

VĚSTNÍK ÚSKVBL

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
č. 2, 2018

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 2, 2018

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH

POKYNY ÚSKVBL

Přehled platných pokynů k 30. 6. 2018.....	3
ÚSKVBL/INS/VYR-MK - 01/2012 rev5	
Způsob vyplnění předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a kontaktní adresy pro jejich zaslání příslušné KVS SVS	8

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku.....	11
---	----

REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků.....	13
Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků.....	64
Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků.....	67
Zrušení registrace veterinárních léčivých přípravků.....	79
Převod registrace veterinárních léčivých přípravků.....	79
Povolení souběžného dovozu	79

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky.....	80
Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku....	83
Změna schválení veterinárních přípravků.....	84
Zrušení schválení veterinárního přípravku	85
Evidence veterinárního technického prostředku.....	85

Vysvětlivky použitých zkratk	86
---	----

POKYNY ÚSKVBL

Přehled platných pokynů ÚSKVBL k 30. 6. 2018

Obecně platné pokyny

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST - 02/2006/ Rev.2	Poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	11.12.2017		UST - 02/2006/ Rev.1	
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 - 3/2006/ Rev. 2	Správní poplatky za úkon prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	22.4.2013		UST- 3/2006/Rev.1	
UST- 1/2011 Rev. 1	Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací.	6.11.2014	-	UST- 04/2006	-
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 - 04/2006	Pokyn, kterým se stanoví bližší pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky	1.10.2006			
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 - 1/2013 Rev.1	Upřesnění podmínek pro podávání žádostí a registrační dokumentace	30.10.2017		REG-1/2013	
REG - xx/2017	Pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky		UST- 04/2006	k 2. veřej. připom. do 31.1.2018	
REG - 2/2017	Žádost o výjimku dovozu veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě	1.1.2018	UST-1/2008		
REG - 1/2017	Převod registrace veterinárního léčivého přípravku	1.10.2017	REG-2/2009		

REG - 3/2013 Rev. 2	Upřesňující informace ke změnám registrace veterinárních léčivých přípravků	20.02.2017		REG - 3/2013 Rev. 1	
REG-3/2009 Rev. 3	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	18.8.2017	-	REG -3/2009 Rev. 1 a Rev. 2	-
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-2/2013	Harmonizace textů veterinárních léčivých přípravků mezi Českou a Slovenskou republikou	22.7.2013	-	-	-
REG-3/2011	Pokyn k prokazování bezpečnosti u cílových druhů zvířat a účinnosti veterinárních léčivých přípravků určených pro použití u ryb chovaných na farmách	1.12.2011	-	-	ano
REG-2/2011	Zvláštní opatření týkající se přenosu zvířecích spongiformních encefalopatií veterinárními léčivými přípravky	zrušeno			
REG-1/2011	Požadavky na dokumentaci předkládanou s žádostí o přeřazení veterinárních léčivých přípravků volně prodejných do kategorie vyhrazených veterinárních léčivých přípravků	1.7.2011	-	-	-
REG-2/2010	Upřesnění podmínek pro podávání žádostí o registraci veterinárních generických léčivých přípravků	1.10.2010	-	-	-
REG-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-01/2009	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání/ decentralizované procedury s ČR jako referenčním členským státem	zrušeno			
REG-5/2008	Souhrn registrační dokumentace - část 1 A Formulář žádosti	zrušeno			
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	zrušeno			
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	zrušeno	-	-	
REG-6/2005	Doplňující požadavky na výrobu a kontrolu imunologických veterinárních léčivých přípravků	zrušeno			
REG-4/2005	Základní dokument o léčivé látce	zrušeno			
REG-2/2005	Informace Sekce registrace, schvalování, evidence VTP a klinického hodnocení ÚSKVBL k odpovídání dotazů a podávání informací	zrušeno	-	-	-

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 - 01/2017	Požadavky na provádění přebalování veterinárních léčivých přípravků	1.12.2017	nový dokument		
INS/VYR-MK - 01/2012 rev5	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 SVP - Část I - SVP 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 SVP - Část I - SVP 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-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 SVP	-
INS/VYR-03/2008	Pokyn pro správnou výrobní praxi - revize doplňku 1 Výroba sterilních léčivých přípravků	1. 3. 2009	VYR - 1/2003	-	EK
INS/VYR-02/2008	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1	1.7.2008	-	INS/VYR - 01/2006 Pokyny pro SVP	-
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	Doplněk 19 - Referenční a retenční vzorky	1.6.2006	-	-	viz EK
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 VYR 04/2001	viz EK
VYR-03/2004	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autochtónních 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 lékárníky, 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 zviřecích 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-02/2006	Postupy hlášení dovozu veterinárních léčivých přípravků ze zemí EU	1.1.2006	-	-	-
INS/DIS-01/2006	Postupy hlášení prodeje veterinárních léčivých přípravků výrobcí a distributory	1.1.2006	-	-	-
DIS-01/2002	Sledování a kontrola teploty při skladování u distributorů a výrobců veterinárních léčivých přípravků a při jejich přepravě	1.7.2002	-	-	-
VYR-02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárníky, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zviřecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA

Způsob vyplnění předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a kontaktní adresy pro jejich zaslání příslušné KVS SVS

Platnost od: 1. ledna 2013, aktualizace k 9. srpnu 2018 (důvod změny: zrušení přílohy č. 1)
Platnost do: není omezeno
Mění a doplňuje: -
Zrušuje/nahrazuje: Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR-MK - 01/2010

Tento pokyn nahrazuje pokyn z roku 2010 a oproti předchozí verzi upřesňuje především způsob nakládání s předpisem pro výrobu medikovaného krmiva a jeho zaslání na příslušné krajské veterinární správy Státní veterinární správy (KVS SVS) podle místa, kde má být medikované krmivo spotřebováno nebo vyplnění on-line formuláře na internetových stránkách Státní veterinární správy ČR.

Podle § 74 zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon o léčivech), předpis pro medikované krmivo vystavuje ošetřující veterinární lékař. Předpis pro medikované krmivo musí být, s ohledem na medikovaný premix, vystaven v souladu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí o registraci příslušného medikovaného premixu (§ 73 odst. 1 zákona o léčivech).

Předpis pro medikované krmivo (formulář dostupný na www.uskvbl.cz/inspekce-vyroba_a_kontrola_medikovanych_krmiv-formularre_MK) se vyhotovuje způsobem a v počtu stanoveném v prováděcím předpise - Vyhláška 54/2008 Sb. ve znění pozdějších předpisů. Veterinární lékař vypracuje 5 vyhotovení předpisu pro výrobu medikovaného krmiva. Jedno vyhotovení si ponechává a 4 předává výrobci medikovaného krmiva. Ten si jedno vyhotovení zakládá. V případě, že nevyplní on-line formulář, tak jedno zaslá příslušné KVS SVS (viz seznam kontaktů v příloze), dvě předává distributorovi medikovaného krmiva (pokud sám medikované krmivo nedodává), který jedno vyhotovení předává osobě uvedené v předpisu pro výrobu medikovaného krmiva jako příjemce.

I. Náležitosti předpisu

Předpis pro výrobu medikovaného krmiva může vystavit pouze ošetřující veterinární lékař podrobně seznámený se zdravotním stavem v daném chovu. V předpisu musí ošetřující veterinární lékař uvést důsledně následující informace:

- 1. Jméno, příjmení a místo podnikání předepisujícího veterinárního lékaře:** veterinární lékař vyplní tuto část úplně a čitelně (otisk razítka není dostatečný, pokud na něm nejsou uvedeny všechny potřebné údaje).
- 2. Jméno, příjmení a adresa výrobce, který má medikovaný premix zapracovat do krmiva, je-li tímto výrobcem fyzická osoba; jestliže výrobcem je právnická osoba, její název (obchodní jméno) a sídlo:** veterinární lékař vyplní tuto část úplně a čitelně. Musí zde být uveden skutečný výrobce MK, který je držitelem příslušného povolení k výrobě.
- 3. Jméno, příjmení a adresa chovatele zvířat, včetně registračního čísla hospodářství, je-li jím fyzická osoba, u kterého má být medikované krmivo použito; jestliže je chovatelem právnická osoba, název (obchodní jméno) a sídlo:** veterinární lékař vyplní tuto část úplně a čitelně.
- 4. Druh, kategorie a počet zvířat, pro která má být medikované krmivo vyrobeno:** veterinární lékař uvede všechny předepsané údaje.

Následující údaje mohou pomoci veterinárnímu lékaři k uvedení správné kategorie zvířat:

Kategorie u prasat: selata
odstavená selata
předvýkrm prasat od 13 - 17 kg ž.h. po 25 - 35 kg ž.h. (dle technologie chovu)
výkrm do 65 kg živé váhy,

	výkrm od 65 kg do konce výkrmu prasničky prasnice březí prasnice kojící plemenní kanci
Kategorie u skotu:	vysokobřezí krávy dojnice jalovice 150 - 500 kg býci 150 - 650 kg býci plemenní 700 - 1300 kg telata 40 - 90 kg telata 100 - 150 kg
Kategorie ovce:	bahnice jalové - živá hmotnost 45, 60 nebo 75 kg bahnice březí - živá hmotnost 45, 60 nebo 75 kg bahnice v laktaci - živá hmotnost 45, 60 nebo 75 kg jehničky 15 - 30 kg beránci 15 - 40 kg, dospělí berani
Kategorie kozy:	kozy jalové - živá hmotnost 40, 50, 60 kg kozy březí - živá hmotnost 40, 50, 60 kg kozičky 15 - 30 kg, kozlíci 15 - 35 kg dospělí kozli
Kategorie drůbež:	kuřata kura domácího - uvést týden odchovu nebo výkrmu nosnice kura domácího - produkující vejce konzumní nosnice kura domácího - produkující vejce násadová krůt'ata - uvést týden odchovu nebo výkrmu krůty chovné 17. - 28. týden věku krůty chovné od 29. týdne 1. fáze snášky 2. fáze snášky krocani chovní od 17. týdne věku krůty a krocani na výkrm - uvést typ plemene a týden výkrmu kachňata - uvést týden odchovu nebo výkrmu a plemeno (pekingská, pižmová) kachny - ve snášce nebo výkrm, uvést plemeno a typ kachny u výkrmu (malý, střední, velký) housata - uvést týden odchovu nebo výkrmu husy - ve snášce, nebo týden výkrmu bažantí kuřátka - uvést týden odchovu bažanti dospělí
Kategorie králíci:	králíci - odchov do 12. týdne - výkrm 4. - 12. týden ramlice březí ramlice v laktaci samci plemenní
Ryby:	kaprovité lososovité
Lovná zvěř:	prase divoké, jelen, daněk, srnec, muflon
Jiné:	uvést druh zvířete uvedený v příbalové informaci použitého med. premixu

- 5. Léčebná (preventivní) indikace:** veterinární lékař vždy upřesní, o kterou indikaci léčiva se jedná a vypíše diagnózu. I v případě preventivního podání je nutno upřesnit důvod prevence.
- 6. Název medikovaného premixu:** veterinární lékař vždy uvede přesný název registrovaného veterinárního léčivého přípravku v lékové formě premix. Nesmí zde být uváděny komerční názvy vyrobených medikovaných meziproduktů.
- 7. Množství medikovaného premixu v kg/t krmiva:** veterinární lékař uvede množství medikovaného premixu v kg na tunu krmiva v souladu s příbalovou informací (PI) použitého medikovaného premixu (§ 73 odst. 1 zákona o léčivech)

- 8. Koncentrace léčivé látky v mg/kg medikovaného krmiva:** veterinární lékař uvede skutečně požadovanou koncentraci v souladu s PI použitého medikovaného premixu.
- 9. Množství medikovaného krmiva:** veterinární lékař smí předepsat medikované krmivo pouze v takovém množství, které je nezbytné pro řešení konkrétní situace v daném chovu u léčených zvířat.
- 10. Zvláštní instrukce pro chovatele:**

Objem (%) medikovaného krmiva v denní dávce: denní dávka medikovaného premixu musí být obsažena v MK, které odpovídá nejméně jedné polovině denní krmné dávky léčených zvířat.

Frekvence podávání a trvání léčby: délka podávání medikovaného krmiva nesmí překročit dobu stanovenou v rozhodnutí o registraci medikovaného premixu použitého pro výrobu medikovaného krmiva. V případě použití více medikovaných premixů při výrobě daného medikovaného krmiva se nesmí frekvence a doba podávání uvedené v příslušných rozhodnutích o registraci (příbalových informacích) lišit.

Ochranná lhůta: minimální ochranná lhůta je uvedena v registračním rozhodnutí (příbalová informace) každého medikovaného premixu, ošetřující veterinární lékař může s ohledem na zdravotní stav zvířat stanovit delší ochrannou lhůtu tak, aby byla zabezpečena bezpečnost potravin získávaných z daných zvířat.

Medikované krmivo převezme: veterinární lékař vždy označí, kdo medikované krmivo převezme - ošetřující lékař nebo chovatel

11. Datum vystavení předpisu

12. Razítko a podpis: otisk razítka musí obsahovat jméno, příjmení a adresu trvalého pobytu veterinárního lékaře nebo právnické nebo fyzické osoby vykonávající veterinární činnost a podpis veterinárního lékaře.

Předpis pro výrobu medikovaného krmiva **platí 14 dní** ode dne vystavení.

II. Nakládání s předpisem pro výrobu medikovaných krmiv

Po obdržení předpisu pro medikované krmivo by měla kvalifikovaná osoba výrobce medikovaného krmiva posoudit úplnost a správnost údajů uvedených na předpisu, v případě jakýchkoliv pochybností nebo nejasností musí kontaktovat veterinárního lékaře.

Veterinární lékař musí souhlasit i se změnou použitého medikovaného premixu v případě, že jím předepsaný medikovaný premix není dostupný.

Předpis pro výrobu medikovaného krmiva, musí být výrobcem:

- **buď neprodleně** po obdržení a posouzení souladu se zákonem **zaslán** (poštou, faxem, případně v elektronické podobě (naskenovaný dokument) **kontaktní osobě** příslušné krajské veterinární správy, v jejíž kompetenci je provádění veterinárního dozoru v příslušném chovu, kde se medikované krmivo zkrmuje (Na internetových stránkách USKVBL Brno v části Inspekce - výroba a kontrola medikovaných krmiv je zveřejněn seznam kontaktních adres, na které se příslušné předpisy pro výrobu medikovaných krmiv zasílají.),

- **nebo** musí být **údaje z předpisu** pro medikované krmivo **vyplněny do interaktivního webového formuláře** („interaktivní formulář pro předávání informací o medikaci krmiv (pro výrobce MK a KVS)“, který je dostupný na <https://www.svscr.cz/online-formulare/> a on-line odeslán. **Vyplněním on-line formuláře je splněna povinnost hlášení na KVS a kopie předpisu se již na KVS SVS nezasílá.**

Osobou odpovědnou za zaslání předpisu na výrobu medikovaného krmiva na příslušnou KVS SVS je výrobce medikovaných krmiv (§19 odst. 4 vyhl. č.54/2008 Sb.). V případě, že výrobcem medikovaného krmiva je osoba usazená v jiném členském státě než v České republice a pokud distribuci jím vyrobeného medikovaného krmiva zajišťuje distributor, může odpovědnost výrobce za zacházení s předpisy pro medikovaná krmiva zajistit distributor (§19 odst. 7 vyhl. č.54/2008 Sb.).

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

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

ANPROICICLINA 200 mg/g premix

V: Chemifarma S.p.A., Itálie

Žadatel: MVDr. Jan Musil, Plumlov
10 kg

Asparaginase 5000 Medac prášek na injekční roztok

V: Medac, Německo

Žadatel: MVDr. Vilma Hyspáková, Hradec Králové
5 balení

FLUMIXAN 50 mg/g premix

V: Ceva Phylaxia, Maďarsko

Žadatel: MVDr. Aleš Kyrál, Jílové u Prahy
24 kg

FluSure Pandemic

V: USA

Žadatel: MVDr. Jiří Mašek, Měřín
2.500 dávek

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

CLOSTRIVAX

Registrováno: Itálie

Žadatel: MVDr. Martin Vlček, Ph. D., Polná
10 x 250 ml

EKYBYL Injectable

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. Jan Hruška, Doksy
10 x 100 ml

EKYFLOGYL

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. Jan Hruška, Doksy
10 x 125 ml

Žadatel: MVDr. Jaroslav Kavalec, Ústěck
2 x 125 ml

Žadatel: MVDr. Barbora Urbanová, Třemošnice
15 x 125 ml

Flubenol 50% premix a.u.v.

Registrováno: Maďarsko

Žadatel: MVDr. Petr Brzobohatý,
Mladá Boleslav
0,06 kg

Žadatel: Doc. MVDr. Karel Bukovjan, CSc.,
Příbyslav
2,4 kg

ONCEPT

V: MERIAL Ltd., USA

Žadatel: MVDr. Dušan Král, Praha
1 balení

Synacthen 250 mcg inj.

V: SIGMA-TAU, Itálie

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

TANOVEA-CA1

V: VetDc, USA

Žadatel: MVDr. Jan Hraběta, Ph.D., Průhonice
1 balení

Žadatel: MVDr. Vladimír Kotouš, Benešov
9 kg

Žadatel: MVDr. Jan Toth, Mimoň
4,2 kg

HEPTAVAC P PLUS

Registrováno: Německo, Nizozemsko,
Spojené království

Žadatel: MVDr. Robert Duda, Český Krumlov
3 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Petra Karasová,
Krásná Hora nad Vltavou
1 x 100 ml

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

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

Žadatel: MVDr. Marek Mech, Jistebník
15 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Martin Pán, Benešov
16 x 250 ml

Žadatel: MVDr. Jiří Štros, Holice
4 x 100 ml

PRASCEND 1 mg tbl

Registrováno: Holandsko

Žadatel: MVDr. Anna Pilíková, Sedlčany
20 x 160 tbl

Thiamazol 40 mg inj. Henning**Registrováno:** Německo**Žadatel:** MVDr. Alena Kosová, Brno
20 x (10 x 1 ml. amp.)**Žadatel:** MVDr. Alois Lázníčka, Libuš
2 x (10 x 1 ml. amp.)**Žadatel:** MVDr. Stanislav Mach, Hronov
1 x (10 x 1 ml. amp.)**Žadatel:** MVDr. Michaela Oravská, Mukařov
5 x (10 x 1 ml. amp.)**Žadatel:** MVDr. Zuzana Šidáková, Jesenice
10 x (10 x 1 ml. amp.)**THIOVEOL****Registrováno:** Francie**Žadatel:** MVDr. Jan Hruška, Doksy
10 x 50ml**Tildren 5 mg/ml powder and solvent for solution for injection****Registrováno:** Francie, Německo, Holandsko**Žadatel:** MVDr. René Finsterle, Hradec Králové
5 balení (10 x 50 mg + solvent)**Žadatel:** MVDr. Jan Hruška, Doksy
10 balení (10 x 50 mg + solvent)

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků

4/2018

Apivar 500 mg amitrazum proužek do úlu včely medonosné
96/024/18-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:

VETO PHARMA

12-14 avenue du Québec – ZA Courtabœuf

91140 Villebon-sur-Yvette

FRANCIE

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

WYJOLAB

Zone artisanale de Champrue

36310 Chaillac

FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apivar 500 mg amitrazum proužek do úlu včely medonosné

Amitrazum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 15g proužek obsahuje:

Amitrazum (léčivá látka) 500 mg

Kopolymer ethylenu s vinyl-acetátem qs 15g

Obdélníkový průsvitný homogenní pevný proužek se zářezem ve tvaru V na jednom konci a otvorem nad ním.

4. INDIKACE

Léčba varroázy způsobené *Kleštíkem včelím* citlivým na amitraz u včel medonosných.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě známé rezistence na amitraz.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při prvním vložení proužků do úlu lze pozorovat přechodnou změnu chování (např. útěková reakce, agresivní chování). Předpokládá se, že jde spíše o obranné chování než nepříznivou reakci na lék.

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

Včely medonosné.

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

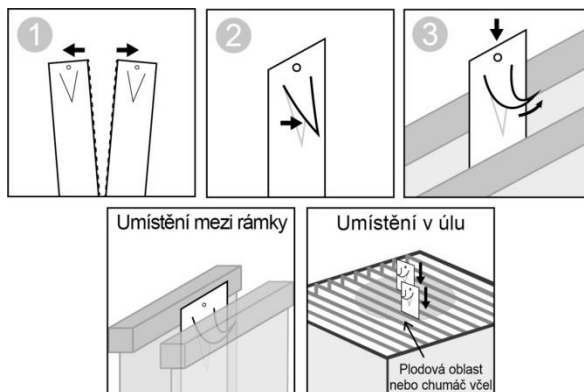
Léčba v úlu: Použijte dva proužky na jeden úl (tj. 1g amitrazu na úl).

1. Oddělte dvojitý proužek.

2. Vytlačte výřez tvaru V na proužku.

3. Vložte každý proužek do horní části mezi dva rámy dovnitř plodové plochy nebo chumáče včel s minimální vzdáleností 2 rámy mezi proužky. Proužky musí být umístěny tak, aby včely měly volný přístup k oběma jejich stranám.

Alternativně mohou být proužky zavěšeny přes otvor ve výřezu tvaru V pomocí malého hřebíku (nebo párátko, háčku) připevňeného k rámu.



Pokud není přítomen plod ani v malé míře, proužky se mohou po 6 týdnech léčby odstranit. Pokud je plod přítomen, nechte proužky na místě po dobu 10 týdnů a odstraňte je až po skončení léčby.

V případě pokrytí proužků propolisem nebo voskem je lze, v polovině léčby, jemně oškrábat pomocí nářadí do úlu. Následně musí být proužky opětovně umístěny do úlu a v případě potřeby přemístěny, aby odpovídaly výše uvedeným pokynům k použití (v případě změny pozice včelího chumáče nebo v plodišti).

Doporučený čas pro léčbu je, když medníky nejsou přítomny, v době po posledním vytočení medu (konec léta/podzim) a před začátkem jarní snůšky. Pro stanovení nejlepší doby léčby se doporučuje sledovat napadení škůdci.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žádné.

10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Med: Bez ochranných lhůt. Nepoužívat v době snůšky. Nevytáčet med z plodového nástavku. Nevytáčet med během léčby. Plodové pláсты by měly být minimálně každé tři roky vyměněny za nové mezistěny. Plodové rámy nepoužívejte jako pláсты medné.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním uzavřeném obalu. Chraňte před světlem. Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Spotřebuje ihned po prvním otevření vnitřního obalu a všechn nepoužitý léčivý přípravek zlikvidujte.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Léčivý přípravek se doporučuje nepoužívat v době snůšky, ale po vytvoření medu. Viz část „Dávkování a způsob podání“. Proužky nestříhejte. Všechny kolonie je třeba léčit ve včelíně současně. Proužky opětovně nepoužívejte. Bezpečnost a účinnost přípravku byla ověřena pouze v úlech s jedním plodovým nástavkem (dávkování 2 proužky na úl /plodový nástavek). Použití v úlech s více než jedním plodovým nástavkem se nedoporučuje.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Doporučené dávkování a doporučenou dobu užívání nepřekračujte ani nesnižujte. Po ukončení léčby proužky odstraňte. Lék by měl být součástí integrovaného programu pro kontrolu varroázy a měly by se použít rotační postupy léčby. U kolonií včel je třeba stále monitorovat úroveň zamoření *Kleštíkem včelím* s cílem informovat, jaké metody kontroly je třeba použít a kdy. Nevhodné použití přípravku může vést ke zvýšenému riziku rozvoje rezistence a v konečném důsledku k neúčinné léčbě. Úspěšnost léčby je třeba sledovat během léčby a také v dalším období. V případě podezření na rezistenci na amitraz by mělo být použití přípravku založeno, v ideálním případě, na výsledcích testů citlivosti.

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

Tento přípravek obsahuje amitraz, který může u lidí způsobovat vedlejší neurologické účinky. Amitraz je inhibitor monoaminoxidázy, proto buďte zvláště opatrní, pokud užíváte inhibitory monoaminoxidázy, léčíte se na nízký tlak nebo pokud máte cukrovku.

