna názvu držitele rozhodnutí a výrobce uvedený v označení (administrativní změna - nedochází ke změně místa výroby), přidání upozornění.

**FRONTLINE PET CARE BALZÁM K OCHRANĚ
TLAPEK****DR:** Merial, France**IČ:** 113-16/C

Změna textu na etiketě.

FRONTLINE PET CARE ČISTÍCÍ PĚNA**DR:** Merial, France**IČ:** 111-16/C

Změna textu na etiketě.

FRONTLINE PET CARE GEL K ČIŠTĚNÍ UŠÍ**DR:** Merial, France**IČ:** 109-16/C

Změna textu na etiketě.

**FRONTLINE PET CARE GEL PRO PĚČI
O POKOŽKU****DR:** Merial, France**IČ:** 120-16/C

Změna názvu a textu na etiketě.

FRONTLINE PET CARE HYDRATAČNÍ SPREJ**DR:** Merial, France**IČ:** 112-16/C

Změna textu na etiketě.

FRONTLINE PET CARE ROZTOK K ČIŠTĚNÍ OČÍ**DR:** Merial, France**IČ:** 110-16/C

Změna textu na etiketě.

**FRONTLINE PET CARE ŠAMPON NA BÍLOU
SRST****DR:** Merial, France**IČ:** 119-16/C

Změna textu na etiketě.

FRONTLINE PET CARE ŠAMPON NA TMAVOU SRST

DR: Merial, France

IČ: 114-16/C

Změna textu na etiketě.

FRONTLINE PET CARE ŠAMPON PRO CITLIVOU POKOŽKU

DR: Merial, France

IČ: 118-16/C

Změna názvu a textu na etiketě.

FRONTLINE PET CARE ŠAMPON PRO ŠTĚŇATA & KOŤATA

DR: Merial, France

IČ: 117-16/C

Změna textu na etiketě.

FRONTLINE PET CARE ŠAMPON PRO SNADNÉ ROZČESÁVÁNÍ

DR: Merial, France

IČ: 115-16/C

Změna textu na etiketě.

FRONTLINE PET CARE ŠAMPON PROTI ZÁPACHU

DR: Merial, France

IČ: 116-16/C

Změna textu na etiketě.

IDT Salmonella Diagnostic Kit

DR: Merial, France

IČ: 091-15/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

PRIM WATT

DR: IFRAMIX, s.r.o., Česká republika

IČ: 030-07/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení a textu na etiketě.

6/17

CEVADERM gel

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

IČ: 028-08/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

CEVAMUNE tbl. eff.

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

IČ: 112-03/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

DIARSANYL pasta pro perorální použití

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

IČ: 013-14/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

DOUXO CALM GEL

DR: SOGEVAL, Francie

IČ: 109-08/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

DOUXO CALM MICRO-EMULSION SPRAY

DR: SOGEVAL, Francie

IČ: 111-08/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

DOUXO CALM SHAMPOO

DR: SOGEVAL, Francie

IČ: 110-08/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

DOUXO MICELLAR SOLUTION

DR: SOGEVAL, Francie

IČ: 112-08/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

DOUXO SEBORRHEA MICRO-EMULSION SPRAY

DR: SOGEVAL, Francie

IČ: 108-08/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

DOUXO SEBORRHEA SHAMPOO

DR: SOGEVAL, Francie

IČ: 107-08/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

DOUXO SEBORRHEA SPOT-ON

DR: SOGEVAL, Francie

IČ: 106-08/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

REHYDION gel

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

IČ: 029-08/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

Vetericyn Ušní výplach

DR: A care a.s., Česká republika

IČ: 141-15/C

Změna obalu a velikosti balení.

Vetericyn Užitkový gel

DR: A care a.s., Česká republika

IČ: 144-15/C

Změna velikosti balení.

Vysvětlivky použitých zkratk

B: Balení	LF: Léková forma	RP: Přípravek je vázán na recept
D: Dávkování	NÚ: Nežádoucí účinky	S: Složení
DO: Druh obalu	OL: Ochranná lhůta	SU: Speciální upozornění
DR: Držitel	OV: Přípravek pouze pro použití veterinárním lékařem (only vet.)	UP: Upozornění
FÚ: Farmakologické údaje	PE: Doba použitelnosti	V: Výrobce
CH: Charakteristika	PL: Pomocné látky	VA: Varování
I: Indikace	PO: Poznámka	VP: Přípravek je volně prodejný
IČ: Indexové číslo	PP: Popis přípravku	VY: Vyhrazený veterinární léčivý přípravek
IS: Indikační skupina	PR: Prodloužení registrace	ZP: Způsob použití
IT: Interakce	RČ: Registrační číslo	ZS: Způsob skladování
IÚ: Imunologické údaje		
KI: Kontraindikace		

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 2, 2017

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

76 stran

ISSN 121-046X