Amitraz může způsobit přecitlivělost pokožky (alergické reakce, zejména kožní vyrážky). Zabraňte kontaktu s kůží. V případě kontaktu s kůží důkladně umyjte mýdlem a vodou. Zabraňte kontaktu s očima. V případě kontaktu s očima je ihned vypláchněte dostatečným množstvím vody. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se

z nepropustných rukavic a běžného ochranného oděvu včelaře. V případě podráždění vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte. Během aplikace přípravku udržujte děti v dostatečné vzdálenosti. Po použití si umyjte ruce. Přípravek nevdechujte ani nekonzumujte.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Toxicita amitrazu se zvyšuje za přítomnosti solí mědi a terapeutická aktivita se snižuje za přítomnosti látky piperonylbutoxid. Je třeba zabránit současnému podávání těchto látek s amitrazem. Nepoužívejte současně žádný jiný přípravek ničící cizopasníky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při pětinasobku doporučené dávky aplikované během 6 týdnů, se kolonie včel během velmi horkých dnů shlukovali. Žádný jiný příznak pozorován nebyl. Při 1,5 -násobku doporučené dávky aplikované během 10 týdnů nebyly u včel pozorovány žádné zjevné vedlejší účinky.

Inkompatibility: Nejsou známe.

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. Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Avishield ND B1, lyofilizát pro okulonazální suspenzi/použití v pitné vodě pro kura domácího 97/023/18-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:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
CHORVATSKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Avishield ND B1, lyofilizát pro okulonazální suspenzi/použití v pitné vodě pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka obsahuje:

živý, lentogenní virus newcastleské choroby, kmen Hitchner B1 $10^{6,0}$ až $10^{7,0}$ TCID₅₀

*TCID₅₀ = 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu.
Lyofilizát pro okulonazální suspenzi/použití v pitné vodě. Lyofilizát smetanové barvy.

4. INDIKACE

Pro aktivní imunizaci kuřat kura domácího (brojleři a budoucí nosnice/chovné slepice) pro snížení úmrtnosti a klinických příznaků z důvodu infekce virem newcastleské choroby. Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci. Doba trvání imunity: 5 týdnů po vakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Dýchací obtíže, jako jsou šelesty v průdušnicích, se vyskytují velmi často po intranasálním/očním způsobu podání. Tyto příznaky by mohly být ukončeny přinejmenším za dva týdny.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(y) 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 ZVÍŘÁT

Kur domácí (brojleři a budoucí nosnice/chovné slepice)

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

Vakcinace:

Způsob podání hrubým sprejem a okulonazálně:

od prvního dne věku.

Způsob podání v pitné vodě: od 7 dnů věku.

Metoda aplikace závisí na epizootologické situaci, věkové kategorii a počtu zvířat.

Okulonazální podání

Suspendujte 1000 dávek vakcíny ve 100 ml destilované vody. Dávka rekonstituované vakcíny je 0,1 ml, tj. dvě kapky bez ohledu na stáří, hmotnost a typ drůbeže. Jednu kapku vkápněte do oka a jednu kapku do nosní dírky. U kuřat ve věku od 1 do 14 dnů menších chovů je zapotřebí použít 4 kapky po 25 µl. Podejte jednu kapku do každého oka (0,05 ml dohromady) a pak jednu kapku do každé nosní dírky (0,05 ml dohromady).

Podání v pitné vodě

Suspendujte vakcínu v chladné a čisté vodě bez stop chloru, jiných dezinfekčních činidel nebo nečistot v počtu dávek odpovídajících počtu ptáků, kteří se mají vakcinovat. Pokud je počet ptáků v rozmezí mezi standardními velikostmi balení, je zapotřebí použít nejbližší větší balení (to znamená vyšší dávku). Vakcínu je nutné suspendovat bezprostředně před použitím. Odměřte správný objem vody podle počtu ptáků, kteří se mají očkovat. Objem vody pro rekonstituci závisí na věku ptáků, plemenu, zootechnické praxi a klimatických podmínkách. Pro stanovení množství vody, v němž se vakcína bude suspendovat, odměřte objem vody spotřebovaný v období dvou hodin den před vakcinací. Je nutné resuspendovat vakcínu v množství vody, které bude vypito během 1,5 až 2,0 hodin (s přihlédnutím k různým typům pitných systémů pro drůbež). Pro orientaci v případě mladších kuřat (do 3. týdne života) použijte rekonstituovanou vakcínu ve studené a pitné vodě v dávce 1000 dávek vakcíny na 1 litr vody na den věku pro 1000 kuřat, např. 7 litrů by bylo zapotřebí pro 1000 kuřat starých 7 dnů. Před imunizací (chování ptáků při pití se mění v závislosti na teplotě vzduchu, typu ptáků, plemenu, zootechnické praxi a klimatických podmínkách) zastavte přívod pitné vody až na 2 hodiny, aby ptáci měli žízeň. Je nutné, aby byl systém zajišťující pití řádně fungoval a byl čistý, bez stop chlóru, jiných dezinfekčních činidel nebo nečistot. Bude-li to nutné, snižte intenzitu osvětlení, když bude vypnutá voda. Jakmile bude vakcína v systému zajišťujícím pití, zvýšte intenzitu osvětlení. Zvýšená intenzita osvětlení bude stimulovat ptáky k tomu, aby hledali potravu a vodu. Jakmile bude vakcína spotřebována, obnovte obvyklou zootechnickou praxi. Tento přístup k vakcinaci zajistí rovnoměrnější vakcinaci hejna a bude pro ptáky méně stresující. Vlastnosti by tím proto měly být méně nepříznivě ovlivněny.

Podání ve spreji

Doporučuje se resuspendovat 1000 dávek vakcíny ve 150-300 ml destilované vody. Počet nařazených dávek odpovídá počtu ptáků v hejnu. Objem vody pro rekonstituce by měl dostačovat k zajištění rovnoměrné distribuce při postříku ptáků a mění se

s věkem vakcinovaných ptáků a sprejovacím zařízením. Rekonstituovanou suspenzi vakcíny je nutno rovnoměrně rozprášit na správný počet kuřat ve vzdálenosti 30-40 cm pomocí hrubého spreje (cílová průměrná velikost kapky je 150-170 mikronů), nejlépe když kuřata společně sedí v tlumeném světle.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Všechny ptáky v hejnu je nutné očkovat současně.

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. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce. Doba použitelnosti po rekonstrukci podle návodu: 3 hodiny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Protilátky vzniklé v těle matky (MDA) mohou narušovat vývoj aktivní imunity. V hejnech, kde se očekávají vysoké hladiny MDA, je nutné tomu program vakcinace přizpůsobit.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinační kmen se může rozšířit na citlivé, nevakcinované ptáky po dobu nejméně 10 dnů po vakcinaci. Šíření nezahrnuje klinické známky. Kmen z vakcíny se může rozšířit na jiné než cílové citlivé druhy. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na citlivé druhy, je třeba přijmout vhodná veterinární a zootechnická opatření. Virus vakcíny se může rozšířit do trachey, sleziny, ledvin, plic, cekálních tonzil, duodena a mozku kuřat bez vyvolání patologických změn v těchto orgánech.

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

Při nakládání s vakcínou a podávání vakcíny je nutné postupovat opatrně. Virus newcastleské choroby může způsobit slabou přechodnou konjunktivitidu u osob podávajících vakcínou. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem je třeba použít osobní ochranné prostředky sestávající z dobře padnoucích masek a ochranných brýlí podle evropských norem. Personál podílející se na péči o vakcinovaná kuřata musí dodržovat obecné hygienické zásady (omytí/dezinfekce rukou, výměna oděvu, používání rukavic, čištění a dezinfekce bot) a vynakládat zvláštní pozornost při nakládání zvířecího odpadu a podestýlky s trusem od nedávno vakcinovaných kuřat.

Snáška:

Nepoužívejte u nosnic a během 4 týdnů před snáškou.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po použití desetinasobného předávkování hrubým sprejem v laboratorní studii bylo velmi často pozorováno 8–12 dnů po vakcinaci dýchání s mírně otevřeným zobákem; tyto známky odezněly během 12 dnů.

Inkompatibility:

Nemíchejte s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpady, který pochází z těchto veterinárních léčivých přípravků, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti viru newcastleské choroby u kuřat kura domácího. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Podání veterinárním lékařem nebo na jeho přímou odpovědnost. Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 1000, 2500 a 5000 dávkách vakcíny. 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.

Dexacortone 0,5 mg žvýkací tablety pro psy a kočky
96/019/18-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:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexacortone 0,5 mg žvýkácké tablety pro psy a kočky
Dexamethasonum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Dexamethasonum 0,5 mg
Světle hnědá s hnědými tečkami, kulatá a konvexní aromatizovaná 8mm tableta s vyznačeným dělicím křížem na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

4. INDIKACE

Pro symptomatickou léčbu nebo jako adjuvantní léčbu zánětlivých a alergických stavů u psů a koček.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s virovými nebo mykotickými infekcemi. Nepoužívat u zvířat s diabetem mellitus nebo hyperadrenokorticismem. Nepoužívat u zvířat s osteoporózou. Nepoužívat u zvířat se srdeční nebo renální dysfunkcí. Nepoužívat u zvířat s korneální ulcerací. Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními vředy. Nepoužívat u zvířat s popáleninami.

Nepoužívat současně s atenuovanou živou vakcínou. Nepoužívat v případě glaukomu. Nepoužívat během březosti (viz také bod: Zvláštní upozornění; Březost a laktace). Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek. Viz také bod: Zvláštní upozornění; Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Protizánětlivé kortikosteroidy, jako je dexamethason, vyvolávají široké spektrum nežádoucích účinků. Zatímco jednotlivé vysoké dávky jsou obecně dobře snášeny, mohou však vyvolat závažné nežádoucí účinky při dlouhodobém použití. Mělo by se tudíž zabránit dlouhodobému použití. Pokud je dlouhodobé použití indikováno, je vhodnější použít například prednisolon, který má kratší dobu působení (viz bod Zvláštní upozornění). Významná suprese související s kortizolem byla hlášena během léčby v důsledku účinných dávek potlačujících osu hypotalamus-hypofýza-nadledviny. Po ukončení léčby může dojít k nárůstu příznaků adrenální insuficience přecházející do adreno-kortikální atrofie, což může způsobit, že zvíře nebude schopno odpovídajícím způsobem reagovat ve stresových situacích. Proto je zapotřebí zvážit způsoby minimalizace problémů vyplývajících z adrenální insuficience po vysazení léčby. Významné zaznamenané zvýšení triglyceridů může být součástí možného iatrogenního hyperadrenokorticismu (Cushingsova choroba) zahrnující významné změny metabolismu tuků, sacharidů, bílkovin a minerálů, následkem čehož může dojít například k přerozdělení

tělesného tuku, zvýšení živé hmotnosti, slabosti a úbytku svalové hmoty a osteoporóze. Suprese kortizolu a zvýšení plazmatických triglyceridů je velmi častým nežádoucím účinkem léčby kortikoidy (u více než 1 z 10 ošetřených zvířat). Zvýšení alkalické fosfatázy působením glukokortikoidů může souviset se zvětšením jater (hepatomegalie) se zvýšenými hodnotami jaterních enzymů v séru. Dalšími změnami v biochemických a hematologických parametrech krve pravděpodobně souvisejících s použitím glukokortikosteroidů byly významné účinky pozorované u laktátdehydrogenázy (pokles) a albuminu (zvýšení) a u eozinofilů, lymfocytů (pokles) a segmentovaných neutrofilů (zvýšení). Zaznamenan byl také pokles aspartát-transaminázy. Systémově podávané kortikosteroidy mohou vyvolat polyurii, polydipsii a polyfagii, a to zejména v úvodní fázi léčby. Některé kortikosteroidy mohou při dlouhodobém použití vyvolat retenci sodíku a vody a hypokalémii. Systémové kortikosteroidy mohou vyvolat ukládání vápníku v kůži (calcinosis cutis). Kortikosteroidy mohou zpomalovat hojení ran a jejich imunosupresivní účinek může snižovat rezistenci k infekcím nebo probíhající infekce zhoršovat. V přítomnosti virových infekcí mohou kortikosteroidy zhoršovat nebo urychlovat progresi onemocnění. U zvířat léčených kortikosteroidy byla hlášena ulcerace gastrointestinálního traktu. Tato ulcerace se může zhoršit při použití steroidů u zvířat, kterým byly podávány nesteroidní antiflogistika a u zvířat s traumatickým poraněním míchy. Další možné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, jsou inhibice podélného růstu kostí, kožní atrofie, diabetes mellitus, euforie, pankreatitida, pokles syntézy hormonů štítné žlázy, zvýšení syntézy parathormonu. Viz také bod Zvláštní upozornění: Březost a laktace. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím vnitrostátního systému hlášení nežádoucích účinků.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

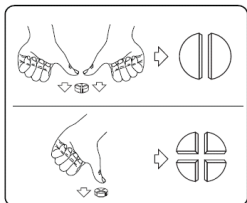


8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání. Dávku a celkovou délku léčby určí veterinární lékař na základě požadovaného účinku (protizánětlivého nebo antialergického) a povahy a závažnosti každého případu. Měla by se použít nejnížší účinná dávka pro co nejkratší období. Po dosažení požadovaného účinku by měla být dávka postupně snížena, dokud není dosažena nejnížší účinná dávka.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Psi by měli být ošetřeni ráno a kočky večer kvůli rozdíům v denních rytmech kortizolu. Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno přesné dávkování. Tabletou umístěte na rovnou plochu, vyznačenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou směrem k povrchu.



2 stejné části: zatlačte oběma palci na obě strany tablety. 4 stejné části: zatlačte palcem na prostředek tablety.

10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 6 dnů. Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a použijte je při dalším podání. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. 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:

Cílem podávání kortikoidů je zlepšení klinických příznaků, nikoliv vyléčení onemocnění. Léčba by měla být kombinována s léčbou základního onemocnění a/nebo kontrolou prostředí.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

V případech, kdy je považováno za nezbytné podávat přípravek za přítomnosti bakteriální, parazitní nebo plísňové infekce, musí být základní infekce léčena souběžně vhodnou antibakteriální, antiparazitickou nebo antifungální léčbou. Vzhledem k farmakologickým vlastnostem dexamethasonu je třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, když se veterinární léčivý přípravek používá u zvířat s oslabeným imunitním systémem. Kortikosteroidy, jako je dexamethason, zvyšují proteinovou degradaci. Proto by měl být přípravek užíván s opatrností u starých nebo podvyživených zvířat. Kortikoidy, jako je dexamethason, by se měly používat s opatrností u pacientů s vysokým krevním tlakem. Vzhledem k tomu, že je známo, že glukokortikosteroidy zpomalují růst, měl by se přípravek u mladých zvířat (do 7 měsíců věku) použít až na základě zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Farmakologicky aktivní hladiny dávky mohou vést k atrofii adrenální kůry nadledvinek, což vede k nedostatečnosti nadledvinek. To se může projevit zejména po vysazení léčby kortikosteroidy. Dávkování se musí snižovat a stahovat postupně, aby nedošlo k prudkému nástupu adrenální insuficience. Pokud je to možné, vyhněte se dlouhodobému použití perorálních kortikosteroidů. Pokud je indikováno dlouhodobé použití, může být vhodnější použít kortikosteroid s kratší dobou účinku, např. prednisolon. U prednisolonu lze obdenní podávání přípravku využít k dlouhodobému použití a minimalizovat tak rozvoj adrenální nedostatečnosti. Vzhledem k dlouhému trvání účinku dexamethasonu není obdenní podávání přípravku odpovídající způsob, jak umožnit regeneraci osy hypotalamus-hypofýza-nadledviny (viz bod: Podávané množství a způsob podání). Tablety jsou ochuceny. Tablety uchovávejte mimo dosah zvířat, aby nedošlo k náhodnému požití.

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

Dexamethason může způsobit reakce z přecitlivělosti (alergii). Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, což platí zejména u lidí se známou přecitlivělostí na dexamethason nebo na kteroukoli pomocnou látku (např. povidon nebo laktózu). Po použití si umyjte ruce. V případě reakcí z přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc. Tento přípravek může být škodlivý pro děti po náhodném požití. Přípravek nenechávejte bez dozoru. Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a použijte je při dalším podání. Uchovávejte blistr v krabičce, aby se zabránilo přístupu dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Dexamethason může poškodit lidský plod. Těhotné ženy by neměly s přípravkem manipulovat. Absorpce přes kůži je zanedbatelná, ale doporučuje se ihned po manipulaci s tabletami umýt ruce, aby se zabránilo kontaktu s rukou do úst.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích zvířat. Studie na laboratorních zvířatech ukázaly, že podávání v časném stádiu březosti může způsobit abnormality plodu. Podávání v pozdním stádiu březosti může vyvolat předčasný porod nebo abort. Použití během laktace se doporučuje pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu/rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování nevyvolává jiné nežádoucí účinky než účinky uvedené v bodě nežádoucí účinky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžné podávání s fenytoinem, barbituráty, efedrinem a rifampicinem může urychlit metabolickou clearance kortikosteroidů, což vede ke snížení krevních hladin a snížení fyziologického účinku.

Souběžné podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku s nesteroidními antiflogistiky může zhoršovat ulceraci gastrointestinálního traktu. Protože kortikosteroidy mohou snižovat imunitní odpověď na vakcinaci, dexamethason by neměl být používán v kombinaci s vakcínami nebo v průběhu dvou týdnů po vakcinaci. Podávání dexamethasonu může vyvolat hypokalémii a tím zvýšit riziko toxicity způsobené srdečními glykosidy. Riziko hypokalémie se může zvýšit, pokud bude dexamethason podáván společně s diuretiky napomáhajícími vylučování draslíku.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 nebo 10 blistry po 10 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



Dělitelná tableta.

Dexacortone 2,0 mg žvýkací tablety pro psy a kočky
96/020/18-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:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexacortone 2,0 mg žvýkací tablety pro psy a kočky
Dexamethasonum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Dexamethasonum

2,0 mg

Světle hnědá s hnědými tečkami, kulatá a konvexní aromatizovaná 8mm tableta s dělicím křížem na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

4. INDIKACE

Pro symptomatickou léčbu nebo jako adjuvantní léčbu zánětlivých a alergických stavů u psů a koček.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s virovými nebo mykotickými infekcemi. Nepoužívat u zvířat s diabetem mellitus nebo hyperadrenokorticismem. Nepoužívat u zvířat s osteoporózou. Nepoužívat u zvířat se srdeční nebo renální dysfunkcí. Nepoužívat u zvířat s korneální ulcerací. Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními vředy. Nepoužívat u zvířat s popáleninami. Nepoužívat současně s atenuovanou živou vakcínou. Nepoužívat v případě glaukomu. Nepoužívat během březosti (viz také bod: Zvláštní upozornění; Březost a laktace). Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek. Viz také bod: Zvláštní upozornění; Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Protizánětlivé kortikosteroidy, jako je dexamethason, vyvolávají široké spektrum nežádoucích účinků. Zatímco jednotlivé vysoké dávky jsou obecně dobře snášeny, mohou však vyvolat závažné nežádoucí účinky při dlouhodobém použití. Mělo by se tudíž zabránit dlouhodobému použití. Pokud je dlouhodobé použití indikováno, je vhodnější použít například prednisolon, který má kratší dobu působení (viz bod Zvláštní upozornění). Významná suprese související s kortizolem byla hlášena během léčby v důsledku účinných dávek potlačujících osu hypotalamus-hypofýza-nadledviny. Po ukončení léčby může dojít k nárůstu příznaků adrenální insuficience přecházející do adrenokortikální atrofie, což může způsobit, že zvíře nebude schopno odpovídat svým způsobem reagovat ve stresových situacích. Proto je zapotřebí zvážit způsoby minimalizace problémů vyplývajících z adrenální insuficience po vysazení léčby. Významné zaznamenané zvýšení triglyceridů může být součástí možného iatrogenního hyperadrenokorticismu (Cushingsova choroba) zahrnující významné změny metabolismu tuků, sacharidů, bílkovin a minerálů, následkem čehož může dojít například k přerodění tělesného tuku, zvýšení živé hmotnosti, slabosti a úbytku svalové hmoty a osteoporóze. Suprese kortizolu a zvýšení plazmatických triglyceridů je velmi častým nežádoucím účinkem léčby kortikoidy (u více než 1 z 10 ošetřených zvířat). Zvýšení alkalické

fosfatázy působením glukokortikoidů může souviset se zvětšením jater (hepatomegalie) se zvýšenými hodnotami jaterních enzymů v séru. Dalšími změnami v biochemických a hematologických parametrech krve pravděpodobně souvisejících s použitím glukokortikosteroidů byly významné účinky pozorované u laktátdehydrogenázy (pokles) a albuminu (zvýšení) a u eozinofilů, lymfocytů (pokles) a segmentovaných neutrofilů (zvýšení). Zaznamenán byl také pokles aspartát-transaminázy. Systémově podávané kortikosteroidy mohou vyvolat polyurii, polydipsii a polyfagii, a to zejména v úvodní fázi léčby. Některé kortikosteroidy mohou při dlouhodobém použití vyvolat retenci sodíku a vody a hypokalémii. Systémové kortikosteroidy mohou vyvolat ukládání vápníku v kůži (calcinosis cutis). Kortikosteroidy mohou zpomalovat hojení ran a jejich imunosupresivní účinek může snižovat rezistenci k infekcím nebo probíhající infekce zhoršovat. V přítomnosti virových infekcí mohou kortikosteroidy zhoršovat nebo urychlovat progresi onemocnění. U zvířat léčených kortikosteroidy byla hlášena ulcerace gastrointestinálního traktu. Tato ulcerace se může zhoršit při použití steroidů u zvířat, kterým byly podávány nesteroidní antiflogistika a u zvířat s traumatickým poraněním míchy. Další možné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, jsou inhibice podélného růstu kostí, kožní atrofie, diabetes mellitus, euforie, pankreatitida, pokles syntézy hormonů štítné žlázy, zvýšení syntézy parathormonu. Viz také bod Zvláštní upozornění: Březost a laktace. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím vnitrostátního systému hlášení nežádoucích účinků.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.



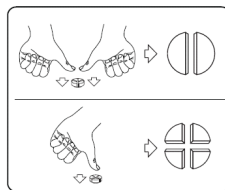
8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání. Dávka: 0,05 - 0,2 mg/kg/den. Dávku a celkovou délku léčby určí veterinární lékař na základě požadovaného účinku (protizánětlivého nebo antialergického) a povahy a závažnosti každého případu. Měla by se použít nejnižší účinná dávka pro co nejkratší období. Po dosažení požadovaného účinku by měla být dávka postupně snížena, dokud není dosažena nejnižší účinná dávka.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Psi by měli být ošetřeni ráno a kočky večer kvůli rozdílům v denních rytmech kortizolu. Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno

přesné dávkování. Tabletu umístěte na rovnou plochu, vyznačenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou směrem k povrchu.



2 stejné části: zatlačte oběma palci na obě strany tablety. 4 stejné části: zatlačte palcem na prostředek tablety.

10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 6 dnů. Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a použijte je při dalším podání. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před světlem. 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:

Cílem podávání kortikoidů je zlepšení klinických příznaků, nikoliv vyléčení onemocnění. Léčba by měla být kombinována s léčbou základního onemocnění a/nebo kontrolou prostředí.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

V případech, kdy je považováno za nezbytné podávat přípravek za přítomnosti bakteriální, parazitní nebo plísňové infekce, musí být základní infekce léčena souběžně vhodnou antibakteriální, antiparazitickou nebo antifungální léčbou. Vzhledem k farmakologickým vlastnostem dexamethasonu je třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, když se veterinární léčivý přípravek používá u zvířat s oslabeným imunitním systémem. Kortikosteroidy, jako je dexamethason, zvyšují proteinovou degradaci. Proto by měl být přípravek užíván s opatrností u starých nebo podvyživených zvířat. Kortikoidy, jako je dexamethason, by se měly používat s opatrností u pacientů s vysokým krevním tlakem. Vzhledem k tomu, že je známo, že glukokortikosteroidy zpomalují růst, měl by se přípravek u mladých zvířat (do 7 měsíců věku) použít až na základě zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Farmakologicky aktivní hladiny dávky mohou vést k atrofii adrenální kůry nadledvinek, což vede k nedostatečnosti nadledvinek. To se může projevit zejména po vysazení léčby kortikosteroidy. Dávkování se musí snižovat a stahovat postupně, aby

se zabránilo precipitaci adrenální nedostatečnosti. Pokud je to možné, vyhněte se dlouhodobému použití perorálních kortikosteroidů. Pokud je indikováno dlouhodobé použití, může být vhodnější použít kortikosteroid s kratší dobou účinku, např. prednisolon. U prednisolonu lze obdenní podávání přípravku využít k dlouhodobému použití a minimalizovat tak rozvoj adrenální nedostatečnosti. Vzhledem k dlouhému trvání účinku dexamethasonu není obdenní podávání přípravku odpovídající způsob, jak umožnit regeneraci osy hypotalamus-hypofýza-nadledviny (viz bod: Podávané množství a způsob podání). Tablety jsou ochuceny. Tablety uchovávejte mimo dosah zvířat, aby nedošlo k náhodnému požití.

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

Dexamethason může způsobit reakce z přecitlivělosti (alergii). Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, což platí zejména u lidí se známou přecitlivělostí na dexamethason nebo na kteroukoli pomocnou látku (např. povidon nebo laktózu). Po použití si umyjte ruce. V případě reakcí z přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc. Tento přípravek může být škodlivý pro děti po náhodném požití. Přípravek nenechávejte bez dozoru. Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a použijte je při dalším podání. Uchovávejte blistr v krabičce, aby se zabránilo přístupu dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Dexamethason může poškodit lidský plod. Těhotné ženy by neměly s přípravkem manipulovat. Absorpce přes kůži je zanedbatelná, ale doporučuje se ihned po manipulaci s tabletami umýt ruce, aby se zabránilo kontaktu z rukou do úst.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích zvířat. Studie na laboratorních zvířatech ukázaly, že podávání v časném stádiu březosti může způsobit abnormality plodu. Podávání v pozdním stádiu březosti může vyvolat předčasný porod nebo abort. Použití během laktace se doporučuje pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu/rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování nevyvolává jiné nežádoucí účinky než účinky uvedené v bodě nežádoucí účinky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžné podávání s fenytoinem, barbituráty, efedrinem a rifampicinem může urychlit metabolickou clearance kortikosteroidů, což vede ke snížení krevních hladin a snížení fyziologického účinku. Souběžné podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku s nesteroidními antiflogistiky může zhoršovat ulceraci gastrointestinálního traktu. Protože kortikosteroidy mohou snižovat imunitní odpověď na vakcinaci, dexamethason by neměl být používán v kombinaci s vakcínami nebo v průběhu

dvou týdnů po vakcinaci. Podávání dexamethasonu může vyvolat hypokalémii a tím zvýšit riziko toxicity způsobené srdečními glykosidy. Riziko hypokalémie se může zvýšit, pokud bude dexamethason podáván společně s diuretiky napomáhajícími vylučování draslíku.

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 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Papirová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 nebo 10 blistrů po 10 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



Dělitelná tableta

**Nobilis SE live lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího
97/021/18-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:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis SE live lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka obsahuje:

Živá, atenuovaná *Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérovar enteritidis kmen CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq-, 1-6

$\times 10^8$ CFU*

*CFU: kolonie tvořící jednotky.

Bílo-běžová až bílo-hnědá peleta.

4. INDIKACE

Kuřata kura domácího (budoucí nosnice a rodičovské chovy): Aktivní imunizace za účelem snížení kolonizace vnitřních orgánů (slezina, játra, cékum, ovaria) a vylučování terénních kmenů *Salmonella enteritidis* trusem. Nástup imunity: 14 dnů po první vakcinaci a 4 týdnů po třetí vakcinaci. Trvání imunity: 60 týdnů po ukončení třetí vakcinace podle doporučeného vakcinačního schématu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u drůbeže ve snášce.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy. 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

Kur domácí (budoucí nosnice a rodičovské chovy).

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

Dávkování a způsob podání: Vakcína může být použita od jednoho dne stáří (v průběhu prvních 36 hodin života). Podání v pitné vodě.

Vakcinační schéma:

Kuřata kura domácího (budoucí nosnice a rodičovské chovy): Jedna dávka od jednoho dne stáří, následována druhou vakcinací ve věku od 7 do 8 týdnů a třetí vakcinací ve věku 18-20 týdnů, nejméně 3 týdny před nástupem snáškové periody.

Dávkování:

Ujistěte se, že jsou všechny potrubní trubky, hadice, žlaby, napáječky atd. důkladně očištěny a prosté jakýchkoliv stop dezinfekčních látek, detergentů, mýdla apod. Použijte pouze čerstvou pitnou vodu, bez chlóru a iontů kovů s teplotou $\leq 25^\circ\text{C}$. K rekonstituci nepoužívejte vodu s obsahem chlóru. Pro snížení obsahu chlóru můžete k vodě přidat odchlorovací látky. Lahvičku s vakcínou otevřete pod vodou a nechte důkladně rozpustit v nádobě o objemu 1 litr z poloviny naplněné a dobře promíchejte před smísením s větším množstvím vody. Koncentrovaná vakcína je mírně viskózní, proto při vyplachování vodou je třeba dbát na kompletní vyprázdnění lahvičky včetně uzávěru. Nádobu doplňte vodou do 1 litru. Vakcína musí být v průběhu manipulace neustále důkladně promíchávána po dobu několika minut. Pro vyvarování se chyb při mísení nerozdělujte obsah velké lahvičky pro vakcinaci více než jednoho objektu nebo napájecího systému. Návod na použití: přidejte rozpuštěnou

vakcínu do čerstvé vody s teplotou $\leq 25^\circ\text{C}$ v poměru 1 litr pitné vody na den pro 1000 ptáků ve věku do 7 týdnů; pro kuřata ve věku 7-8 týdnů: 25-35 litrů vody pro 1000 ptáků a pro kuřata ve věku 18-20 týdnů: 35-40 litrů pro 1000 ptáků. Pro přesné určení správného množství vody v jednotlivých případech použijte záznamy z předchozího dne o spotřebě vody z vodoměrů. Pro zvýšení stability vakcíny přidejte k vodě sušené odstředěné mléko (2-4 gramy na litr) o nízkém obsahu tuku (tj. $< 1\%$ tuku) nebo odstředěné mléko (20-40 ml na litr vody). Všechny trubky by měly být zbaveny čisté vody, tak aby napáječky obsahovali pouze vodu s vakcínou. Před aplikací vakcíny má být ptákům umožněno zkonsumovat vodu z napáječek, aby hladina vody byla minimální. Pokud je voda stále přítomna, potrubí musí být vypuštěno před aplikací vakcíny. Voda s vakcínou má být podávána po dobu 3 hodin. V průběhu této periody musí být zajištěno přijímání vody všemi ptáky. Chování ptáků ohledně pití se liší. V některých chovech může být potřeba před vakcinací zastavit přívod pitné vody pro zabezpečení příjmu vody všemi ptáky v průběhu vakcinační periody. Cílem je poskytnout pro každého ptáka jednu dávku vakcíny. Pro dosažení tohoto cíle může být potřeba žíznění kuřat po dobu 2-3 hodin před vakcinací. V prvních dnech života se upřednostňuje zvonová napáječka, použití niplových napáječek u jednodenních kuřat může být doporučeno pouze při použití v souladu s národní legislativou.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Ujistěte se, že jsou všechny potrubní trubky, hadice, žlaby, napáječky atd. důkladně očištěny a prosté jakýchkoliv stop dezinfekčních látek, detergentů, mýdla apod. Použijte pouze čerstvou pitnou vodu, bez chlóru a iontů kovů s teplotou $\leq 25^\circ\text{C}$.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 28 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v chladničce ($2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti po rozpuštění ve vodě podle návodu: 3 hodiny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Rozlišení vakcinačních kmenů a terénních kmenů se provádí pomocí antibiogramu. Na rozdíl od terénních kmenů jsou vakcinační kmeny citlivé na erytromycin (doporučená koncentrace $30\ \mu\text{g/ml}$) a rezistentní k streptomycinu a rifampicinu (doporučená koncentrace $200\ \mu\text{g/ml}$). V závislosti na použitém testovacím systému může perorální vakcinace

u některých ptáků z hejna navodit nízké séropozitivní reakce. Vzhledem k tomu, že sérologické monitorování salmonel se provádí jen jako testování hejna, pozitivní nálezy musí být potvrzeny, například bakteriologicky. Účinnost vakcíny nebyla sledována v přítomnosti mateřských protilátek.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat pouze zdravé ptáky. Přípravek nebyl testován u okrasné a čistokrevné drůbeže. Vakcinační kmen se může šířit na vnímavé ptáky, kteří přijdou do kontaktu s vakcinovanou drůbeží. Vakcinovaní ptáci mohou vylučovat vakcinační kmen do 21 dnů po první vakcinaci. Vnímaví ptáci, kteří jsou v kontaktu s ptáky ihned po první vakcinaci, mohou šířit vakcinační kmen do 14 dnů po vakcinaci. Hladinu a dobu trvání šíření vakcinačního kmene významně snižují další vakcinace. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootecnická opatření

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

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. Lahev otevřete pod vodou pro zabránění tvorby aerosolu. Po manipulaci s přípravkem dezinfikovat a umýt ruce. Přípravek nepolykejte. V případě náhodného pozření vakcíny vyhledejte lékařskou pomoc. Vakcinační kmen je citlivý na řadu antibiotik včetně chinolonů (ciprofloxacin). Pozornost je potřeba věnovat mytí a dezinfekci rukou po manipulaci s výkaly drůbeže, především během prvních 21 dnů po vakcinaci drůbeže. Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvířaty během vakcinace a následujících 28 dní po vakcinaci.

Snáška:

Nepoužívat u nosnic během 3 týdnů před nástupem snášky a ve snášce.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Vakcinační kmen je vysoce citlivý na chemoterapeutika jako jsou antibiotika chinolonové řady a má zvýšenou citlivost k erytromycinu, chloramfenikolu a doxycyklinu, detergentům a škodlivinám z prostředí. Přípravek lze podávat 3 dny po podání nebo před podáním těchto chemoterapeutik, která jsou účinná vůči salmonelám. Pokud je to nevyhnutelné, musí se hejno znovu imunizovat. Účinnost přípravku může být oslabena simultánní aplikací živých vakcín Gumboro, Eimeria a Marek podaných ve věku jednoho dne. 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):

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po podání desetinásobné dávky.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: Papírová krabička s 1 lahvičkou (20 ml) s 1000, dávkami. Papírová krabička s 1 lahvičkou (20 ml) s 2000 dávkami. Papírová krabička s 10 lahvičkami (20 ml) s 2000 dávkami. Plastová krabička s 10 lahvičkami (20 ml) s 1000 dávkami. Plastová krabička s 10 lahvičkami (20 ml) s 2000 dávkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Revozyn RTU 400 mg/ml injekční suspenze pro skot 96/022/18-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:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Revozyn RTU 400 mg/ml injekční suspenze pro skot Penethacillini hydroiodidum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml suspenze obsahuje:

Léčivá látka:

Penethacillini hydroiodidum

400 mg

(odpovídá 308,8 mg penethacillinum)

Bílá až nažloutle bílá olejová suspenze.

4. INDIKACE

Léčba klinických a subklinických mastitid u laktujících

dojnic vyvolaných stafylokoky a streptokoky citlivými k penicilinu.

5. KONTRAINDIKACE

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

Nepoužívat intravenózně.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Projevy nežádoucích účinků mohou zahrnovat širokou škálu příznaků od mírných kožních reakcí jako je kopřivka a dermatitida až k závažným reakcím, jako je anafylaktický šok (velmi vzácný, méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat), který může být velmi vzácně smrtelný. Navíc se může vyskytnout senzibilizace k penicilinům.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily 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).

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice v laktaci).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte. Pouze pro intramuskulární podání, přednostně do svaloviny krku. Podávejte střídavě na levou a pravou stranu.

10-15 mg penethacilinu hydrojodidu na kg živé hmotnosti za den, jednou denně po 3 po sobě následující dny, což odpovídá 2,5–3,75 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti za den, jednou denně po 3 po sobě následující dny. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nej přesněji určit živou hmotnost, aby se zabránilo poddávkování.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Mléko: 4 dny

Maso: 10 dnů

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte

při teplotě do 30 °C. Uchovávejte ve svislé poloze.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na testování citlivosti mikroorganismů izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílových mikroorganismů. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na benzylpenicilin a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence. Je nutno zabránit zkrmování mléka obsahujícího rezidua penicilinu telatům, protože by mohlo dojít k selekci bakterií rezistentních na antibiotika (např. ESBL) v trávicím traktu telat.

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

Tento přípravek může způsobit senzitivaci a kontaktní dermatitidu. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží nebo sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat rukavice. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu npracovat. Po použití si umyjte ruce. V případě kontaktu přípravku s kůží opláchněte ihned velkým množstvím vody. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako například kožní vyrážka, nebo v případě sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Lze použít během březosti nebo laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Peniciliny by se neměly současně podávat s antibiotiky s bakteriostatickým účinkem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování se neočekávají žádné jiné nežádoucí účinky než účinky uvedené v bodě „Nežádoucí účinky“.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci. Velikost balení: 50 ml.

5/18

Amprosid 250 mg/ml, roztok pro podání v pitné vodě u kura domácího 96/025/18-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:

Chemifarma S.p.A.

Via Don Eugenio Servadei, 16
47122 Forlì, Itálie

2. Název veterinárního léčivého přípravku

Amprosid 250 mg/ml, roztok pro podání v pitné vodě u kura domácího
Amprolii hydrochloridum

3. Obsah léčivých a ostatních látek

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Amprolii hydrochloridum 250 mg
Čirý, světle žlutý roztok.

4. Léková forma

Roztok pro podání v pitné vodě.

5. Velikost balení

100 ml, 1 l, 5 l, 10 l

6. Indikace

Léčba střevní kokcidiózy způsobené *Eimeria* spp. citlivými k amproliu.

7. Kontraindikace

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

8. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

9. Cílový druh zvířat

Kur domácí (Brojleři, kuřice, nosnice a chovné slepice).

10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě. Doporučená dávka je 35 mg amprolia na kg živé hmotnosti a den (odpovídá 14 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti) po dobu 7 dnů.

11. Pokyny pro správné podání

K výpočtu požadovaného objemu přípravku v ml, který případně na 1 litr pitné vody, použijte následující vzorec:

$$\frac{\text{ml přípravku} / \text{kg ž.h.m.}}{\text{Průměrná ž.h.m. léčených zvířat (kg)}} \times \text{Počet léčených zvířat} = \dots \text{ ml přípravku} / \text{litru vody}$$

Celková spotřeba vody (l) léčených zvířat v předešlém dni

Připravte čerstvý roztok léčivé vody po 12 hodinách. Zvířatům zajistěte dostatečný přísun pitné vody.

12. Ochranná(é) lhůta(y):

Maso: Bez ochranných lhůt.
Vejce: Bez ochranných lhůt.

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

14. Zvláštní opatření

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Stejně jako u jiných antiparazitik, časté a opakované použití antiprotozoik ze stejné třídy může vést ke vzniku rezistence. V případě zjištění nedostatku účinnosti v průběhu léčby sdělte tuto skutečnost příslušným národním úřadům.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek není určen pro preventivní použití. Tento přípravek je vyhrazen pro případy kokcidiózy v situacích, kdy není dostupná vakcína proti kokcidióze, v případě nedostatečné účinnosti vakcíny a ve vakcinovaných hejnech vystavených silnému infekčnímu tlaku kokcií v období před plným rozvojem imunity.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na amprolium by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým

přípravkem. Zabraňte přímému kontaktu s přípravkem při jeho ředění vodou a při jeho podávání zvířatům. Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte nepropustné rukavice, ochranný plášť a schválené bezpečnostní brýle. V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží nebo očima ihned opláchněte zasažené místo čistou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. V případě náhodného požití vypláchněte ústa čistou vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Po použití si umyjte ruce.

Environmentální vlastnosti: léčivá látka amprolium je perzistentní v půdě.

Snáška:

U nosnic může být přípravek používán během snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Přípravek nepodávejte v kombinaci s vitamínem B1. Aby se zabránilo urychlení degradace amprolia na kyselinu pikrovou, v průběhu léčby nepoužívejte krmiva, která obsahují vysokou koncentraci cholinu. Nepodávat ve vodě obsahující nadměrné množství iontů vápníku.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nepoužívat v dávkách vyšších než je doporučeno, mohlo by dojít k vyvolání polyneuritidy, která může být léčena thiaminem.

Inkompatibility:

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

15. 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.

16. Datum poslední revize etikety

Květen 2018

17. Další informace

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:

BIOPHARM Spol. s r.o.

Žďár 156, 679 02 Rájec - Jestřebí

Česká republika

Tel. +420/516/435100

email: info@biopharm.cz

18. Označení "Pouze pro zvířata" a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba

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

19. Označení "Uchovávat mimo dohled a dosah dětí"

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. Datum expirace

EXP: {měsíc/rok}. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce. Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 12 hodin.

Dermatitis-Blocker 3 mg/ml, namáčecí koupel struků, roztok pro skot 96/026/18-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

F. Eimermacher GmbH & Co.KG

Westring 24

D-48356 Nordwalde, Německo

2. Název veterinárního léčivého přípravku

Dermatitis-Blocker 3 mg/ml, namáčecí koupel struků, roztok pro skot

3. Obsah léčivých a ostatních látek

1 ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

3,08 mg iodium

Seznam pomocných látek: Lauromakrogol 9, lauromakrogol 2, C9-11 parath-6, glycerol 85%, alantoin, trihydrát natrium-acetátu, jodid draselný, kyselina mléčná S (pro úpravu pH), hydroxid sodný (pro úpravu pH), čištěná voda. Tekutý, tmavě hnědý roztok.

4. Léková forma

Namáčecí koupel struků, roztok

5. Velikost balení

5 kg (4,9l), 10 kg (9,7l), 20 kg (19,5l), 25 kg (24,3l), 60 kg (58,4l), 200 kg (194,7l), 1000 kg (973,2l)

6. Indikace

Dezinfekce struků jako součást opatření pro snížení výskytu mastitid u laktujícího skotu (profylaxe mastitid).

7. Kontraindikace

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

8. Nežádoucí účinky

Dlouhodobé vystavení jódu může vést k alergii na jód (ekzém). Alergické reakce na jód se mohou projevit jako alergická kožní reakce nebo ve vzácných případech ve formě anafylaktického šoku.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevily) 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).

Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. Cílový druh zvířat

Skot

10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání

K namáčení struků. Roztok se používá nezředěný. Aplikací nádoba by měla obsahovat nejméně 5 ml roztoku k namáčení. Ponořte do roztoku každý struk ihned po dojení a zajistěte, aby tři čtvrtiny délky každého struku byly do roztoku zcela ponořeny. V případě potřeby roztok v aplikační nádobě doplňte. Aplikací nádoba by se měla po každém dojení vyprázdnit a před opětovným použitím opět vyčistit. Tento léčivý přípravek je určený k namáčení struků po dojení a může se používat až dvakrát denně. Délka použití není omezena. Použití přípravku by mělo být spojeno před dojením s očištěním struků vlhkou utěrkou a jejich osušením.

11. Pokyny pro správné podání

Viz Dávkování pro každý druh, cesta a způsob podání

12. Ochranná(é) lhůta(y):

Ochranná(é) lhůta(y):

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

13. Zvláštní podmínky pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý

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

14. Zvláštní opatření

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pouze pro zevní použití. Použití tohoto léčivého přípravku může zpomalit proces hojení ran. Použití na poraněné struky pravděpodobně zpomaluje epitelizaci rány. Z tohoto důvodu se doporučuje přerušit ošetření až do doby, než budou zranění zahojena. Pokud klinické příznaky přetrvávají nebo se objeví znovu, obraťte se na Vašeho veterinárního lékaře. Předtím, než budou ošetřena zvířata vystavena dešti, chladu nebo větrnému počasí, nechte přípravek po aplikaci zaschnout.

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

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí a pokožky. Zabraňte kontaktu s očima. V případě zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc. Zabraňte kontaktu s pokožkou. Při aplikaci přípravku používejte ochranné rukavice. Potřísněnou kůži umyjte. Expozice jódem může způsobit sensibilizaci. Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat alergickou reakci u lidí se známou přecitlivělostí na jód. Pozření veterinárního léčivého přípravku může být škodlivé. V případě náhodného požití vypijte velké množství vody a vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Březost a laktace:

Veterinární léčivý přípravek lze použít během březosti a/nebo laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Tento přípravek se nesmí používat souběžně s jinými dezinfekčními nebo pečujícími přípravky na vemena obsahujícími jód.

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

Pokud dojde k alergické reakci, okamžitě přerušte používání tohoto veterinárního přípravku. Měla by být zahájena symptomatická léčba.

Inkompatibility:

Zásady a redukující látky

15. 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 poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

16. Datum poslední revize etikety

Květen 2018

17. Další informace

Kanystř z polyethylenu o vysoké hustotě (HDPE) s obsahem 5 kg (4,9 l), 10 kg (9,7 l), 20 kg (19,5 l) a 25 kg (24,3 l), s uzávěrem z HDPE a LDPE pěnovým těsněním. Kanystř z polyethylenu o vysoké hustotě (HDPE) s obsahem 60 kg (58,4 l) s uzávěrem z HDPE a EPDM těsněním. HDPE sud s obsahem 200 kg (194,7 l), s PP uzávěrem a PE těsněním a HDPE nádoba s obsahem 1000 kg (973,2 l), s HDPE uzávěry a PE pěnovým těsněním. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

18. Označení "Pouze pro zvířata" a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba

Pro zvířata. Bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

19. Označení "Uchovávat mimo dohled a dosah dětí"

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. Datum expirace

EXP: {MM/RRRR}. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Elivec 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet-pour-on pro skot 96/028/18-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:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19, E-08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Španělsko

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell Německo

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Elivec 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet-pour-on pro skot
Eprinomectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Eprinomectinum 5,00 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,10 mg

Tokoferol-alfa (E 307) 0,06 mg

Světle žlutý až žlutý čirý roztok.

4. INDIKACE

Léčba infestací následujícími parazity citlivými na eprinomectin:

PARAZIT	Dospělci	L4	Inhibovaná L4
<u>Gastrointestinální oblí červi</u>			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	X	X	X
<i>Ostertagia lyrata</i>	X		
<i>Haemonchus placei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Cooperia</i> spp.	X	X	
<i>Cooperia oncophora</i>	X	X	X
<i>Cooperia punctata</i>	X	X	
<i>Cooperia pectinata</i>	X	X	
<i>Cooperia surnabada</i>	X	X	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	X	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum</i> sp.	X		
<i>Trichuris discolor</i>	X		
<u>Plicnivky</u>			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	X	X	

Střečci (parazitická stádia):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Zákožky:

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *Bovis*

Vši:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Všenky:

Bovicola (Damalinia) bovis

Bodalky malé:

Haematobia irritans

Přípravek chrání zvířata před reinfestacemi:

- *Nematodirus helvetianus* 14 dní.

- *Trichostrongylus axei* 21 dní.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* a *Ostertagia ostertagi* 28 dní.

Doba trvání perzistentní účinnosti může být proměnlivá pro *Cooperia* spp a *H. placei* 14 dní po ošetření zejména u mladých a hubených zvířat v době ošetření.

5. KONTRAINDIKACE

Avermektiny nemusí být dobře tolerovány u necílových druhů zvířat (včetně psů, koček a koní). Případy mortality jsou hlášeny u psů, zejména kolíí, bobtailů a příbuzných plemen a kříženců a také u želv. Nepoužívat pro jiné druhy zvířat. Nepodávat perorálně ani injekčně. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány přechodné reakce ve formě olizování, třes kůže v místě podání, mírné lokální reakce, jako je výskyt lupů a olupování kůže v místě podání.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (více než 1 z 10 ošetřených zvířat vykazující nežádoucí účinky),
- časté (více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),
- méně časté (více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat),
- vzácné (více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat),
- velmi vzácné (méně než 1 z 10 000 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

Skot (masný a mléčný skot).

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

Podání naléváním na hřbet - pour-on. Podává se topicky v rámci jednoho samostatného ošetření v dávce 500 µg eprinomektinu na kg živé hmotnosti ekvivalentní 1 ml na 10 kg živé hmotnosti. Aplikujte roztok k nalévání podél hřbetu v úzkém pruhu od kohoutku po kořen ocasu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Všechna zvířata patřící do stejné skupiny je třeba léčit zároveň. Aby bylo možné zajistit, že bude podána správná dávka, je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost a zkontrolovat přesnost dávkovacího prostředku. Pokud mají být zvířata ošetřena kolektivně a nikoli individuálně, je třeba je rozdělit do skupin podle jejich živé hmotnosti a podat jim příslušnou dávku, aby nedošlo k poddávkování ani předávkování.

Způsob podání:

Pro 1litrové balení: Láhev je opatřena zabudovaným dávkovacím systémem a má dva otvory. Jeden otvor je připojen k tělu nádoby a druhý k dávkovací komoře (dávkový systém). Odšroubujte víčko

a odstraňte těsnění z dávkovací komory (integrováný dávkovací systém s dělením po 10 ml do 50 ml). Zmáčkněte láhev, aby se dávkovací komora naplnila požadovaným objemem výrobku.

Pro 2,5- a 5litrové balení: Používá se s vhodným dávkovacím systémem, jako je dávkovací pistole a spojovací odvětrané víčko. Odšroubujte jednoduché víčko z polypropylenu (PP). Odstraňte z láhve ochranné těsnění. Přišroubujte spojovací odvětrané víčko na láhev a zajistěte, aby bylo utěsněné. Připojte druhou stranu k dávkovací pistoli. Při nastavování dávky a při všech postupech v rámci použití a údržby postupujte podle pokynů výrobce. Po použití je třeba spojovací odvětrané víčko odstranit a nahradit jednoduchým PP víčkem. Odvětraná víčka je třeba odložit do krabice pro pozdější použití.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 15 dní

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

1 l: Uchovávejte lahev v krabici, aby byla chráněna před světlem.

2,5l a 5l: Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní 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: 18 měsíců a před datem expirace.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Je třeba se vyhnout následujícím postupům, protože zvyšují riziko vývoje rezistence a v konečném důsledku mohou vést k neefektivní terapii:

- Přilíš časté a opakované používání anthelmintik ze stejné třídy po delší dobu.

- Poddávkování, které může být způsobeno podceněním živé hmotnosti, nesprávným podáním výrobku nebo neprovedením kalibrace dávkovacího prostředku (pokud se používá).

Suspektní klinické případy rezistence na anthelmintika je třeba dále zkoumat s použitím vhodných testů (např. test redukce počtu vajíček ve stolici). Pokud výsledky testu či testů silně hovoří pro rezistenci vůči určitému anthelmintiku, je třeba použít anthelmintikum náležící do jiné farmakologické skupiny a s jiným mechanismem účinku. Doposud nebyla pro skot v EU hlášena žádná rezistence vůči eprinomektinu (makrocyclický lakton). U skotu v rámci EU však byla hlášena rezistence vůči jiným makrocyclickým laktonům u parazitických druhů. Proto je třeba při používání tohoto výrobku vycházet z lokálních (v rámci regionu, statku) epidemiolo-

gických informací o susceptibilitě nematodů a doporučení, jak omezit další výběr pro rezistenci na anthelmintika. Pokud existuje riziko reinfekce, je třeba si vyžádat radu veterinárního lékaře ohledně potřeby a četnosti opakovaného podání. Pro dosažení nejlepších výsledků by měl být přípravek součástí programu pro kontrolu vnitřních i vnějších parazitů skotu na základě epidemiologie těchto parazitů.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pouze k zevnímu použití. V zájmu účinného použití přípravek neaplikujte na oblast hřbetu pokrytou blátem nebo hnojem. Přípravek je třeba aplikovat pouze na zdravou kůži. Aby nedošlo ke vzniku nežádoucích účinků v důsledku úhynu larev střečků v jícnu nebo páteři, doporučuje se podávat přípravek co nejdříve po ukončení letové aktivity střečků, dříve než se larvy dostanou do životně důležitých orgánů v těle zvířete. O vhodném období ošetření se poraďte s veterinárním lékařem.

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

Tento přípravek může vyvolat podráždění pokožky a oči a může způsobit přecitlivělost (alergické reakce). Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima v průběhu ošetření a při manipulaci s čerstvě ošetřenými zvířaty. Lidé se známou přecitlivělostí na eprinomectin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při aplikaci přípravku používejte gumové rukavice, holínky a voděodolný plášť. V případě náhodného kontaktu s kůží ihned omyjte zasaženou oblast vodou a mýdlem. V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte vodou. Kontaminovaný oděv co nejdříve vysvlékněte a před opětovným použitím vyperte. Tento přípravek může při náhodném požití ovlivnit centrální nervový systém. Zabraňte náhodnému požití přípravku včetně kontaktu rukou s ústy. V případě požití vypláchněte ústa vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejzte ani nepijte. Po použití si umyjte ruce.

Další bezpečnostní opatření

Eprinomectin je vysoce toxický pro vodní organismy, je perzistentní v půdě a může se akumulovat v sedimentech. Výkaly obsahující eprinomectin, vyloučené ošetřenými zvířaty na pastvu, mohou přechodně snížit množství organismů žijících se trusem. Po ošetření skotu přípravkem se mohou po dobu delší než 4 týdny vylučovat potenciálně toxické hladiny pro mouchy, a po tuto dobu může být počet much snížen. V případě opakovaného ošetření eprinomectinem (jakožto i přípravky ze stejné skupiny anthelmintik) se doporučuje neošetřovat zvířata pokaždé na stejné pastvině, aby se mohla populace fauny trusu obnovit. Eprinomectin je sám o sobě vysoce toxický pro vodní organismy. Přípravek je nutné používat pouze dle pokynů na etiketě. Na základě profilu vylučování eprinomectinu při podávání ve formě pour-on by ošetřená zvířata

neměla mít prvních 7 dní po léčbě přístup k vodním tokům.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie (na potkanech a králíci) nepodaly důkaz o teratogenním nebo embryotoxickém účinku způsobeném užitím eprinomectinu v terapeutických dávkách. Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku u skotu byla stanovena během březosti a laktace a u reprodukčních býků. Lze použít v průběhu březosti, laktace i u reprodukčních býků.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Protože se eprinomectin silně váže na bílkoviny plazmy, je třeba vzít tuto informaci v úvahu při použití ve spojení s jinými molekulami se stejnou charakteristikou.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání dávky až do 5násobku doporučené dávky nebyly pozorovány žádné známky toxicity. Nebylo identifikováno žádné specifické antidotum.

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

Veterinární léčivý přípravek je nebezpečný pro ryby a vodní organismy. Nekontaminujte povrchové vody nebo stoky přípravkem nebo prázdným obalem. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikosti balení: Krabice s lahví o objemu 1 l, 2,5 l a 5 l. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

DR. BUBENÍČEK, spol. s r.o.
Šimáčkova 104, 628 00 Brno
Česká Republika

Santiola 50 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce
96/027/18-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Santiola 50 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce
Closantelum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Closantelum 50 mg
(odpovídá closantelum natricum dihydricum 54,375
mg)

Čirý, světle žlutý až žlutý nebo hnědožlutý roztok.

4. INDIKACE

Léčba následujících motolic, gastrointestinálních
hlístic a členovců, citlivých na klosantel.

Ovce

Jaterní motolice (trematoda)

Fasciola hepatica (dospělci)

Fasciola gigantica (dospělci a 8 týdenní vývojová
stádia)

Gastrointestinální hlístice (nematoda)

Haemonchus contortus (dospělci a vývojová stádia)

Oesophagostomum columbianum (dospělci
a vývojová stádia)

Gaigeria pachyscelis (dospělci a vývojová stádia)

Chabertia ovina (dospělci a vývojová stádia)

Členovci (arthropoda)

Oestrus ovis (1., 2. a 3. instar)

Skot

Jaterní motolice (trematoda)

Fasciola hepatica (dospělci)

Fasciola gigantica (dospělci a 8 týdenní vývojová
stádia)

Gastrointestinální hlístice (nematoda)

Haemonchus placei (dospělci a vývojová stádia)

Bunostomum phlebotomum (dospělci a vývojová
stádia)

Oesophagostomum radiatum (dospělci a vývojová
stádia)

Členovci (arthropoda)

Hypoderma bovis (kožní stádia)

Hypoderma lineatum (kožní stádia)

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Roztok obsahuje povidon. Tato látka může u skotu

ve velmi vzácných případech vyvolat hyperakutní
anafylaktickou reakci (okamžitou a vážnou alergickou
reakci, která může způsobit obtížné dýchání, neklid
a rozrušení, a další celkové a místní změny v místě
injekčního podání).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována
podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více
než 1 z 10 ošetřených zvířat)

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

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a ovce

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

Způsob podání:

Skot: subkutánní podání

Ovce: subkutánní podání

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

Dávka:

Skot

Parazit	Dospělci	Vývojová stádia
<i>Fasciola hepatica</i>		/
<i>Fasciola gigantica</i>		Od 8. týdne po infekci: 5 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg)
<i>Haemonchus placei</i>	2,5 mg/kg ž.hm. (1 ml/20 kg) nebo 5 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg)	2,5 mg/kg ž.hm. (1 ml/20 kg) nebo 5 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg)
<i>Bunostomum phlebotomum</i>		5 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg)
<i>Oesophagostomum radiatum</i>		5 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg)
<i>Hypoderma</i> spp.		Kožní stádia: 5 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg)

Ovce

Parazit	Dospělci	Vývojová stádia
<i>Fasciola hepatica</i>		/
<i>Fasciola gigantica</i>	5 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg)	Od 8. týdne po infekci: 5 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg)

<i>Gaigeria pachyscelis</i>	2,5 mg/kg ž.hm. (1 ml/20 kg)	2,5 mg/kg ž.hm. (1 ml/20 kg)
<i>Haemonchus contortus</i>	2,5 mg/kg ž.hm. (1 ml/20 kg) nebo 5 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg)	2,5 mg/kg ž.hm. (1 ml/20 kg) nebo 5 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg)
<i>Haemonchus contortus</i> (benzimidazol rezistentní kmeny) <i>Oesophagostomum columbianum</i> <i>Chabertia ovina</i>	5 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg)	5 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg)
<i>Oestrus ovis</i>	1., 2. a 3. instar: 2,5 mg/kg ž.hm. (1 ml/20 kg)	

Vzhledem k jeho dlouhému poločasů eliminace, bude klosantel po dobu několika týdnů zajišťovat ochranu proti reinfekci následujících hlístic:

Skot

Reziduální aktivita	Dávka (mg/kg ž.hm.)	Ochranná doba
<i>Haemonchus placei</i>	2,5	4 týdny
	5	6 týdnů
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	5	3 týdny
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	5	2 týdny

Ovce

Reziduální aktivita	Dávka (mg/kg ž.hm.)	Ochranná doba
<i>Haemonchus contortus</i>	2,5	2 týdny
	5	7 týdnů
<i>Gaigeria pachyscelis</i>	2,5	3 týdny
	5	8 týdnů
<i>Oestrus ovis</i>	5	8 týdnů

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při podání větších dávek (více než 20 ml), rozdělte celkový objem rovnoměrně na obě strany krku. Nepropichujte zátku více než 20krát. Pokud je třeba propíchnout zátku více než 20krát, použijte odběrovou jehlu. Pokud je potřeba léčbu opakovat, je třeba dodržet interval 11 týdnů, aby se zamezilo akumulaci reziduí.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: maso: 77 dní

Ovce: maso: 77 dní

Nepoužívat u krav, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, včetně doby zaprahnutí. Nepoužívat během posledního trimestru březosti u jalovic, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u bahnic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, včetně doby zaprahnutí.

Nepoužívat během 1 roku před prvním bahněním u ovci, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před světlem. Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C. 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:

Nepřekračujte doporučenou dávku. Je třeba dbát na správné provedení všech injekčních postupů a přesné stanovení živé hmotnosti. Je třeba vyhnout se následujícím postupům, poněvadž zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání,
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení.

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček - FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Bezpečné a účinné použití tohoto přípravku v dávce 2,5 mg/kg je závislé na přesné parazitologické diagnostice rizik na úrovni celé farmy. V případě, že to není možné, musí se použít dávka 5 mg/kg. Klosantel je toxický pro faunu hnoje. Z důvodu snížení rizika pro faunu hnoje by se měla na stejném pastvině pást jak ošetřená, tak neošetřená zvířata.

Z důvodu snížení rizika pro vodní organismy by ošetřená zvířata neměla mít přístup k vodě nejméně 48 hodin po ošetření přípravkem.

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

Po podání si umyjte ruce. Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace. Viz bod 10. Ochranná lhůta.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce a inkompatibilit:

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Symptomy akutního předávkování jsou snížené vidění nebo slepota, anorexie, poruchy koordinace a celková slabost.

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 ryby a další vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Obal a velikost balení: 1 nebo 4 jantarově zbarvené injekční lahvičky ze skla typu I. Uzávěr: bromobutylová gumová zátka. Obsah jedné injekční lahvičky: 250 ml roztoku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 192/79

180 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

**Tralieve 20 mg žvýkácí tablety pro psy
96/029/18-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:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tralieve 20 mg žvýkácí tablety pro psy

Tramadol hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

20 mg tableta:

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Tramadol hydrochloridum 20 mg

(což odpovídá 17,6 mg tramadolium)

Žvýkácí tableta. Světle hnědá, kulatá a konvexní ochucená 7 mm tableta s hnědými tečkami a křížovou dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

4. INDIKACE

Ke snížení akutní a chronické mírné muskuloskeletální bolesti a mírné bolesti měkkých tkání.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat spolu s tricyckými antidepresivy, inhibitory monoaminoxidázy a inhibitory zpětného vychytávání serotoninu. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na tramadol, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat s epilepsií.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Často se může vyskytovat mírná sedace a ospalost, zvláště pokud jsou podávány vyšší dávky. Po podání tramadolu byla občas pozorována u psů nevolnost a zvracení. Ve vzácných případech může dojít k přecitlivělosti. V případech reakcí přecitlivělosti by měla být léčba přerušena. Ve velmi vzácných případech může tramadol vyvolat křeče u psů s nízkým prahem pro vznik křečí.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) 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 10 000 ošetřených zvířat)

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

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím vnitrostátního systému hlášení nežádoucích účinků.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání. Doporučená dávka je 2-4 mg

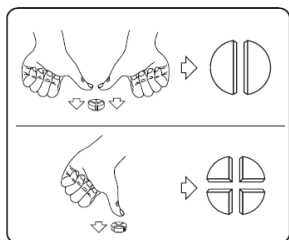
tramadolii hydrochloridum na kg živé hmotnosti každých 8 hodin nebo podle potřeby na základě intenzity bolesti. Minimální interval dávkování je 6 hodin. Doporučená maximální denní dávka je 16 mg/kg. Vzhledem k tomu, že individuální odpověď na tramadol je proměnlivá a částečně závisí na dávce, věku zvířete, individuálních rozdílech v citlivosti na bolest a celkovém stavu, optimální režim dávkování by měl být individuálně přizpůsoben za použití výše uvedených dávek a intervalů opakované léčby. Pes by měl být pravidelně vyšetřován veterinárním lékařem, aby se zjistilo, zda je následně vyžadována další analgezie. Další analgezie může být podána zvýšením dávky tramadolu, dokud není dosažena maximální denní dávka, nebo multimodálním analgetickým přístupem s přidavkem jiných vhodných analgetik. Měly by se použít nejhodnější síly tablet, aby se minimalizovaly rozdělené tablety, které je třeba uchovávat až do další dávky. Vezměte prosím na vědomí, že tato dávkovací tabulka je určena jako vodítko pro dávkování přípravku na horní hranici dávkovacího rozsahu: 4 mg/kg živé hmotnosti. Uvádí počet tablet potřebných k podání 4 mg tramadol hydrochloridu na kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost	Tramadol 20 mg
1,25 kg	◐
2,5 kg	◑
3,75 kg	◒
5 kg	⊕
6,25 kg	⊕ ◐
7,5 kg	⊕ ◑
10 kg	⊕ ⊕
15 kg	⊕ ⊕ ⊕

◐ = ¼ tablety ◑ = ½ tablety ◒ = ¾ tablety
 ⊕ = 1 tableta

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno přesné dávkování. Tabletou umístěte na rovnou plochu, vyznačenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou směrem k povrchu.



2 stejné části: zatlačte oběma palci na obě strany tablety. 4 stejné části: zatlačte palcem na prostředek tablety.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Doba použitelnosti rozdělených tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 3 dny. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Analgetické účinky tramadol-hydrochloridu mohou být různé. Předpokládá se, že je to způsobeno individuálními rozdíly v metabolismu léčiva na primární aktivní O-desmethyltramadol, což může vést u některých psů (nereagujících) k neúspěšné analgézi při podání přípravku. U chronické bolesti by měla být zvažována multimodální analgetika. Veterinární lékař by měl psy pravidelně kontrolovat, aby byla zajištěna odpovídající úleva od bolesti. V případě recidivy bolesti nebo nedostatečné analgezie může být nutno přehodnotit analgetický protokol.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Používat s opatrností u psů s poruchou funkce ledvin nebo jater. U psů s poruchou funkce jater může být metabolismus tramadolu na aktivní metabolity snižen, což může zeslabit účinnost přípravku. Jeden z aktivních metabolitů tramadolu se vylučuje renálně, a proto u psů s poruchou funkce ledvin může být nutné upravit dávkování. Během používání tohoto přípravku je třeba sledovat funkci ledvin a jater. Ukončení dlouhodobé analgetické léčby by mělo být prováděno pokud možno postupně.

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

Tramadol může způsobit sedaci, nevolnost a závratě po náhodném požití, zejména u dětí. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí se nepoužité části tablet vrátit do otevřeného prostoru blistru, vložit zpět do krabičky a uchovávat na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí, protože představují pro malé děti zdravotní riziko kvůli náhodnému požití. V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného požití dospělými: **NERÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k sedaci. Lidé se známou přecitlivělostí na tramadol nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce.

Použití v době březosti a laktace

Březost: Laboratorní studie u myši nebo potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním (malformace nenarozeného potomstva), fetotoxickém (toxické pro nenarozené potomstvo) účinku a maternální toxicitě (toxické pro matku). Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laktace: Laboratorní studie u myši nebo potkanů a králíků nepodaly důkaz o nežádoucích účincích na peri- a postnatální vývoj potomstva. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost: V laboratorních studiích u myši nebo potkanů a králíků nemělo použití tramadolu v terapeutických dávkách nežádoucí účinek na reprodukční výkonnost a plodnost u samic. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné podávání přípravků, které mají sedativní účinky na centrální nervový systém, může zvýšit vliv na CNS a zapříčinit útlum dýchání. Tramadol může zvýšit účinek léků, které snižují práh pro vznik křečí.

Léky, které inhibují metabolismus zprostředkovaný CYP450 (např. cimetidin a erythromycin) nebo ho indukují (např. karbamazepin), mohou mít vliv na analgetický účinek tramadolu. Klinický význam těchto interakcí nebyl u psů zkoumán. Kombinace se smíšenými agonisty/antagonisty (například buprenorfinem, butorfanolem) a tramadolem není žádoucí, protože analgetický účinek čistého agonisty může být za takových okolností teoreticky snížen. Viz také část kontraindikace.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po intoxikaci tramadolem lze očekávat v zásadě stejné příznaky, jako po předávkování jinými centrálně působícími analgetiky (opioidy). Ty zahrnují hlavně mříž, zvracení, kardiovaskulární kolaps, poruchy vědomí až kóma, křeče, útlum dýchání až zástavu dechu. Obecná opatření první pomoci: Udržení volných dýchacích cest, podpora srdeční a respirační funkce v závislosti na symptomech. Vyvolávání zvracení k vyprázdnění žaludku je vhodné, pokud postižené zvíře nemá snížené vědomí, v tomto případě může být zvážen výplach žaludku. Antidotem útlumu dýchání je naloxon. Nicméně naloxon nemusí být užitečný ve všech případech předávkování tramadolem, protože může pouze částečně zvrátit některé další účinky tramadolu. V případě vzniku křečí podávejte diazepam.

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 nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

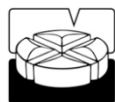
Květen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Blistr z hliníku - PVC/PE/PVDC

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 nebo 25 blistry po 10 tabletách. Papírová krabička obsahující 10 samostatných papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 3 blistry po 10 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



Dělitelná tableta

**Tralieve 80 mg žvýkácí tablety pro psy
96/030/18-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:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tralieve 80 mg žvýkácí tablety pro psy

Tramadoli hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

80 mg tableta:

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Tramadoli hydrochloridum

80 mg

(což odpovídá 70,3 mg tramadolium)

Žvýkácí tableta. Světle hnědá, kulatá a konvexní ochucená 11 mm tableta s hnědými tečkami a křížovou dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

4. INDIKACE

Ke snížení akutní a chronické mírné muskuloskeletální bolesti a mírné bolesti měkkých tkání.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat spolu s tricycklickými antidepresivy, inhibitory monoaminoxidázy a inhibitory zpětného vychytávání serotoninu. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na tramadol, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat s epilepsií.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Často se může vyskytovat mírná sedace a ospalost, zvláště pokud jsou podávány vyšší dávky. Po podání tramadolu byla občas pozorována u psů nevolnost a zvracení. Ve vzácných případech může dojít k přecitlivělosti. V případech reakcí přecitlivělosti by měla být léčba přerušena. Ve velmi vzácných případech může tramadol vyvolat křeče u psů s nízkým prahem pro vznik křečí.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) 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 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím vnitrostátního systému hlášení nežádoucích účinků.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání. Doporučená dávka je 2-4 mg tramadolu hydrochloridum na kg živé hmotnosti každých 8 hodin nebo podle potřeby na základě intenzity bolesti. Minimální interval dávkování je 6 hodin. Doporučená maximální denní dávka je 16 mg/kg. Vzhledem k tomu, že individuální odpověď na tramadol je proměnlivá a částečně závisí na dávce, věku zvířete, individuálních rozdílech v citlivosti na bolest a celkovém stavu, optimální režim dávkování by měl být individuálně přizpůsoben za použití výše uvedených dávek a intervalů opakované léčby. Pes by měl být pravidelně vyšetřován veterinárním lékařem, aby se zjistilo, zda je následně vyžadována další analgezie. Další analgezie může být podána zvýšením dávky tramadolu, dokud není dosažena maximální denní

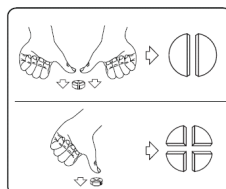
dávka, nebo multimodálním analgetickým přístupem s přidavkem jiných vhodných analgetik. Měly by se použít nejhodnější síly tablet, aby se minimalizovaly rozdělené tablety, které je třeba uchovávat až do další dávky. Vezměte prosím na vědomí, že tato dávkovací tabulka je určena jako vodítko pro dávkování přípravku na horní hranici dávkovacího rozsahu: 4 mg/kg živé hmotnosti. Uvádí počet tablet potřebných k podání 4 mg tramadolu hydrochloridu na kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost	Tramadol 80 mg
20 kg	⊕
30 kg	⊕ ⊕
40 kg	⊕ ⊕ ⊕
50 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕
60 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ ⊕

◻ = ¼ tablety ◐ = ½ tablety ◑ = ¾ tablety
⊕ = 1 tableta

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno přesné dávkování. Tabletou umístíte na rovnou plochu, vyznačenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou směrem k povrchu.



2 stejné části: zatlačte oběma palci na obě strany tablety. 4 stejné části: zatlačte palcem na prostředek tablety.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Doba použitelnosti rozdělených tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 3 dny. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Analgetické účinky tramadol-hydrochloridu mohou být různé. Předpokládá se, že je to způsobeno indivi-

duálními rozdíly v metabolismu léčiva na primární aktivní O-desmethyltramadol, což může vést u některých psů (nereagujících) k neúspěšné analgézi při podání přípravku. U chronické bolesti by měla být zvažována multimodální analgetika. Veterinární lékař by měl psy pravidelně kontrolovat, aby byla zajištěna odpovídající úleva od bolesti. V případě recidivy bolesti nebo nedostatečné analgezie může být nutno přehodnotit analgetický protokol.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Používat s opatrností u psů s poruchou funkce ledvin nebo jater. U psů s poruchou funkce jater může být metabolismus tramadolu na aktivní metabolity snížen, což může zeslabit účinnost přípravku. Jeden z aktivních metabolitů tramadolu se vylučuje renálně, a proto u psů s poruchou funkce ledvin může být nutné upravit dávkování. Během používání tohoto přípravku je třeba sledovat funkci ledvin a jater. Ukončení dlouhodobé analgetické léčby by mělo být prováděno pokud možno postupně.

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

Tramadol může způsobit sedaci, nevolnost a závratě po náhodném požití, zejména u dětí. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí se nepoužité části tablet vrátit do otevřeného prostoru blistru, vložit zpět do krabičky a uchovávat na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí, protože představují pro malé děti zdravotní riziko kvůli náhodnému požití. V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného požití dospělými: **NERIŽTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k sedaci. Lidé se známou přecitlivělostí na tramadol nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce.

Použití v době březosti a laktace

Březost: Laboratorní studie u myši nebo potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním (malformace nenarozeného potomstva), fetotoxickým (toxické pro nenarozené potomstvo) účinku a maternální toxicitě (toxické pro matku). Použit pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laktace: Laboratorní studie u myši nebo potkanů a králíků nepodaly důkaz o nežádoucích účincích na peri- a postnatální vývoj potomstva. Použit pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost: V laboratorních studiích u myši nebo potkanů a králíků nemělo použití tramadolu v terapeutických dávkách nežádoucí účinek na reprodukční výkonnost a plodnost u samic. Použit pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Současné podávání přípravků, které mají

sedativní účinky na centrální nervový systém, může zvýšit vliv na CNS a zapříčinit útlum dýchání. Tramadol může zvýšit účinek léků, které snižují práh pro vznik křečí. Léky, které inhibují metabolismus zprostředkovaný CYP450 (např. cimetidin a erythromycin) nebo ho indukují (např. karbamazepin), mohou mít vliv na analgetický účinek tramadolu. Klinický význam těchto interakcí nebyl u psů zkoumán. Kombinace se smíšenými agonisty/antagonisty (například buprenorfinem, butorfanolem) a tramadolem není žádoucí, protože analgetický účinek čistého agonisty může být za takových okolností teoreticky snížen. Viz také část kontraindikace.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po intoxikaci tramadolem lze očekávat v zásadě stejné příznaky, jako po předávkování jinými centrálně působícími analgetiky (opioidy). Ty zahrnují hlavně miónu, zvracení, kardiovaskulární kolaps, poruchy vědomí až kóma, křeče, útlum dýchání až zástavu dechu. Obecná opatření první pomoci: Udržení volných dýchacích cest, podpora srdeční a respirační funkce v závislosti na symptomech. Vyvolávání zvracení k vyprázdnění žaludku je vhodné, pokud postižené zvíře nemá snížené vědomí, v tomto případě může být zvážen výplach žaludku. Antidotem při útlumu dýchání je naloxon. Nicméně naloxon nemusí být užitečný ve všech případech předávkování tramadolem, protože může pouze částečně zvrátit některé další účinky tramadolu. V případě vzniku křečí podávejte diazepam.

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 poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2018

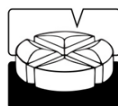
15. DALŠÍ INFORMACE

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

Blistr z hliníku - PVC/PE/PVDC

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 nebo 25 blistry po 10 tabletách. Papírová krabička obsahující 10 samostatných papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 3 blistry po 10 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Dělitelná tableta.



**EquiShield H, injekční emulze pro koně
97/037/18-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Spojené království Velké Británie a Severního Irsku

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

EquiShield H, injekční emulze pro koně

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna vakcinační dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Inactivated equine herpes virus typ 1, (EHV-1)

Min. 2.1 log₁₀ VNI¹

¹ Virus neutralizační index v séru křečků

Adjuvans:

Olejoyé adjuvans (Montanide ISA 35 VG) 0,25 ml

Pomocné látky:

Thiomersal 0,1 mg

Vakcína je olejovitá tekutina, smetanově bílé, nažloutlé, nebo slabě růžové barvy, s lehce roztřepatelným sedimentem.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci koní ke snížení výskytu respirační infekce a klinických příznaků způsobených herpesvirem koní typu 1 (EHV-1) a ke snížení výskytu abortů březích klisen vyvolaných infekcí herpesvirem koní typu 1 (EHV-1). Nástup aktivní imunity: 2 týdny po primární vakcinaci. Trvání aktivní imunity: 6 měsíců po revakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi často je v souvislosti s provedenou vakcinací možné pozorovat přechodné zvýšení teploty (max. 40°C po dobu 4 dní). Vzácně se mohou vyskytnout lokální reakce maximálně o velikosti 5x10 cm

po dobu 5 dní. Anafylaktická reakce je velmi vzácná. V takovém případě je třeba poskytnout symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

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

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

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

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

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

Aplikujte vakcinační dávku (1 ml) hluboko intramuskulárně.

Vakcinační schéma - primární vakcinace: Základní imunizace zahrnuje dvě vakcinace: první vakcinace ve stáří 6 měsíců; druhá vakcinace za 4 týdny.

Revakcinace: První revakcinace (třetí dávka) se aplikuje za 3 měsíce po druhé injekci primární vakcinace. Další revakcinace se provádí každých 6 měsíců.

Vakcinace březích klisen: Ke snížení výskytu abortů vyvolaných infekcí herpesvirem koní se aplikuje 1 dávka vakcíny březím klisnám ve druhém měsíci po připuštění a dále v 5-6. a v 9. měsíci gravidity.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti po prvním otevření u vícedávkového balení: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Za účelem redukce infekčního tlaku by se měli vakcinovat všechny koně v chovu. Při přesunech koní do jiného chovu, nebo jiné stáje a před závody nebo dostihy, by měla být provedena nejméně základní

vakcinace, s dodržáním následujících 14 dní nezbytných k vytvoření imunity. Pro vytvoření a udržování chráněnosti před následky infekce herpes virem koní je nezbytná pravidelná vakcinace s dodržováním předepsaných termínů u všech zvířat v chovatelském zařízení. Pro všechny nevakcinované koně, zařazované do chovu, se doporučuje provést v rámci karantény alespoň základní vakcinaci s dodržáním následujících 14 dní nezbytných k vytvoření imunity. Nemocné koně, s příznaky respiračního onemocnění, se doporučuje držet izolovaně od zdravých zvířat.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

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

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

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

Březost: Lze použít během březosti.

Laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:

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

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

Červen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: 2 x 1 dávka, 5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka, 1 x 5 dávek, 10x 5 dávek. 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. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Pouze pro použití veterinárním lékařem.

**Equizol 400 mg enterosolventní granule pro koně
96/038/18-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:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equizol 400 mg enterosolventní granule pro koně
Omeprazolom

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden 5g sáček obsahuje:

Léčivá látka:

Omeprazolom 400 mg
Enterosolventní granule. Bílé až béžové kulovité granule.

4. INDIKACE

Léčba vředové choroby žaludku u koní.

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy. 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, svému veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

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

Perorální podání.

Léčba vředové choroby žaludku:

Jednorázové podání 2 mg omeprazolu na kilogram živé hmotnosti denně po dobu 28 po sobě následujících dní. Množství omeprazolu v jednom sáčku postačuje k léčbě pro 200 kg živé hmotnosti. Obsah sáčků již dále nedělte. Vypočtete proto potřebnou dávku (2 mg/kg na den) a zaokrouhlete pro nejbližší násobek 200 kg. Příslušný počet celých sáčků vmíchejte do malého množství krmiva. Přípravek se smí přidat pouze do suchého krmiva, které se již nesmí zvlhčit.

Rozmezí živé hmotnosti (kg)	125-200	201-400	401-600	601-800
Počet sáčků	1	2	3	4

Léčbu je vhodné doplnit úpravami ve způsobu chovu a tréninku

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Viz bod 8.

10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 2 dny. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vzhledem k tomu, že bezpečnost přípravku nebyla hodnocena, nedoporučuje se podávat u hříbat mladších 8 měsíců nebo s živou hmotností nižší než 125 kg. Stres (včetně intenzivního tréninku a soutěží), některé postupy v oblasti výživy a krmení, způsobu chovu a řízení chovu mohou přispívat k rozvoji vředové choroby žaludku u koní. Osoby odpovědné za dobré životní podmínky v chovu koní by měly formou úpravy podmínek chovu usilovat o snížení vlivu faktorů, které mohou přispívat k rozvoji vředové choroby a zajistit jednoho nebo více následujících cílů: snížení stresu, omezení hladovění zvířat, zvýšení příjmu vlákniny a přístup k pastvě.

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

Tento přípravek může vést v případě náhodného požití, zejména u dětí, k nežádoucím účinkům na trávicí soustavu nebo k reakci z přecitlivělosti (alergické reakci). Během manipulace s přípravkem a při jeho podávání nejzte a nepijte. Po použití si umyjte ruce a zasaženou kůži. Nespotebneované sáčky je třeba vrátit zpět do původní krabičky a uložit vhodným způsobem tak, aby byly mimo dosah dětí. V případě náhodného požití, zejména dítětem, a pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Laboratorní testy u potkanů a králíků nepodaly žádný důkaz o teratogenním účinku omeprazolu. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace cílového druhu; použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy

interakce: Omeprazol může zpomalovat eliminaci warfarinu. Nelze vyloučit interakci s léky metabolizovanými jaterními enzymy. Omeprazol může potenciálně pozměnit metabolismus benzodiazepinu a prodloužit účinky na CNS. Klarithromycin může zvyšovat hladinu omeprazolu. Omeprazol může snižovat metabolismus cyklosporinu. Omeprazol může snižovat vstřebávání léků, které k optimálnímu vstřebávání vyžadují snížené žaludeční pH (ketokonazol, itraconazol, železo, estery ampicilinu).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U dospělých koní a u hříbat starších 2 měsíců nebyly při každodenním podávání omeprazolu v dávce až 20 mg/kg ž.hm. po dobu 91 dní pozorovány žádné nežádoucí účinky související s léčbou. U plemenných hřebců nebyly při každodenním podávání omeprazolu v dávce 12 mg/kg ž.hm. po dobu 71 dní pozorovány žádné nežádoucí účinky související s léčbou. U dospělých koní nebyly při každodenním podávání omeprazolu v dávce 40 mg/kg ž.hm. po dobu 21 dní pozorovány žádné nežádoucí účinky související s léčbou.

Hlavní inkompatibility: Neuplatňuje se.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je

vydáván pouze na předpis. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Sáčky obsahující 5 g granulí v jednom sáčku v následujících velikostech balení: Papírová krabička se 14, 28, 56, 84, 100, 112, 200 sáčky.

Moxiclear 40 mg + 4 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a fretky
96/031/18-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Moxiclear 40 mg + 4 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a fretky
Imidaclopridum, moxidectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá 0,4 ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Imidaclopridum	40 mg
Moxidectinum	4 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321)	0,4 mg
Benzylalkohol	do 0,4 ml

Čirý, bezbarvý až žlutý, lehce opaleskující roztok.

4. INDIKACE

Pro kočky napadené nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:

- léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
- léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*),
- léčba notoedrového svrabu (*Notoedres cati*),
- prevence srdeční dirofilariózy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- léčba infekce gastrointestinálními nematody (larvální stádia L4, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*).

Přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy (FAD).

Pro fretky napadené nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:

- léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
- prevence srdeční dirofilariózy (larvální stádia L3

a L4 *Dirofilaria immitis*).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koťat mladších devíti týdnů. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo kteroukoli z pomocných látek. Pro fretky: nepoužívat Moxiclear pro velké kočky (0,8 ml) nebo Moxiclear pro psy (jakoukoliv velikost). Pro psy použijte odpovídající přípravek „Moxiclear pro psy“, který obsahuje 100 mg/ml imidaclopridu a 25 mg/ml moxidektinu. Nepoužívat u kanárků.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití přípravku může u koček způsobit přechodné svědění. Ve vzácných případech se může vyskytnout mastná srst, erytém a zvracení. Tyto příznaky vymizí bez nutnosti další léčby. Přípravek může ve vzácných případech vyvolat místní alergické reakce. Pokud dojde k olíznutí místa aplikace po ošetření, mohou se objevit neurologické příznaky (z nichž většina je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), abnormální dýchání, slinění a zvracení. Přípravek má hořkou chuť. Pokud zvíře bezprostředně po ošetření místo aplikace olíže, může se objevit slinění. Což není příznakem intoxikace a zmizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby. Správná aplikace minimalizuje riziko olíznutí místa ošetření. Přípravek může ve velmi vzácných případech vyvolat lokální podráždění, což může mít za následek přechodné změny v chování jako letargie, neklid a nechutenství.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 ošetřených zvířat)
- méně časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 zvířete z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

V případě náhodného požití přípravku by měla být zahájena symptomatická léčba. Není známo žádné specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky, fretky.

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

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on.

Dávkovací schéma pro kočky:

Minimální doporučená dávka je 10 mg imidaklopridu/kg ž. hm. a 1,0 mg moxidektinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,1 ml přípravku/kg ž. hm.

Léčebné schéma by mělo být založeno na individuální veterinární diagnóze a na místní epidemiologické situaci.

Hmotnost kočky	Použitá velikost pipety	Objem	Imidakloprid [mg/kg ž. hm.]	Moxidektin [mg/kg ž. hm.]
≤ 4 kg	Moxiclear pro male kočky	0,4 ml	minimálně 10	minimálně 1
> 4-8 kg	Moxiclear pro velké kočky	0,8 ml	10-20	1-2
> 8 kg	vhodná kombinace pipet			

Léčba a prevence napadení blechami

(*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vylíhnout za 6 týdnů nebo déle po zahájení léčby, dle závislosti na klimatických podmínkách. Proto může být nezbytné kombinovat léčbu přípravkem s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech v prostředí. Tato kombinace může urychlit redukcí bleší populace v domácnosti. Přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby bleší alergické dermatitidy.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

Podejte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba notoedrového svrabu (*Notoedres cati*)

Podejte jednu dávku přípravku.

Prevence srdeční dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*)

Kočky žijící nebo cestující do míst s výskytem dirofilárií mohou být infikované dospělci dirofilárií. Proto je třeba mít před aplikací přípravku na zřeteli upozornění z odstavce „ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ“.

Pro prevenci dirofilariózy je třeba aplikovat přípravek v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy dirofilárií). Přípravek může být aplikován po celý rok nebo nejméně měsíc před prvním předpokládaným kontaktem s komáry. Ošetření by mělo pokračovat v pravidelných měsíčních intervalech jednou za měsíc až do doby 1 měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pro zajištění pravidelného ošetření je doporučeno aplikovat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud v rámci preventivního programu nahrazuje tento přípravek jiný přípravek preventivně působící proti dirofiláriím, je nutné jej aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku. V oblastech, kde se dirofilarióza nevyskytuje, by kočkám nemělo hrozit

onemocnění dirofilariózou. Proto mohou být ošetřeny přípravkem bez zvláštních opatření.

Léčba napadení škrkavkami a měchovci (*Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*)

V lokalitách s výskytem nálezů dirofiláriemi může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami a měchovci. V lokalitách bez výskytu dirofilárií lze přípravek používat jako součást sezónního preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům.

Dávkovací schéma pro fretky:

Každému zvířeti by měla být podána jedna pipeta přípravku Moxilear spot-on pro malé kočky (0,4ml). Nepřekračujte doporučenou dávku. Léčebné schéma by mělo být založeno na místní epidemiologické situaci.

Léčba a prevence napadení blechami

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 3 týdnů. Při silném napadení blechami může být potřebné opakovat aplikaci po 2 týdnech.

Prevence srdeční dirofilariózy

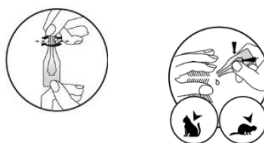
Fretky žijící nebo cestující do míst s výskytem dirofilárií mohou být infikované dospělými dirofiláriemi. Proto je třeba mít před aplikací přípravku na zřeteli upozornění z odstavce „ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ“. Pro prevenci dirofilariózy je třeba aplikovat přípravek v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy dirofilárií). Přípravek může být aplikován po celý rok nebo nejméně měsíc před prvním předpokládaným kontaktem s komáry. Ošetření by mělo pokračovat v pravidelných měsíčních intervalech jednou za měsíc až do doby 1 měsíce po poslední kontaktu s komáry. V oblastech, kde se dirofilarióza nevyskytuje, by fretkám nemělo hrozit onemocnění dirofilariózou. Proto mohou být ošetřeny přípravkem bez zvláštních opatření.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pouze pro vnější použití. Vyměte pipetu těsně před použitím. Vyměte pipetu z vnějšího obalu za pomoci nůžek nebo přehněte podél diagonální linie a odkryjte vrub; roztrhněte obal v naznačené lince.



Držte pipetu svisle. Poklepejte na zúženou část pipety, abyste se ujistili, že obsah je uvnitř hlavní části pipety. Otočte nebo odlomte hrot.



Rozhrňte srst zvířete na zádech při bázi krku před lopatkami, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot

pipety na kůži a několikrát stiskněte pipetu tak, aby se obsah zcela a přímo vyprázdnil na kůži v jednom místě. Aplikace na bázi hlavy minimalizuje riziko olízání přípravku zvířetem. Aplikujte pouze na neporušenou kůži.

10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po {EXP}.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Účinnost přípravku nebyla zkoušena u fretek vážících více jak 2 kg, a proto doba trvání účinku může být u těchto zvířat kratší. Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi měsíčními ošetřeními pravděpodobně významně nesníží účinnost přípravku. Avšak časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku. Parazitární rezistence k jakémukoli skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny. Proto by použití tohoto přípravku mělo být založeno na posouzení každého jednotlivého případu a na místních epidemiologických informacích o aktuální citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí selekce rezistence. Použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití, viz také v části „INDIKACE“ a „DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ“ této příbalové informace).

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Ošetření koček s hmotností nižší jak 1 kg a fretek s hmotností nižší jak 0,8 kg by mělo být založeno na zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika. S použitím přípravku u nemocných a oslabených zvířat jsou omezené zkušenosti, proto by měl být přípravek používán u těchto zvířat na základě zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika. Je třeba dávat pozor, aby nedošlo ke kontaktu obsahu pipety nebo aplikované dávky s očima nebo ústní dutinou ošetřovaného zvířete a/nebo jiného zvířete. Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se vzájemně olizovala. Je třeba zabránit perorálnímu příjmu u kolíí, bobtailů anebo u příbuzných plemen a jejich kříženců. U koček a fretek žijících v místech nebo cestujících do míst s výskytem dirofilárií je doporučeno aplikovat přípravek jednou za měsíc, aby byly před dirofilariózou chráněny. I když je přesnost stanovení diagnózy dirofilariózy omezená, je doporučeno

provést pokusy o kontrolu infekce dirofilariózy u každé kočky nebo fretky starší 6 měsíců před započítáním preventivní aplikace přípravku, protože použití přípravku u kočky nebo fretky infikované dospělci dirofilárií může způsobit vážné nežádoucí účinky až úhyn zvířete. Je-li diagnostikována infekce dospělci dirofilárií, měla by být infekce léčena podle současných vědeckých znalostí. U některých koček může být infestace *Notoedres cati* vážná. V těchto závažných případech je nutná souběžná podpůrná léčba, neboť léčba samotným přípravkem nemusí být dostatečná k zabránění úhynu zvířete. Imidaklopid je toxický pro ptáky, zejména kanárky.

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

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy. Během aplikace přípravku nejzte, nepijte a nekuřte. Po použití si důkladně umyjte ruce. Po aplikaci nehladte ani nekartáčujte ošetřená zvířata, dokud místo aplikace nezaschne. V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned omyjte mýdlem a vodou. Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidaklopid nebo moxidektin by měli podávat přípravek obezřetně. Ve velmi vzácných případech může přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. necitlivost, podráždění nebo pocit pálení/brnění). Ve velmi vzácných případech může přípravek způsobit u citlivých jedinců podráždění dýchacích cest. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění oka nebo kůže přetrvává nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Aby se zabránilo v přístupu dětí k pipetám, uchovávejte pipetu v originálním obalu do okamžiku použití a použité pipety ihned zlikvidujte. 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 majiteli, zejména dětmi. Rozpouštědlo v přípravku může vytvářet skvrny nebo zničit některé materiály včetně kůže, tkanin, plastů a materiálů s povrchovou úpravou. Před tím, než zvířeti umožníte kontakt s takovými materiály, vyčkejte, až místo aplikace zaschne.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie s imidaklopidem nebo moxidektinem na potkanech a králících neposkytly žádné důkazy o teratogenních, fetotoxických nebo maternotoxických účincích. Používat pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Během ošetření přípravkem by nemělo být aplikováno žádné další antiparazitikum ze skupiny makrocyclických laktonů. Nebyly pozorovány žádné interakce mezi přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými a chirurgickými zákroky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků kočky snášely až 10násobek doporučené dávky. Přípravek byl podáván koťatům až v 5násobku doporučené dávky šestkrát každé dva týdny a nebyly zjištěny žádné závažné obavy týkající se bezpečnosti přípravku. Byla pozorována přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání. Při náhodném požití nebo předávkování se ve velmi vzácných případech mohou objevit neurologické příznaky (z nichž většina je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), abnormální dýchání, slinění a zvracení. Přípravek byl podáván fretkám v 5násobku doporučené dávky každé dva týdny, celkem 4 ošetření a nebyly pozorovány nežádoucí účinky nebo nežádoucí klinické příznaky. V případě náhodného požití přípravku by měla být zahájena symptomatická léčba. Není známo žádné specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. 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 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Imidaklopid je účinný proti larválním stádiím blech a dospělým blechám. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu s ošetřeným zvířetem.

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. 0,4 ml průhledná pipeta vyrobená z třívrstvého materiálu: polypropylen/COC, lakovaný laminát bez obsahu rozpouštědel a kopolymer polyethylenu/EVOH/polyethylenu. Pipety jsou zataveny ve čtyřvrstvé fóliovém sáčku složeném z LDPE/nylonu/hliníkové fólie/polyesterové fólie, odolném proti otevření dětmi a vloženém do krabičky. Pipety jsou baleny v papírových krabičkách po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 nebo 42

pipetách. Každá pipeta je individuálně zatavená ve fóliovém sáčku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

Samohýl, a.s.
Smetanova 1058
Lomnice Nad Popelkou 512 51
Česká republika
Tel: +420 481 653 111

Moxiclear 40 mg + 10 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy 96/032/18-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Moxiclear 40 mg + 10 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy.
Imidaclopidum, moxidectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá 0,4 ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Imidaclopidum 40 mg
Moxidectinum 10 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321) 0,4 mg
Benzylalkohol do 0,4 ml
Čirý, bezbarvý až žlutý, lehce opaleskující roztok.

4. INDIKACE

Pro psy napadené nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:

- léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
- léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*),
- léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*),
- léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*),
- prevence srdeční dirofilariózy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- léčba napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria immitis*),
- léčba podkožní dirofilariózy (dospělá stádia *Dirofilaria repens*),
- prevence podkožní dirofilariózy (larvální stádia L3

Dirofilaria repens),

- redukce cirkulujících mikrofilárií (*Dirofilaria repens*),
- prevence angiostrongylózy (larvální stádia L4 a juvenilní stádia *Angiostrongylus vasorum*),
- léčba napadení *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,
- prevence spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),
- léčba infekcí gastrointestinálními nematody (larvální stádia L4, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara canis* (škrkavka), *Ancylostoma caninum* (měchovec) a *Uncinaria stenocephala* (měchvec), dospělci *Toxascaris leonina* (škrkavka) a *Trichuris vulpis* (tenkohlavec)).

Přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy (FAD).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u štěňat mladších sedmi týdnů. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo některou z pomocných látek. Nepoužívat u psů s onemocněním vyvolaným srdečními dirofiláriemi klasifikovaným jako třída 4, jelikož bezpečnost přípravku nebyla u této skupiny zvířat vyhodnocena. Pro kočky použijte odpovídající přípravek „Moxiclear pro kočky“, který obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektinu. Pro fretky: nepoužívat Moxiclear pro psy. Použijte pouze „Moxiclear pro malé kočky a fretky“ (0,4 ml). Nepoužívat u kanáreků.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití přípravku může u psů způsobit přechodné svědění. Ve vzácných případech se může vyskytnout mastná srst, erytém a zvracení. Tyto příznaky vymizí bez nutnosti další léčby. Přípravek může ve vzácných případech vyvolat místní alergické reakce. Pokud dojde k olíznutí místa aplikace po ošetření, mohou se objevit neurologické příznaky (z nichž většina je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), abnormální dýchání, slinění a zvracení. Přípravek má hořkou chuť. Pokud zvíře bezprostředně po ošetření místo aplikace olíže, může se objevit slinění. Což není příznakem intoxikace a zmizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby. Správná aplikace minimalizuje riziko olíznutí místa ošetření. Přípravek může ve velmi vzácných případech vyvolat lokální podráždění, což může mít za následek přechodné změny v chování jako letargie, neklid a nechutenství. Terénní studie ukázala, že u psů pozitivních na srdeční dirofilariózu s mikrofilariemi existuje riziko závažných respiračních příznaků (kašel, zrychlené dýchání a dušnost), které mohou vyžadovat okamžitou veterinární péči. V provedené studii byly tyto reakce časté (pozorovány u 2 ze 106 léčených psů). Gastrointestinální příznaky (zvracení, průjem, nechutenství) a letargie jsou také časté nežádoucí účinky po léčbě u těchto psů. V případě náhodného požití přípravku by měla být zahájena symptomatická

léčba. Není známo žádné specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

Četnost výskytu nežádoucích účinků je definována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
 - časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 ošetřených zvířat)
 - méně časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1 000 ošetřených zvířat)
 - vzácné (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat)
 - velmi vzácné (u méně než 1 zvířete z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).
- Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

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

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on. Pouze pro vnější použití.

Dávkovací schéma:

Minimální doporučená dávka je 10 mg imidaklopridu/kg ž. hm. a 2,5 mg moxidektinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,1 ml přípravku /kg ž. hm. Léčebné schéma by mělo být založeno na individuální veterinární diagnóze a na místní epidemiologické situaci.

Hmotnost psa	Použitá velikost pipety	Objem	Imidakloprid [mg/kg ž. hm.]	Moxidektin [mg/kg ž. hm.]
≤ 4 kg	Moxiclear pro malé psy	0,4 ml	minimálně 10	minimálně 2,5
> 4-10 kg	Moxiclear pro střední psy	1,0 ml	10-25	2,5-6,25
> 10-25 kg	Moxiclear pro velké psy	2,5 ml	10-25	2,5-6,25
> 25-40 kg	Moxiclear pro velmi velké psy	4,0 ml	10-16	2,5-4
> 40 kg	vhodná kombinace pipet			

Léčba a prevence napadení blechami

(*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vyvíjet za 6 týdnů nebo déle po zahájení léčby, dle závislosti na klimatických podmínkách. Proto může být nezbytné kombinovat léčbu přípravkem s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus

blech v prostředí. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby bleší alergické dermatitidy.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*)

Podajte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

Podajte jednu dávku přípravku. Při každé aplikaci je třeba jemně odstranit uvolněný detritus z vnějšího zvukovodu. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Podajte jednu dávku přípravku, po 4 týdnech druhou. Prevence srdeční dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*) a podkožní dirofilariózy (*D. repens*)

Psi žijící nebo kteří cestovali do míst s výskytem srdečních dirofilárií mohou být infikováni dospělci dirofilárií. Proto je třeba mít před aplikací přípravku na zřetel upozornění z odstavce „ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ“. Pro prevenci srdeční a podkožní dirofilariózy je třeba aplikovat přípravek v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy *D. immitis* a *D. repens*). Přípravek může být aplikován po celý rok nebo nejméně měsíc před prvním předpokládaným kontaktem s komáry. Ošetření by mělo pokračovat v pravidelných měsíčních intervalech jednou za měsíc až do doby 1 měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pro zajištění pravidelného ošetření je doporučeno aplikovat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud v rámci preventivního programu nahrazuje tento přípravek jiný přípravek preventivně působící proti srdečním dirofiláriím, je nutné jej aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku. V oblastech, kde se srdeční dirofilarióza nevyskytuje, by psům nemělo hrozit onemocnění dirofilariózou. Proto mohou být ošetřeni přípravkem bez zvláštních opatření.

Léčba napadení mikrofiláriemi (*D. immitis*)

Podávejte přípravek jednou za měsíc po dobu dvou po sobě následujících měsíců.

Léčba podkožní dirofilariózy (dospělá stádia *Dirofilaria repens*)

Podávejte přípravek jednou za měsíc po dobu šesti po sobě následujících měsíců.

Redukce mikrofilárií (*D. repens*)

Přípravek podávejte jednou za měsíc po dobu čtyř po sobě následujících měsíců. Nebyla prokázána účinnost proti dospělcům. Dospělci mohou pokračovat v produkci mikrofilárií.

Léčba a prevence napadení *Angiostrongylus vasorum*

Podajte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. V oblastech výskytu zabrání pravidelná aplikace každé 4 týdny angiostrongylóze a patentní fázi infekce *Angiostrongylus vasorum*.

Léčba napadení *Crenosoma vulpis*

Podajte jednu dávku přípravku.

Prevence spirocerkózy (*Spirocerca lupi*)

Přípravek podávejte jednou za měsíc.

Léčba napadení škrkavkami, měchovci a tenkohlavci (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*)

V lokalitách s výskytem nálezů dirofiláriemi může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami, měchovci a tenkohlavci. V lokalitách bez výskytu dirofilárií lze přípravek používat jako součást sezónního preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům. Studie prokázaly, že pravidelné měsíční ošetřování předchází infekci *Uncinaria stenocephala*.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pouze pro vnější použití. Vyjměte pipetu těsně před použitím. Vyjměte pipetu z vnějšího obalu za pomoci nůžek nebo přehněte podél diagonální linie a odkryjte vrub; roztrhněte obal v naznačené lince.



Držte pipetu svle. Poklepejte na zúženou část pipety, abyste se ujistili, že obsah je uvnitř hlavní části pipety. Otočte nebo odlomte hrot.



Pro psy do 25 kg:

Na stojícím psu rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát silně stiskněte pipetu tak, aby se obsah zcela a přímo vyprázdnil na kůži.



Pro psy nad 25 kg:

Pro snazší aplikaci by měl pes stát. Celý obsah pipety by měl být rovnoměrně aplikován na 3 až 4 místa podél zádové linie mezi kohoutkem a bází ocasu. Na každém místě rozhrňte srst tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Přiložte hrot pipety na kůži a jemným stlačením pipety vytlačte část obsahu přímo na kůži. Neaplikujte na jedno místo příliš mnoho roztoku, aby

nedošlo k stečení přípravku po boku zvířete.



10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po {EXP}.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi měsíčními ošetřeními pravděpodobně významně snižší účinnost přípravku. Avšak časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku. Parazitární rezistence k jakémukoli skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny. Proto použití tohoto přípravku by proto mělo být založeno na posouzení každého jednotlivého případu a na místních epidemiologických informacích o aktuální citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí selekce rezistence. Použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití, viz také v části „INDIKACE“ a „DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ“ této příbalové informace). Účinnost proti dospělcům *Dirofilaria repens* nebyla v terénní studii testována.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Ošetření zvířat s hmotností nižší jak 1 kg by mělo být založeno na zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika. S použitím přípravku u nemocných a oslabených zvířat jsou omezené zkušenosti, proto by měl být přípravek používán u těchto zvířat na základě zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika. Je třeba dávat pozor, aby nedošlo ke kontaktu obsahu pipety nebo aplikované dávky s očima nebo ústní dutinou ošetřovaného zvířete a/nebo jiného zvířete. Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se vzájemně olizovala. Pokud je přípravek aplikován na 3-4 různá místa, je třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby se zabránilo zvířatům olizovat místa podání. Tento přípravek obsahuje moxidektin (makrocyclický lakton), proto je třeba u kolii, bobtailů a u příbuzných plemen nebo

u jejich kříženců obzvláště dbát na správné podání přípravku, jak je popsáno v části „POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ“; je třeba především zabránit, aby pacient a/nebo ostatní zvířata, která jsou v úzkém kontaktu, pozřela přípravek. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože je škodlivý pro vodní organizmy: moxidektin je vysoce toxický pro vodní organizmy. Psi by neměli plavat ve vodě 4 dny po ošetření. Bezpečnost přípravku byla v laboratorních studiích hodnocena pouze u psů se srdeční dirofilariózou klasifikovanou jako třída 1 nebo 2 a u několika psů třídy 3 v terénní studii. Proto by mělo být použití u psů se zřejmými nebo závažnými příznaky onemocnění založeno na pečlivém posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem. Ačkoli experimentální studie při předávkování ukázaly, že přípravek může být bezpečně podáván psům infikovaným dospělci dirofilárií, nemá žádný terapeutický efekt proti dospělcům *Dirofilaria immitis*. Proto se doporučuje, aby všichni psi starší 6 měsíců žijící v lokalitách s výskytem dirofilárií, byli před aplikací přípravku vyšetřeni na přítomnost infekce dospělci dirofilárií. Podle uvážení veterinárního lékaře by infikovaní psi měli být ošetřeni adulticidem pro odstranění dospělých srdečních červů. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku při podávání ve stejný den jako adulticid. Imidaklopid je toxický pro ptáky, zejména kanárky.

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

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy. Během aplikace přípravku nejezte, nepijte a nekuřte. Po použití si důkladně umyjte ruce. Po aplikaci nehladte ani nekartáčujte ošetřená zvířata, dokud místo aplikace nezaschne. V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned omyjte mýdlem a vodou. Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidaklopid nebo moxidektin by měli podávat přípravek obezřetně. Ve velmi vzácných případech může přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. necitlivost, podráždění nebo pocit pálení/brnění). Ve velmi vzácných případech může přípravek způsobit u citlivých jedinců podráždění dýchacích cest. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění oka nebo kůže přetrvává nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Aby se zabránilo v přístupu dětí k pipetám, uchovávejte pipetu v originálním obalu do okamžiku použití a použité pipety ihned zlikvidujte. 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 majiteli, zejména dětmi. Rozpouštědlo v přípravku může vytvářet skvrny nebo zničit některé materiály včetně kůže, tkanin, plastů a materiálů s povrchovou úpravou. Před tím, než zvířeti umožníte kontakt s takovými materiály, vyčkejte, až místo aplikace zaschne.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie s imidaklopidem nebo moxidektinem na potkanech a králících neposkytly žádné důkazy o teratogenních, fetotoxických nebo maternotoxických účincích. Používat pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Během ošetření přípravkem by nemělo být aplikováno žádné další antiparazitikum ze skupiny makrocyclických laktonů. Nebyly pozorovány žádné interakce mezi přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými a chirurgickými zákroky. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku při podávání ve stejný den jako adulticid pro odstranění dospělců srdečních dirofilárií.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků dospělí psi snášeli až 10násobek doporučené dávky. Pětinásobek doporučené minimální dávky aplikované v týdenních intervalech po dobu 17 týdnů byl testován u psů starších 6 měsíců a nebyly pozorovány nežádoucí účinky nebo nežádoucí klinické příznaky. Přípravek byl podáván štěňatům až v 5násobku doporučené dávky šestkrát každé dva týdny a nebyly zjištěny žádné závažné změny týkající se bezpečnosti přípravku. Byla pozorována přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání. Při náhodném požití nebo předávkování se ve velmi vzácných případech mohou objevit neurologické příznaky (z nichž většina je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), abnormální dýchání, slinění a zvracení. Na ivermektin citlivé kolie tolerovaly až 5násobek doporučené dávky opakovaně v měsíčních intervalech bez nežádoucích účinků, ale bezpečnost aplikací v týdenních intervalech nebyla u kolí citlivých na ivermektin zkoumána. Pokud bylo perorálně podáno 40 % jednorázové dávky, byly pozorovány vážné neurologické příznaky. Perorální podání 10 % doporučené dávky nevyvolalo žádné nežádoucí účinky. Psi infikováni dospělci srdečních dirofilárií tolerovali 5násobek doporučené dávky podané třikrát ve 2 týdenních intervalech bez nežádoucích účinků. V případě náhodného požití přípravku by měla být zahájena symptomatická léčba. Není známo žádné specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. 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 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Imidaklopid je účinný proti larválním stádiím blech a dospělým blechám. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu s ošetřeným zvířetem. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. 0,4 ml průhledná pipeta vyrobená z třívrstvého materiálu: polypropylen/COC, lakovaný laminát bez obsahu rozpouštědel a kopolymer polyethylenu/EVOH/polyethylenu. Pipety jsou zataveny ve čtyřvrstevném fóliovém sáčku složeném z LDPE/nylonu/hliníkové fólie/polyesterové fólie, odolném proti otevření dětmi a vložené do krabičky. Pipety jsou baleny v papírových krabičkách po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 nebo 42 pipetách. Každá pipeta je individuálně zatavená ve fóliovém sáčku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

Samohýl, a.s.

Smetanova 1058

Lomnice Nad Popelkou 512 51

Česká republika

Tel: +420 481 653 111

Moxiclear 80 mg + 8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky 96/033/18-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works, Newry,

Co. Down, BT35 6JP,

Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Moxiclear 80 mg + 8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky.

Imidaclopridum, moxidectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá 1,0 ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Imidaclopridum 80 mg
Moxidectinum 8 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,8 mg
Benzylalkohol do 0,8 ml
Čirý, bezbarvý až žlutý, lehce opaleskující roztok.

4. INDIKACE

Pro kočky napadené nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:

- léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
- léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*),
- léčba notoedrového svrabu (*Notoedres cati*),
- prevence srdeční dirofilariozy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- léčba infekcí gastrointestinálními nematody (larvální stádia L4, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*).

Přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy (FAD).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koťat mladších devíti týdnů. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo kteroukoli z pomocných látek. Pro fretky: nepoužívat Moxiclear pro psy (jakoukoliv velikost). Pro psy musí být použit odpovídající přípravek „Moxiclear pro psy“, který obsahuje 100 mg/ml imidaclopridu a 25 mg/ml moxidektinu. Nepoužívat u kanárků.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití přípravku může u psů způsobit přechodné svědění. Ve vzácných případech se může vyskytnout mastná srst, erytém a zvracení. Tyto příznaky vymizí bez nutnosti další léčby. Přípravek může ve vzácných případech vyvolat místní alergické reakce. Pokud dojde k olíznutí místa aplikace po ošetření, mohou se objevit neurologické příznaky (z nichž většina je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), abnormální dýchání, slinění a zvracení. Přípravek má hořkou chuť. Pokud zvíře bezprostředně po ošetření místo aplikace olíže, může se objevit slinění. Což není příznakem intoxikace a zmizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby. Správná aplikace minimalizuje riziko olíznutí místa ošetření. Přípravek může ve velmi vzácných případech vyvolat lokální podráždění, což může mít za následek přechodné změny v chování jako letargie, neklid a nechutenství. V případě náhodného požití přípravku by měla být zahájena symptomatická léčba. Není známo žádné specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

Četnost výskytu nežádoucích účinků je definována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
 - časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 ošetřených zvířat)
 - méně časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1 000 ošetřených zvířat)
 - vzácné (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat)
 - velmi vzácné (u méně než 1 zvířete z 10 000 ošetřených zvířat, včetně izolovaných případů).
- Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

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

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on.

Dávkovací schéma pro kočky:

Minimální doporučená dávka je 10 mg imidaclopridu/kg ž. hm. a 1,0 mg moxidektinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,1 ml přípravku /kg ž. hm. Léčebné schéma by mělo být založeno na individuální veterinární diagnóze a na místní epidemiologické situaci.

Hmotnost kočky	Použitá velikost pipety	Objem	Imidacloprid [mg/kg ž. hm.]	Moxidektin [mg/kg ž. hm.]
≤ 4 kg	Moxiclear pro malé kočky	0,4 ml	minimálně 10	minimálně 1
> 4-8 kg	Moxiclear pro velké kočky	0,8 ml	10-20	1-2
> 8 kg	vhodná kombinace pipet			

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vylíhnout za 6 týdnů nebo déle po zahájení léčby, v závislosti na klimatických podmínkách. Proto může být nezbytné kombinovat léčbu přípravkem s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech v prostředí. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby bleší alergické dermatitidy.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

Podejte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba notoedrového svrabu (*Notoedres cati*)

Podejte jednu dávku přípravku.

Prevence srdeční dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*)

Kočky žijící nebo cestující do míst s výskytem dirofilárií mohou být infikované dospělci dirofilárií. Proto je třeba mít před aplikací přípravku na zřeteli upozornění z odstavce „ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ“.

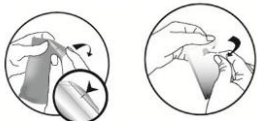
Pro prevenci dirofilariózy je třeba aplikovat přípravek v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy dirofilárií). Přípravek může být aplikován po celý rok nebo nejméně měsíc před prvním předpokládaným kontaktem s komáry. Ošetření by mělo pokračovat v pravidelných měsíčních intervalech jednou za měsíc až do doby 1 měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pro zajištění pravidelného ošetření je doporučeno aplikovat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud v rámci preventivního programu nahrazuje tento přípravek jiný přípravek preventivně působící proti dirofiláriím, je nutné jej aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku. V oblastech, kde se dirofilarióza nevyskytuje, by kočkám nemělo hrozit onemocnění dirofilariózou. Proto mohou být ošetřeny přípravkem bez zvláštních opatření.

Léčba napadení škrkavkami a měchovci (*Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*)

V lokalitách s výskytem nálezů dirofiláriemi může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami a měchovci. V lokalitách bez výskytu dirofilárií lze přípravek používat jako součást sezónního preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pouze pro vnější použití. Vyjměte pipetu těsně před použitím. Vyjměte pipetu z vnějšího obalu za pomoci nůžek nebo přehněte podél diagonální linie a odkryjte vrub; roztrhněte obal v naznačené lince.



Držte pipetu visle. Poklepejte na zúženou část pipety, abyste se ujistili, že obsah je uvnitř hlavní části pipety. Otočte nebo odlomte hrot.



Rozhrňte srst zvířete na zádech při bázi krku před lopatkami, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát stiskněte pipetu tak, aby se obsah zcela a přímo vyprázdnil na kůži v jednom místě. Aplikace na bázi hlavy minimalizuje riziko olízání přípravku zvířetem. Aplikujte pouze na neporušenou kůži.



10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Účinnost přípravku nebyla testována u fretek vážících více jak 2 kg, a proto doba trvání účinku může být u těchto zvířat kratší. Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi měsíčními ošetřeními pravděpodobně významně sníží účinnost přípravku. Avšak časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku. Parazitární rezistence k jakékoli skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny. Proto by použití tohoto přípravku mělo být založeno na posouzení každého jednotlivého případu a na místních epidemiologických informacích o aktuální citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí selekce rezistence. Použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití, viz také v části „INDIKACE“ a „DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ“ této příbalové informace).

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Ošetření koček s hmotností nižší jak 1 kg a fretek s hmotností nižší jak 0,8 kg by mělo být založeno na zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika. S použitím přípravku u nemocných a oslabených zvířat jsou omezené zkušenosti, proto by měl být přípravek používán u těchto zvířat na základě zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika. Je třeba dávat pozor, aby nedošlo ke kontaktu obsahu pipety nebo aplikované dávky s očima nebo ústní dutinou ošetřovaného zvířete a/nebo jiného zvířete. Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se vzájemně olizovala. Je třeba zabránit perorálnímu příjmu u kolíí, bobtailů anebo u příbuzných plemen a jejich kříženců. U koček a fretek žijících v místech nebo cestujících do míst s výskytem dirofilárií je doporučeno aplikovat přípravek jednou za měsíc, aby byly před dirofilariózou chráněné. I když je přesnost stanovení diagnózy dirofilariózy omezená, je doporučeno

provést pokusy o kontrolu infekce dirofilariózy u každé kočky nebo fretky starší 6 měsíců před započítáním preventivní aplikace přípravku, protože použití přípravku u kočky nebo fretky infikované dospělci dirofilárií může způsobit vážné nežádoucí účinky až úhyn zvířete. Je-li diagnostikována infekce dospělci dirofilárií, měla by být infekce léčena podle současných vědeckých znalostí. U určitých jednotlivých koček může být infestace *Notoedres cati* vážná. V těchto závažných případech je nutná souběžná podpurná léčba, neboť léčba samotným přípravkem nemusí být dostatečná k zabránění úhynu zvířete. Imidaklopid je toxický pro ptáky, zejména kanárky.

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

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy. Během aplikace přípravku nejzte, nepijte a nekuřte. Po použití si důkladně umyjte ruce. Po aplikaci nehladte ani nekartáčujte ošetřená zvířata, dokud místo aplikace nezaschne. V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned omyjte mýdlem a vodou. Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidaklopid nebo moxidektin by měli podávat přípravek obezřetně. Ve velmi vzácných případech může přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. necitlivost, podráždění nebo pocit pálení/brnění). Ve velmi vzácných případech může přípravek způsobit u citlivých jedinců podráždění dýchacích cest. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění oka nebo kůže přetrvává nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Aby se zabránilo v přístupu dětí k pipetám, uchovávejte pipetu v originálním obalu do okamžiku použití a použité pipety ihned zlikvidujte. 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 majiteli, zejména dětmi. Rozpouštědlo v přípravku může vytvářet skvrny nebo zničit některé materiály včetně kůže, tkanin, plastů a materiálů s povrchovou úpravou. Před tím, než zvířeti umožníte kontakt s takovými materiály, vyčkejte, až místo aplikace zaschne.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie s imidaklopidem nebo moxidektinem na potkanech a králících neposkytly žádné důkazy o teratogenních, fetotoxických nebo maternotoxických účincích. Používat pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Během ošetření přípravkem by nemělo být aplikováno žádné další antiparazitikum ze skupiny makrocyclických laktonů. Nebyly pozorovány žádné interakce mezi přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými a chirurgickými zákroky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků kočky snášely až 10násobek doporučené dávky. Přípravek byl podáván koťatům až v 5násobku doporučené dávky šestkrát každé dva týdny a nebyly zjištěny žádné závažné obavy týkající se bezpečnosti přípravku. Byla pozorována přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání. Při náhodném požití nebo předávkování se ve velmi vzácných případech mohou objevit neurologické příznaky (z nichž většina je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), abnormální dýchání, slinění a zvracení. Přípravek byl podáván fretkám v 5násobku doporučené dávky každé dva týdny, celkem 4 ošetření a nebyly pozorovány nežádoucí účinky nebo nežádoucí klinické příznaky. V případě náhodného požití přípravku by měla být zahájena symptomatická léčba. Není známo žádné specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. 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 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Imidaklopid je účinný proti larválním stádiím blech a dospělým blechám. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu s ošetřeným zvířetem.

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. 0,8 ml průhledná pipeta vyrobená z třívrstvého materiálu: polypropylen/COC, lakovaný laminát bez obsahu rozpouštědel a kopolymer polyethylenu/EVOH/polyethylenu. Pipety jsou zataveny ve čtyřvrstvé fóliovém sáčku složeném z LDPE/nylonu/hliníkové fólie/polyesterové fólie, odolném proti otevření dětmi a vložené do krabičky. Pipety jsou baleny v papírových krabičkách

po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 nebo 42 pipetách. Každá pipeta je individuálně zatavená ve fóliovém sáčku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

Samohýl, a.s.

Smetanova 1058

Lomnice Nad Popelkou 512 51

Česká republika

Tel: +420 481 653 111

Moxiclear 100 mg + 25 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy 96/034/18-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works, Newry,

Co. Down, BT35 6JP,

Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Moxiclear 100 mg + 25 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy

Imidaclopridum, moxidectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá 1,0 ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Imidaclopridum 100 mg
Moxidectinum 25 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321) 1,0 mg
Benzylalkohol do 1 ml

Čirý, bezbarvý až žlutý, lehce opaleskující roztok.

4. INDIKACE

Pro psy napadené nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:

- léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
- léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*),
- léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*),
- léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*),
- prevence srdeční dirofilariózy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- léčba napadení cirkulujícími mikrofilárii (*Dirofilaria immitis*),
- léčba podkožní dirofilariózy (dospělá stádia *Dirofilaria repens*),

- prevence podkožní dirofilariózy (larvální stádia L3 *Dirofilaria repens*),
- redukce cirkulujících mikrofilárií (*Dirofilaria repens*),
- prevence angiostrongylózy (larvální stádia a juvenilní stádia *Angiostrongylus vasorum*),
- léčba napadení *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,
- prevence spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),
- léčba infekce gastrointestinálními nematody (larvální stádia L4, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara canis* (oblý červ), *Ancylostoma caninum* (měchovec) a *Uncinaria stenocephala* (měchovec), dospělci *Toxascaris leonina* (oblý červ) a *Trichuris vulpis* (tenkohlavec)).

Přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy (FAD).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u štěňat mladších sedmi týdnů. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo některou z pomocných látek. Nepoužívat u psů s onemocněním vyvolaným srdečními dirofiláriemi klasifikovaným jako třída 4, jelikož bezpečnost přípravku nebyla u této skupiny zvířat vyhodnocena. Pro kočky použijte odpovídající přípravek „Moxiclear pro kočky“, který obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektinu. Pro fretky: nepoužívat Moxiclear pro psy. Použít pouze „Moxiclear pro malé kočky a fretky“ (0,4 ml). Nepoužívat u kanárek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití přípravku může u psů způsobit přechodné svědění. Ve vzácných případech se může vyskytnout mastná srst, erytém a zvracení. Tyto příznaky vymizí bez nutnosti další léčby. Přípravek může ve vzácných případech vyvolat místní alergické reakce. Pokud dojde k olíznutí místa aplikace po ošetření, mohou se objevit neurologické příznaky (z nichž většina je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), abnormální dýchání, slinění a zvracení. Přípravek má hořkou chuť. Pokud zvíře bezprostředně po ošetření místo aplikace olíže, může se objevit slinění. Což není příznakem intoxikace a zmizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby. Správná aplikace minimalizuje riziko olíznání místa ošetření. Přípravek může ve velmi vzácných případech vyvolat lokální podráždění, což může mít za následek přechodné změny v chování jako letargie, neklid a nechutenství. Terénní studie ukázala, že u psů pozitivních na srdeční dirofilariózu s mikrofilariemi existuje riziko závažných respiračních příznaků (kašel, zrychlené dýchání a dušnost), které mohou vyžadovat okamžitou veterinární péči. V provedené studii byly tyto reakce časté (pozorovány u 2 ze 106 léčených psů). Gastrointestinální příznaky (zvracení, průjem, nechutenství) a letargie jsou také časté nežádoucí účinky po léčbě u těchto psů. V případě náhodného

požití přípravku by měla být zahájena symptomatická léčba. Není známo žádné specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná. Četnost výskytu nežádoucích účinků je definována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 ošetřených zvířat)
- méně časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 zvířete z 10 000 ošetřených zvířat, včetně izolovaných případů).

Jestliže zaznamenáte jakékoli 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

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on. Pouze pro vnější použití.

Dávkovací schéma:

Minimální doporučená dávka je 10 mg imidaklopridu/kg ž. hm. a 2,5 mg moxidektinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,1 ml přípravku /kg ž. hm. Léčebné schéma by mělo být založeno na individuální veterinární diagnóze a na místní epidemiologické situaci.

Hmotnost psa	Použitá velikost pipety	Objem	Imidaklopid [mg/kg ž. hm.]	Moxidektin [mg/kg ž. hm.]
≤ 4 kg	Moxiclear pro male psy	0,4 ml	minimálně 10	minimálně 2,5
> 4-10 kg	Moxiclear pro střední psy	1,0 ml	10-25	2,5-6,25
> 10-25 kg	Moxiclear pro velké psy	2,5 ml	10-25	2,5-6,25
> 25-40 kg	Moxiclear pro velmi velké psy	4,0 ml	10-16	2,5-4
> 40 kg	vhodná kombinace pipet			

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vylihnout za 6 týdnů nebo později po zahájení léčby, v závislosti na klimatických podmínkách. Proto může být nezbytné kombinovat léčbu přípravkem

s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech v prostředí. Tato kombinace může urychlit redukcí bleší populace v domácnosti. Přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby bleší alergické dermatitidy.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*)

Podajte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

Podajte jednu dávku přípravku. Při každé aplikaci je třeba jemně odstranit uvolněný detritus z vnějšího zvukovodu. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Podajte jednu dávku přípravku, po čtyřech týdnech druhou.

Prevence srdeční dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*) a podkožní dirofilariózy (*D. repens*)

Psi žijící nebo kteří cestovali do míst s výskytem srdečních dirofilárií mohou být infikováni dospělci dirofilárií. Proto je třeba mít před aplikací přípravku na zřetel upozornění z odstavce „ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ“. Pro prevenci srdeční a podkožní dirofilariózy je třeba aplikovat přípravek v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy *D. immitis* a *D. repens*). Přípravek může být aplikován po celý rok nebo nejméně měsíc před prvním předpokládaným kontaktem s komáry. Ošetření by mělo pokračovat v pravidelných měsíčních intervalech jednou za měsíc až do doby 1 měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pro zajištění pravidelného ošetření je doporučeno aplikovat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud v rámci preventivního programu nahrazuje tento přípravek jiný přípravek preventivně působící proti srdečním dirofiláriím, je nutné jej aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku. V oblastech, kde se srdeční dirofilarióza nevyskytuje, by psům nemělo hrozit onemocnění dirofilariózou. Proto mohou být ošetření přípravkem bez zvláštních opatření.

Léčba napadení mikrofiláriemi (*D. immitis*)

Přípravek podávejte jednou za měsíc po dobu dvou po sobě následujících měsíců.

Léčba podkožní dirofilariózy (dospělá stádia *Dirofilaria repens*)

Přípravek podávejte jednou za měsíc po dobu šesti po sobě následujících měsíců.

Redukce kožních mikrofilárií (*D. repens*)

Přípravek podávejte jednou za měsíc po dobu čtyř po sobě následujících měsíců. Nebyla prokázána

účinnost proti dospělcům. Dospělci dirofilárií mohou pokračovat v produkci mikrofilárií.

Léčba a prevence napadení *Angiostrongylus vasorum*

Podajte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. V oblastech výskytu zabrání pravidelná aplikace každé 4 týdny angiostrongylóze a patentní fázi infekce *Angiostrongylus vasorum*.

Léčba napadení *Crenosoma vulpis*

Podajte jednu dávku přípravku.

Prevence spirocerkózy (*Spirocerca lupi*)

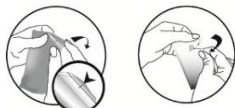
Přípravek podávejte jednou za měsíc.

Léčba napadení škrkavkami, měchovci a tenkohlavci (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).

V lokalitách s výskytem nálezů dirofiláriemi může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami, měchovci a tenkohlavci. V lokalitách bez výskytu dirofilárií lze přípravek používat jako součást sezónního preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům. Studie prokázaly, že pravidelné měsíční ošetřování předchází infekci *Uncinaria stenocephala*.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pouze pro vnější použití. Vyjměte pipetu těsně před použitím. Vyjměte pipetu z vnějšího obalu za pomoci nůžek nebo přehněte podél diagonální linie a odkryjte vrub; roztrhněte obal v naznačené lince.



Držte pipetu v svisle. Poklepejte na zúženou část pipety, abyste se ujistili, že obsah je uvnitř hlavní části pipety. Otočte nebo odlomte hrot.



Pro psy do 25 kg:

Na stojícím psu rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát silně stiskněte pipetu tak, aby se obsah zcela a přímo vyprázdnil na kůži.



Pro psy nad 25 kg:

Pro snazší aplikaci by měl pes stát. Celý obsah pipety by měl být rovnoměrně aplikován na 3 až 4 místa podél zádové linie mezi kohoutkem a bází ocasu. Na každém místě rozhrňte srst tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži.

Přiložte hrot pipety na kůži a jemným stlačením pipety vytlačte část obsahu přímo na kůži. Neaplikujte na jedno místo příliš mnoho roztoku, aby nedošlo k stečení přípravku po boku zvířete.



10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po {EXP}.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi měsíčními ošetřeními pravděpodobně významně nesníží účinnost přípravku. Avšak časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku. Parazitární rezistence k jakémukoli skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny. Proto by použití tohoto přípravku mělo být založeno na posouzení každého jednotlivého případu a na místních epidemiologických informacích o aktuální citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí selekce rezistence. Použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití, viz také v části „INDIKACE“ a „DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ“ této příbalové informace). Účinnost proti dospělcům *Dirofilaria repens* nebyla v terénní studii testována.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Ošetření zvířat s hmotností nižší jak 1 kg by mělo být založeno na zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika. S použitím přípravku u nemocných a oslabených zvířat jsou omezené zkušenosti, proto by měl být přípravek používán u těchto zvířat na základě zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika. Je třeba dávat pozor, aby nedošlo ke kontaktu obsahu pipety nebo aplikované dávky s očima nebo ústní dutinou ošetřovaného zvířete a/nebo jiného zvířete. Zabraňte

právě ošetřeným zvířatům, aby se vzájemně olizovala. Pokud je přípravek aplikován na 3-4 různá místa, je třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby se zabránilo zvířatům olizovat místa podání. Tento přípravek obsahuje moxidektin (makrocyclický lakton), proto je třeba u kolíí, bobtailů a u příbuzných plemen nebo u jejich kříženců obzvláště dbát na správné podání přípravku, jak je popsáno v části „POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ“; je třeba především zabránit, aby pacient a/nebo ostatní zvířata, která jsou v úzkém kontaktu, pozřela přípravek. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože je škodlivý pro vodní organizmy: moxidektin je vysoce toxický pro vodní organizmy. Psi by neměli plavat ve vodě 4 dny po ošetření. Bezpečnost přípravku byla v laboratorních studiích hodnocena pouze u psů se srdeční dirofilariózou klasifikovanou jako třída 1 nebo 2 a u několika psů třídy 3 v terénní studii. Proto by mělo být použití u psů se zřejmými nebo závažnými příznaky onemocnění založeno na pečlivém posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem. Ačkoli experimentální studie při předávkování ukázaly, že přípravek může být bezpečně podáván psům infikovaným dospělci srdečních dirofilárií, nemá žádný terapeutický efekt proti dospělcům *Dirofilaria immitis*. Proto se doporučuje, aby všichni psi starší 6 měsíců žijící v lokalitách s výskytem srdečních dirofilárií, byli před aplikací přípravku vyšetřeni na přítomnost infekce dospělci dirofilárií. Podle uvážení veterinárního lékaře by infikovaní psi měli být ošetřeni adulticidem pro odstranění dospělců srdečních dirofilárií. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku při podávání ve stejný den jako adulticid. Imidaklopid je toxický pro ptáky, zejména kanárky.

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

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy. Během aplikace přípravku nejezte, nepijte a nekuřte. Po použití si důkladně umyjte ruce. Po aplikaci nehladte ani nekartáčujte ošetřená zvířata, dokud místo aplikace nezaschne. V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned omyjte mýdlem a vodou. Lidé se známou precitlivělostí na benzylalkohol, imidaklopid nebo moxidektin by měli podávat přípravek obezřetně. Ve velmi vzácných případech může přípravek způsobit kožní precitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. necitlivost, podráždění nebo pocit pálení/brnění). Ve velmi vzácných případech může přípravek způsobit u citlivých jedinců podráždění dýchacích cest. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění oka nebo kůže přetrvává nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Aby se zabránilo v přístupu dětí

k pipetám, uchovávejte pipetu v originálním obalu do okamžiku použití a použité pipety ihned zlikvidujte.

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 majiteli, zejména dětmi. Rozpouštědlo v přípravku může vytvářet skvrny nebo zničit některé materiály včetně kůže, tkanin, plastů a materiálů s povrchovou úpravou. Před tím, než zvířeti umožníte kontakt s takovými materiály, vyčkejte, až místo aplikace zaschne.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie s imidaklopidem nebo moxidektinem na potkanech a králíci neposkytly žádné důkazy o teratogenních, fetotoxických nebo maternotoxických účincích. Používat pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Během ošetření přípravkem by nemělo být aplikováno žádné další antiparazitikum ze skupiny makrocyclických laktonů. Nebyly pozorovány žádné interakce mezi přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými a chirurgickými zákroky. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku při podání ve stejný den jako adulticid pro odstranění dospělců srdečních dirofilárií.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků dospělí psi snášeli až 10násobek doporučené dávky. Pětinásobek doporučené minimální dávky aplikované v týdenních intervalech po dobu 17 týdnů byl testován u psů starších 6 měsíců a nebyly pozorovány nežádoucí účinky nebo nežádoucí klinické příznaky. Přípravek byl podáván šťěňatům až v 5násobku doporučené dávky šestkrát každé dva týdny a nebyly zjištěny žádné závažné změny týkající se bezpečnosti přípravku. Byla pozorována přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání. Při náhodném požití nebo předávkování se ve velmi vzácných případech mohou objevit neurologické příznaky (z nichž většina je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), abnormální dýchání, slinění a zvracení. Na ivermektin citlivé kolie tolerovaly až 5násobek doporučené dávky opakovaně v měsíčních intervalech bez nežádoucích účinků, ale bezpečnost aplikací v týdenních intervalech nebyla u kolíí citlivých na ivermektin zkoumána. Pokud bylo perorálně podáno 40 % jednorázové dávky, byly pozorovány vážné neurologické příznaky. Perorální podání 10 % doporučené dávky nevyvolalo žádné nežádoucí účinky. Psi infikovaní dospělci dirofilárií tolerovali 5násobek doporučené dávky podávané

třikrát ve 2 týdenních intervalech bez nežádoucích účinků. V případě náhodného požití přípravku by měla být zahájena symptomatická léčba. Není známo žádné specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. 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 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Imidaklopid je účinný proti larválním stádiím blech a dospělým blechám. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu s ošetřeným zvířetem. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. 1,0 ml průhledná pipeta vyrobená z třívrstvého materiálu: polypropylen/COC, lakovaný laminát bez obsahu rozpouštědel a kopolymer polyethylenu/EVOH/polyethylenu. Pipety jsou zataveny ve čtyřvrstvé fóliovém sáčku složeném z LDPE/nylonu/hliníkové fólie/polyesterové fólie, odolném proti otevření dětmi a vložené do krabičky. Pipety jsou baleny v papírových krabičkách po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 nebo 42 pipetách. Každá pipeta je individuálně zatavená ve fóliovém sáčku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

Samohýl, a.s.

Smetanova 1058

Lomnice Nad Popelkou 512 51

Česká republika

Tel: +420 481 653 111

Moxiclear 250 mg + 62,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy 96/035/18-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Moxiclear 250 mg + 62,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy

Imidaclopridum, moxidectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá 2,5 ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Imidaclopridum 250 mg

Moxidectinum 62,5 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321) 2,5 mg

Benzylalkohol do 2,5 ml

Čirý, bezbarvý až žlutý, lehce opaleskující roztok.

4. INDIKACE

Pro psy napadené nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:

- léčba a prevence napadení blechami

(*Ctenocephalides felis*),

- léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*),

- léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*),

- léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*),

- prevence srdeční dirofilariózy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),

- léčba napadení cirkulujícími mikrofilárii (*Dirofilaria immitis*),

- léčba podkožní dirofilariózy (dospělá stádia *Dirofilaria repens*),

- prevence podkožní dirofilariózy (larvální stádia L3 *Dirofilaria repens*),

- redukce cirkulujících mikrofilárií (*Dirofilaria repens*),

- prevence angiostrongylózy (larvální stádia a juvenilní stádia *Angiostrongylus vasorum*),

- léčba napadení *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,

- prevence spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),

- léčba infekce gastrointestinálními nematody (larvální stádia L4, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara canis* (oblý červ), *Ancylostoma caninum* (měchovec) a *Uncinaria stenocephala* (měchovec), dospělci *Toxascaris leonina* (oblý červ) a *Trichuris vulpis* (tenkohlavec)).

Přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy (FAD).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u štěňat mladších sedmi týdnů.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo některou z pomocných látek. Nepoužívat u psů s onemocněním vyvolaným srdečními dirofiláriemi klasifikovaným jako třída 4, jelikož bezpečnost přípravku nebyla u této skupiny zvířat vyhodnocena.

Pro kočky použijte odpovídající přípravek „Moxiclear pro kočky“, který obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu

a 10 mg/ml moxidektinu. Pro fretky: nepoužívat Moxiclear pro psy. Použít pouze „Moxiclear pro malé kočky a fretky“ (0,4 ml). Nepoužívat u kanárků.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití přípravku může u psů způsobit přechodné svědění. Ve vzácných případech se může vyskytnout mastná srst, erytém a zvracení. Tyto příznaky vymizí bez nutnosti další léčby. Přípravek může ve vzácných případech vyvolat místní alergické reakce. Pokud dojde k olíznutí místa aplikace po ošetření, mohou se objevit neurologické příznaky (z nichž většina je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), abnormální dýchání, slinění a zvracení. Přípravek má hořkou chuť. Pokud zvíře bezprostředně po ošetření místo aplikace olíže, může se objevit slinění. Což není příznakem intoxikace a zmizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby. Správná aplikace minimalizuje riziko olíznutí místa ošetření. Přípravek může ve velmi vzácných případech vyvolat lokální podráždění, což může mít za následek přechodné změny v chování jako letargie, neklid a nechutenství. Terénní studie ukázala, že u psů pozitivních na srdeční dirofilariózu s mikrofilariemií existuje riziko závažných respiračních příznaků (kašel, zrychlené dýchání a dušnost), které mohou vyžadovat okamžitou veterinární péči. V provedené studii byly tyto reakce časté (pozorovány u 2 ze 106 léčených psů). Gastrointestinální příznaky (zvracení, průjem, nechutenství) a letargie jsou také časté nežádoucí účinky po léčbě u těchto psů. V případě náhodného požití přípravku by měla být zahájena symptomatická léčba. Není známo žádné specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

Četnost výskytu nežádoucích účinků je definována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 ošetřených zvířat)
- méně časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 zvířete z 10 000 ošetřených zvířat, včetně izolovaných případů).

Jestliže zaznamenáte jakékoli 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

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on. Pouze pro

vnější použití.

Dávkovací schéma:

Minimální doporučená dávka je 10 mg imidaklopridu/kg ž. hm. a 2,5 mg moxidektinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,1 ml přípravku /kg ž. hm. Léčebné schéma by mělo být založeno na individuální veterinární diagnóze a na místní epidemiologické situaci.

Hmotnost psa	Použitá velikost pipety	Objem	Imidaklopid [mg/kg ž. hm.]	Moxidektin [mg/kg ž. hm.]
≤ 4 kg	Moxiclear pro malé psy	0,4 ml	minimálně 10	minimálně 2,5
> 4-10 kg	Moxiclear pro střední psy	1,0 ml	10-25	2,5-6,25
> 10-25 kg	Moxiclear pro velké psy	2,5 ml	10-25	2,5-6,25
> 25-40 kg	Moxiclear pro velmi velké psy	4,0 ml	10-16	2,5-4
> 40 kg	vhodná kombinace pipet			

Léčba a prevence napadení blechami

(*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vylíhnout za 6 týdnů nebo později po zahájení léčby, v závislosti na klimatických podmínkách. Proto může být nezbytné kombinovat léčbu přípravkem s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech v prostředí. Tato kombinace může urychlit redukcí bleší populace v domácnosti. Přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby bleší alergické dermatitidy.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*)

Podejte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

Podejte jednu dávku přípravku. Při každé aplikaci je třeba jemně odstranit uvolněný detritus z vnějšího zvukovodu. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Podejte jednu dávku přípravku, po čtyřech týdnech druhou.

Prevence srdeční dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*) a podkožní dirofilariózy (*D. repens*)

Psi žijící nebo kteří cestovali do míst s výskytem srdečních dirofilarií mohou být infikováni dospělci dirofilarií. Proto je třeba mít před aplikací přípravku na zřeteli upozornění z odstavce „ZVLÁŠTNÍ

UPOZORNĚNÍ. Pro prevenci srdeční a podkožní dirofilariózy je třeba aplikovat přípravek v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy *D. immitis* a *D. repens*). Přípravek může být aplikován po celý rok nebo nejméně měsíc před prvním předpokládaným kontaktem s komáry. Ošetření by mělo pokračovat v pravidelných měsíčních intervalech jednou za měsíc až do doby 1 měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pro zajištění pravidelného ošetření je doporučeno aplikovat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud v rámci preventivního programu nahrazuje tento přípravek jiný přípravek preventivně působící proti srdečním dirofilariím, je nutné jej aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku. V oblastech, kde se srdeční dirofilarióza nevyskytuje, by psům nemělo hrozit onemocnění dirofilariózou. Proto mohou být ošetření přípravkem bez zvláštních opatření.

Léčba napadení mikrofiláriemi (*D. immitis*)

Přípravek podávejte jednou za měsíc po dobu dvou po sobě následujících měsíců.

Léčba podkožní dirofilariózy (dospělá stádia *Dirofilaria repens*)

Přípravek podávejte jednou za měsíc po dobu šesti po sobě následujících měsíců.

Redukce kožních mikrofilárií (*D. repens*)

Přípravek podávejte jednou za měsíc po dobu čtyř po sobě následujících měsíců. Nebyla prokázána účinnost proti dospělcům. Dospělci dirofilárií mohou pokračovat v produkci mikrofilárií.

Léčba a prevence napadení *Angiostrongylus vasorum*

Podejte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. V oblastech výskytu zabrání pravidelná aplikace každé 4 týdny angiostrongylóze a patentní fázi infekce *Angiostrongylus vasorum*.

Léčba napadení *Crenosoma vulpis*

Podejte jednu dávku přípravku.

Prevence spirocerkózy (*Spirocerca lupi*)

Přípravek podávejte jednou za měsíc.

Léčba napadení škrkavkami, měchovci a tenkohlavci (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*)

V lokalitách s výskytem nálezů dirofiláriemi může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami, měchovci a tenkohlavci. V lokalitách bez výskytu dirofilárií lze přípravek používat jako součást sezónního preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům. Studie prokázaly, že pravidelné měsíční ošetřování předchází infekci *Uncinaria stenocephala*.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pouze pro vnější použití. Vyjměte pipetu těsně před použitím. Vyjměte pipetu z vnějšího obalu za pomoci nůžek nebo přehněte podél diagonální linie

a odkryjte vrub; roztrhněte obal v naznačené lince.



Držte pipetu svíse. Poklepejte na zúženou část pipety, abyste se ujistili, že obsah je uvnitř hlavní části pipety. Otočte nebo odlomte hrot.



Pro psy do 25 kg:

Na stojícím psu rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát silně stiskněte pipetu tak, aby se obsah zcela a přímo vyprázdnil na kůži.



Pro psy nad 25 kg:

Pro snazší aplikaci by měl pes stát. Celý obsah pipety by měl být rovnoměrně aplikován na 3 až 4 místa podél zádové linie mezi kohoutkem a bází ocasu. Na každém místě rozhrňte srst tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Přiložte hrot pipety na kůži a jemným stlačením pipety vytlačte část obsahu přímo na kůži. Neaplikujte na jedno místo příliš mnoho roztoku, aby nedošlo k stečení přípravku po boku zvířete.



10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po {EXP}.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi měsíčními ošetřeními pravděpodobně významně nesníží účinnost přípravku. Avšak časté šamponování

nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku. Parazitární rezistence k jakémukoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny. Proto by použití tohoto přípravku mělo být založeno na posouzení každého jednotlivého případu a na místních epidemiologických informacích o aktuální citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí selekce rezistence. Použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití, viz také v části „INDIKACE“ a „DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ“ této příbalové informace). Účinnost proti dospělcům *Dirofilaria repens* nebyla v terénní studii testována.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Ošetření zvířat s hmotností nižší jak 1 kg by mělo být založeno na zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika. S použitím přípravku u nemocných a oslabených zvířat jsou omezené zkušenosti, proto by měl být přípravek používán u těchto zvířat na základě zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika. Je třeba dávat pozor, aby nedošlo ke kontaktu obsahu pipety nebo aplikované dávky s očima nebo ústní dutinou ošetřovaného zvířete a/nebo jiného zvířete. Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se vzájemně olizovala. Pokud je přípravek aplikován na 3-4 různá místa, je třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby se zabránilo zvířatům olizovat místa podání. Tento přípravek obsahuje moxidektin (makrocyclický lakton), proto je třeba u kolií, bobtailů a u příbuzných plemen nebo u jejich kříženců obzvláště dbát na správné podání přípravku, jak je popsáno v části „POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ“; je třeba především zabránit, aby pacient a/nebo ostatní zvířata, která jsou v úzkém kontaktu, pozřela přípravek. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože je škodlivý pro vodní organismy: moxidektin je vysoce toxický pro vodní organismy. Psi by neměli plavat ve vodě 4 dny po ošetření. Bezpečnost přípravku byla v laboratorních studiích hodnocena pouze u psů se srdeční dirofilariózou klasifikovanou jako třída 1 nebo 2 a u několika psů třídy 3 v terénní studii. Proto by mělo být použití u psů se zřejmými nebo závažnými příznaky onemocnění založeno na pečlivém posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem. Ačkoli experimentální studie při předávkování ukázaly, že přípravek může být bezpečně podáván psům infikovaným dospělci srdečních dirofilárií, nemá žádný terapeutický efekt proti dospělcům *Dirofilaria immitis*. Proto se doporučuje, aby všichni psi starší 6 měsíců žijící v lokalitách s výskytem srdečních dirofilárií, byli před aplikací přípravku vyšetřeni na přítomnost infekce dospělci dirofilárií. Podle uvážení veterinárního lékaře by infikovaní psi měli být ošetřeni adulticidem pro odstranění dospělců srdečních dirofilárií. Nebyla

stanovena bezpečnost přípravku při podávání ve stejný den jako adulticid.

Imidaklopid je toxický pro ptáky, zejména kanárky.

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

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy. Během aplikace přípravku nejezte, nepijte a nekuřte. Po použití si důkladně umyjte ruce. Po aplikaci nehleďte ani nekartáčujte ošetřená zvířata, dokud místo aplikace nezaschne. V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned omyjte mýdlem a vodou. Lidé se známou přecitlivělostí na benzyalkohol, imidaklopid nebo moxidektin by měli podávat přípravek obezřetně. Ve velmi vzácných případech může přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. necitlivost, podráždění nebo pocit pálení/brnění). Ve velmi vzácných případech může přípravek způsobit u citlivých jedinců podráždění dýchacích cest. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění oka nebo kůže přetrvává nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Aby se zabránilo v přístupu dětí k pipetám, uchovávejte pipetu v originálním obalu do okamžiku použití a použité pipety ihned zlikvidujte. 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 majiteli, zejména dětmi. Rozpouštědlo v přípravku může vytvářet skvrny nebo zničit některé materiály včetně kůže, tkanin, plastů a materiálů s povrchovou úpravou. Před tím, než zvířeti umožníte kontakt s takovými materiály, vyčkejte, až místo aplikace zaschne.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie s imidaklopidem nebo moxidektinem na potkanech a králících neposkytly žádné důkazy o teratogenních, fetotoxických nebo maternotoxických účincích. Používat pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Během ošetření přípravkem by nemělo být aplikováno žádné další antiparazitikum ze skupiny makrocyclických laktonů. Nebyly pozorovány žádné interakce mezi přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými a chirurgickými zákroky. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku při podání ve stejný den jako adulticid pro odstranění dospělců srdečních dirofilárií. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků dospělí psi snášeli až 10násobek doporučené dávky. Pětinásobek doporučené minimální dávky aplikované v týdenních intervalech po dobu 17 týdnů byl testován u psů starších 6 měsíců a nebyly pozorovány nežádoucí účinky nebo nežádoucí klinické příznaky. Přípravek byl podáván štěňatům až v 5násobku doporučené dávky šestkrát každé dva týdny a nebyly zjištěny žádné závažné změny týkající se bezpečnosti přípravku. Byla pozorována přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání. Při náhodném požití nebo předávkování se ve velmi vzácných případech mohou objevit neurologické příznaky (z nichž většina je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), abnormální dýchání, slinění a zvracení. Na ivermektin citlivé kolie tolerovaly až 5násobek doporučené dávky opakovaně v měsíčních intervalech bez nežádoucích účinků, ale bezpečnost aplikací v týdenních intervalech nebyla u kolii citlivých na ivermektin zkoumána. Pokud bylo perorálně podáno 40 % jednorázové dávky, byly pozorovány vážné neurologické příznaky. Perorální podání 10 % doporučené dávky nevyvolalo žádné nežádoucí účinky. Psi infikováni dospělci dirofilárií tolerovali 5násobek doporučené dávky podávané třikrát ve 2 týdenních intervalech bez nežádoucích účinků. V případě náhodného požití přípravku by měla být zahájena symptomatická léčba. Není známo žádné specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. 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 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Imidaklopid je účinný proti larválním stádiím blech a dospělým blechám. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu s ošetřeným zvířetem. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. 2,5 ml průhledná pipeta vyrobená z třívrstvého materiálu: polypropylen/COC, lakovaný laminát bez obsahu rozpouštědel a kopolymer polyethylenu/EVOH/polyethylenu. Pipety jsou zataveny ve čtyřvrstvěm fóliovém sáčku složeném z LDPE/nylonu/hliníkové fólie/polyesterové

fólie, odolném proti otevření dětmi a vložené do krabičky. Pipety jsou baleny v papírových krabičkách po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 nebo 42 pipetách. Každá pipeta je individuálně zatavená ve fóliovém sáčku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

Samohýl, a.s.

Smetanova 1058

Lomnice Nad Popelkou 512 51

Česká republika

Tel: +420 481 653 111

Moxiclear 400 mg + 100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy
96/036/18-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP,

Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Moxiclear 400 mg + 100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

Imidaclopridum, moxidectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá 4,0 ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Imidaclopridum 400 mg

Moxidectinum 100 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321) 4 mg

Benzylalkohol do 4 ml

Čirý, bezbarvý až žlutý, lehce opaleskující roztok.

4. INDIKACE

Pro psy napadené nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:

- léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
- léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*),
- léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*),
- léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*),
- prevence srdeční dirofilariózy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- léčba napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria immitis*),
- léčba podkožní dirofilariózy (dospělá stádia

Dirofilaria repens),

- prevence podkožní dirofilariózy (larvální stádia L3 *Dirofilaria repens*),

- redukce cirkulujících mikrofilárií (*Dirofilaria repens*),

- prevence angiostrongylózy (larvální stádia L4 a juvenilní stádia *Angiostrongylus vasorum*),

- léčba napadení *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,

- prevence spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),

- léčba infekce gastrointestinálními nematody (larvální stádia L4, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara canis* (škrkavka), *Ancylostoma caninum* (měchovec) a *Uncinaria stenocephala* (měchovec), dospělci *Toxascaris leonina* (škrkavka) a *Trichuris vulpis* (tenkohlavec)).

Přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy (FAD).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u štěňat mladších sedmi týdnů. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo některou z pomocných látek. Nepoužívat u psů s onemocněním vyvolaným srdečními dirofiláriemi klasifikovaným jako třída 4, jelikož bezpečnost přípravku nebyla u této skupiny zvířat vyhodnocena.

Pro kočky používejte odpovídající přípravek „Moxiclear pro kočky“, který obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektinu. Pro fretky: nepoužívat Moxiclear pro psy. Použijte pouze „Moxiclear pro malé kočky a fretky“ (0,4 ml). Nepoužívat u kanárek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití přípravku může u psů způsobit přechodné svědění. Ve vzácných případech se může vyskytnout mastná srst, erytém a zvracení. Tyto příznaky vymizí bez nutnosti další léčby. Přípravek může ve vzácných případech vyvolat místní alergické reakce. Pokud dojde k olíznutí místa aplikace po ošetření, mohou se objevit neurologické příznaky (z nichž většina je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), abnormální dýchání, slinění a zvracení. Přípravek má hořkou chuť. Pokud zvíře bezprostředně po ošetření místo aplikace olíže, může se objevit slinění. Což není příznakem intoxikace a zmizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby. Správná aplikace minimalizuje riziko olíznutí místa ošetření. Přípravek může ve velmi vzácných případech vyvolat lokální podráždění, což může mít za následek přechodné změny v chování jako letargie, neklid a nechutenství. Terénní studie ukázala, že u psů pozitivních na srdeční dirofilariózu s mikrofilariemi existuje riziko závažných respiračních příznaků (kašel, zrychlené dýchání a dušnost), které mohou vyžadovat okamžitou veterinární péči. V provedené studii byly tyto reakce časté (pozorovány u 2 ze 106 léčených psů).

Gastrointestinální příznaky (zvracení, průjem, nechutenství) a letargie jsou také časté nežádoucí účinky po léčbě u těchto psů. V případě náhodného požití přípravku by měla být zahájena symptomatická léčba. Není známo žádné specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

Četnost výskytu nežádoucích účinků je definována podle následujících pravidel:

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

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

- méně časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1 000 ošetřených zvířat)

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

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

Jestliže zaznamenáte jakékoli 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

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on. Pouze pro vnější použití.

Dávkovací schéma:

Minimální doporučená dávka je 10 mg imidaklopridu/kg ž. hm. a 2,5 mg moxidektinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,1 ml přípravku /kg ž. hm. Léčebné schéma by mělo být založeno na individuální veterinární diagnóze a na místní epidemiologické situaci.

Hmotnost psa	Použitá velikost pipety	Objem	Imidakloprid [mg/kg ž. hm.]	Moxidektin [mg/kg ž. hm.]
≤ 4 kg	Moxiclear pro male psy	0,4 ml	minimálně 10	minimálně 2,5
> 4-10 kg	Moxiclear pro střední psy	1,0 ml	10-25	2,5-6,25
> 10-25 kg	Moxiclear pro velké psy	2,5 ml	10-25	2,5-6,25
> 25-40 kg	Moxiclear pro velmi velké psy	4,0 ml	10-16	2,5-4
> 40 kg	vhodná kombinace pipet			

Léčba a prevence napadení blechami

(*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou

vylíhnout za 6 týdnů nebo později po zahájení léčby, v závislosti na klimatických podmínkách. Proto může být nezbytné kombinovat léčbu přípravkem s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech v prostředí. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby bleší alergické dermatitidy.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*)

Podejte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

Podejte jednu dávku přípravku. Při každé aplikaci je třeba jemně odstranit uvolněný detritus z vnějšího zvukovodu. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Podejte jednu dávku přípravku, po 4 týdnech druhou.

Prevence srdeční dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*) a podkožní dirofilariózy (*D. repens*)

Psi žijící nebo kteří cestovali do míst s výskytem srdečních dirofilárií mohou být infikováni dospělci dirofilárií. Proto je třeba mít před aplikací přípravku na zřeteli upozornění z odstavce „ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ“. Pro prevenci srdeční a podkožní dirofilariózy je třeba aplikovat přípravek v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy *D. immitis* a *D. repens*). Přípravek může být aplikován po celý rok nebo nejméně měsíc před prvním předpokládaným kontaktem s komáry. Ošetření by mělo pokračovat v pravidelných měsíčních intervalech jednou za měsíc až do doby 1 měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pro zajištění pravidelného ošetření je doporučeno aplikovat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud v rámci preventivního programu nahrazuje tento přípravek jiný přípravek preventivně působící proti srdečním dirofiláriím, je nutné jej aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku. V oblastech, kde se srdeční dirofilarióza nevyskytuje, by psům nemělo hrozit onemocnění dirofilariózou. Proto mohou být ošetřeni přípravkem bez zvláštních opatření.

Léčba napadení mikrofiláriemi (*D. immitis*)

Přípravek podávejte jednou za měsíc po dobu dvou po sobě následujících měsíců.

Léčba podkožní dirofilariózy (dospělá stádia

Dirofilaria repens)

Přípravek podávejte jednou za měsíc po dobu šesti po sobě následujících měsíců.

Redukce kožních mikrofilárií (*D. repens*)

Přípravek podávejte jednou za měsíc po dobu čtyř

po sobě následujících měsíců. Nebyla prokázána účinnost proti dospělým červům. Dospělí červi mohou pokračovat v produkci mikrofilárií.

Léčba a prevence napadení *Angiostrongylus vasorum*

Podejte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. V oblastech výskytu zabrání pravidelná aplikace každé 4 týdny angiostrongylóze a patentní fázi infekce *Angiostrongylus vasorum*.

Léčba napadení *Crenosoma vulpis*

Podejte jednu dávku přípravku.

Prevence spirocerkózy (*Spirocerca lupi*)

Přípravek podávejte jednou za měsíc.

Léčba napadení škrkavkami, měchovci a tenkohlavci

(*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).

V lokalitách s výskytem nálezů dirofiláriemi může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami, měchovci a tenkohlavci. V lokalitách bez výskytu dirofilárií lze přípravek používat jako součást sezónního preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům. Studie prokázaly, že pravidelné měsíční ošetřování předchází infekci *Uncinaria stenocephala*.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pouze pro vnější použití. Vyjměte pipetu těsně před použitím. Vyjměte pipetu z vnějšího obalu za pomoci nůžek nebo přehněte podél diagonální linie a odkryjte vrub; roztrhněte obal v naznačené lince.



Držte pipetu svisle. Pокlepejte na zúženou část pipety, abyste se ujistili, že obsah je uvnitř hlavní části pipety. Otočte nebo odlomte hrot.



Pro psy do 25 kg:

Na stojícím psu rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát silně stiskněte pipetu tak, aby se obsah zcela a přímo vyprázdnil na kůži.



Pro psy nad 25 kg:

Pro snazší aplikaci by měl pes stát. Celý obsah pipety by měl být rovnoměrně aplikován na 3 až 4 místa podél zádové linie mezi kohoutkem a bází ocasu. Na každém místě rozhrňte srst tak, aby byla viditelná

kůži. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Přiložte hrot pipety na kůži a jemným stlačením pipety vytlačte část obsahu přímo na kůži. Neaplikujte na jedno místo příliš mnoho roztoku, aby nedošlo k stečení přípravku po boku zvířete.



10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po {EXP}.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi měsíčními ošetřeními pravděpodobně významně snižuje účinnost přípravku. Avšak časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku. Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny. Proto by použití tohoto přípravku mělo být založeno na posouzení každého jednotlivého případu a na místních epidemiologických informacích o aktuální citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí selekce rezistence. Použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití, viz také v části „INDIKACE“ a „DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ“ této příbalové informace). Účinnost proti dospělcům *Dirofilaria repens* nebyla v terénní studii testována.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Ošetření zvířat s hmotností nižší jak 1 kg by mělo být založeno na zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika. S použitím přípravku u nemocných a oslabených zvířat jsou omezené zkušenosti, proto by měl být přípravek používán u těchto zvířat na základě zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika. Je třeba dávat pozor, aby nedošlo ke kontaktu obsahu pipety nebo aplikované dávky s očima nebo ústní dutinou ošetřovaného zvířete a/nebo jiného zvířete. Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se vzájemně olizovala. Pokud je přípravek aplikován na 3-4 různá místa, je třeba

věnovat zvláštní pozornost tomu, aby se zabránilo zvířatům olizovat místa podání. Tento přípravek obsahuje moxidektin (makrocyclický laktón), proto je třeba u kolií, bobtailů a u příbuzných plemen nebo u jejich kříženců obzvláště dbát na správné podání přípravku, jak je popsáno v části „POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ“; je třeba především zabránit, aby pacient a/nebo ostatní zvířata, která jsou v úzkém kontaktu, pozřela přípravek. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože je škodlivý pro vodní organizmy: moxidektin je vysoce toxický pro vodní organizmy. Psi by neměli plavat ve vodě 4 dny po ošetření. Bezpečnost přípravku byla v laboratorních studiích hodnocena pouze u psů se srdeční dirofilariózou klasifikovanou jako třída 1 nebo 2 a u několika psů třídy 3 v terénní studii. Proto by mělo být použito u psů se zřejmými nebo závažnými příznaky onemocnění založeno na pečlivém posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem. Ačkoli experimentální studie při předávkování ukázaly, že přípravek může být bezpečně podáván psům infikovaným dospělci srdečních dirofilarií, nemá žádný terapeutický efekt proti dospělcům *Dirofilaria immitis*. Proto se doporučuje, aby všichni psi starší 6 měsíců žijící v lokalitách s výskytem srdečních dirofilarií, byli před aplikací přípravku vyšetřeni na přítomnost infekce dospělci dirofilarií. Podle uvážení veterinárního lékaře by infikovaní psi měli být ošetřeni adulticidem pro odstranění dospělců srdečních dirofilarií. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku při podání ve stejný den jako adulticid. Imidaklopid je toxický pro ptáky, zejména kanárky.

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

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy. Během aplikace přípravku nejzte, nepijte a nekuřte. Po použití si důkladně umyjte ruce. Po aplikaci nehladte ani nekartáčujte ošetřená zvířata, dokud místo aplikace nezaschne. V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned omyjte mýdlem a vodou. Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidaklopid nebo moxidektin by měli podávat přípravek obezřetně. Ve velmi vzácných případech může přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. necitlivost, podráždění nebo pocit pálení/brnění). Ve velmi vzácných případech může přípravek způsobit u citlivých jedinců podráždění dýchacích cest. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění oka nebo kůže přetrvává nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Aby se zabránilo v přístupu dětí k pipetám, uchovávejte pipetu v originálním obalu do okamžiku použití a použité pipety ihned zlikvidujte.

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 majiteli, zejména dětmi. Rozpouštědlo v přípravku může vytvářet skvrny nebo zničit některé materiály včetně kůže, tkanin, plastů a materiálů s povrchovou úpravou. Před tím, než zvířeti umožníte kontakt s takovými materiály, vyčkejte, až místo aplikace zaschne.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie s imidaklopidem nebo moxidektinem na potkanech a králících neposkytly žádné důkazy o teratogenních, fetotoxických nebo maternotoxických účincích. Používat pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Během ošetření přípravkem by nemělo být aplikováno žádné další antiparazitikum ze skupiny makrocyclických laktonů. Nebyly pozorovány žádné interakce mezi přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými a chirurgickými zákroky. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku při podání ve stejný den jako adulticid pro odstranění dospělců srdečních dirofilárií.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků dospělí psi snášeli až 10násobek doporučené dávky. Pětinásobek doporučené minimální dávky aplikované v týdenních intervalech po dobu 17 týdnů byl testován u psů starších 6 měsíců a nebyly pozorovány nežádoucí účinky nebo nežádoucí klinické příznaky. Přípravek byl podáván štěňatům až v 5násobku doporučené dávky šestkrát každé dva týdny a nebyly zjištěny žádné závažné změny týkající se bezpečnosti přípravku. Byla pozorována přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání. Při náhodném požití nebo předávkování se ve velmi vzácných případech mohou objevit neurologické příznaky (z nichž většina je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), abnormální dýchání, slinění a zvracení. Na ivermektin citlivé kolie tolerovaly až 5násobek doporučené dávky opakovaně v měsíčních intervalech bez nežádoucích účinků, ale bezpečnost aplikací v týdenních intervalech nebyla u kolí citlivých na ivermektin zkoumána. Pokud bylo perorálně podáno 40 % jednorázové dávky, byly pozorovány vážné neurologické příznaky. Perorální podání 10 % doporučené dávky nevyvolalo žádné nežádoucí účinky. Psi infikováni dospělci dirofilárií tolerovali 5 násobek doporučené dávky podané třikrát v 2týdenních intervalech bez nežádoucích účinků. V případě náhodného požití přípravku by

měla být zahájena symptomatická léčba. Není známo žádné specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. 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 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Imidaklopid je účinný proti larválním stádiím blech a dospělým blechám. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu s ošetřeným zvířetem. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. 4,0 ml průhledná pipeta vyrobená z třívrstvého materiálu: polypropylen/COC, lakovaný laminát bez obsahu rozpouštědel a kopolymer polyethylenu/EVOH/polyethylenu. Pipety jsou zataveny ve čtyřvrstvé fóliovém sáčku složeném z LDPE/nylonu/hliníkové fólie/polyesterové fólie, odolném proti otevření dětmi a vložené do krabičky. Pipety jsou baleny v papírových krabičkách po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 nebo 42 pipetách. Každá pipeta je individuálně zatavená ve fóliovém sáčku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

Samohýl, a.s.
Smetanova 1058
Lomnice Nad Popelkou 512 51
Česká republika
Tel: +420 481 653 111

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

4/18

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

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

B: 9934867, 1x1 kg
9934868, 1x10 kg

RČ: 98/046/07-C

PR: na dobu neomezenou

AUREOMULIN 100/33,3 mg/g perorální prášek**DR:** Tekro spol. s r.o., Česká republika**B:** 9934865, 1x500 g
9934866, 1x5 kg**RČ:** 98/139/98-C**PR:** na dobu neomezenou**CEVAC IBird lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího****DR:** Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd., Maďarsko**B:** 9902615, 1 x 500.0 dávka
9902616, 1 x 1000.0 dávka
9902617, 1 x 2500.0 dávka
9902618, 1 x 5000.0 dávka
9902686, 10 x 500.0 dávka
9902687, 10 x 1000.0 dávka
9902688, 10 x 2500.0 dávka
9902689, 10 x 5000.0 dávka
9902690, 20 x 500.0 dávka
9902691, 20 x 1000.0 dávka
9902692, 20 x 2500.0 dávka
9902693, 20 x 5000.0 dávka**RČ:** 97/021/13-C**PR:** na dobu neomezenou**Dilaterol 25 µg/ml sirup pro koně****DR:** Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko**B:** 1 x 355.0 ml, 9902008**RČ:** 96/117/12-C**PR:** na dobu neomezenou**Floron 40 mg/g perorální prášek pro prasata****DR:** Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko**B:** 9902167, 1 x 250 g
9902168, 1 x 1 kg
9902169, 1 x 3 kg**RČ:** 96/013/13-C**PR:** na dobu neomezenou**Marbonor 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata****DR:** Norbrook Laboratories Ltd., Spojené království**B:** 9902054, 1 x 20 ml
9902055, 1 x 50 ml
9902056, 1 x 100 ml
9902057, 1 x 250 ml
9902058, 1 x 500 ml
9902059, 1 x 60 ml
9902060, 1 x 100 ml
9902061, 1 x 250 ml
9902062, 1 x 500 ml**RČ:** 96/120/12-C**PR:** na dobu neomezenou**Procopen injektor 3 g intramamární suspenze pro skot****DR:** aniMedica GmbH, Německo**B:** 1 x 24.0, 9901553**RČ:** 96/083/12-C**PR:** na dobu neomezenou**Suifertil 4 mg/ml perorální roztok pro prasata****DR:** aniMedica GmbH, Německo**B:** 1 x 1000.0 ml, 9904913**RČ:** 96/022/16-C**PR:** na dobu neomezenou**5/18****Efex 10 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy****DR:** Ceva Santé Animale, Francie**B:** 9904752, 1 x 10.0 tableta
9904753, 12 x 10.0 tableta
9904754, 24 x 10.0 tableta
9904755, 1 x 10.0 tableta
9904756, 12 x 10.0 tableta
9904757, 24 x 10.0 tableta**RČ:** 96/022/13-C**PR:** na dobu neomezenou**Efex 40 mg žvýkáci tablety pro psy****DR:** Ceva Santé Animale, Francie**B:** 9904758, 1 x 6.0 tableta
9904759, 2 x 6.0 tableta
9904760, 20 x 6.0 tableta
9904761, 40 x 6.0 tableta
9904762, 1 x 6.0 tableta
9904763, 2 x 6.0 tableta
9904764, 20 x 6.0 tableta
9904765, 40 x 6.0 tableta**RČ:** 96/023/13-C**PR:** na dobu neomezenou**Efex 100 mg žvýkáci tablety pro psy****DR:** Ceva Santé Animale, Francie**B:** 9904766, 1 x 6.0 tableta
9904768, 2 x 6.0 tableta
9904769, 20 x 6.0 tableta
9904770, 40 x 6.0 tableta
9904771, 1 x 6.0 tableta
9904772, 2 x 6.0 tableta
9904773, 20 x 6.0 tableta
9904774, 40 x 6.0 tableta**RČ:** 96/024/13-C**PR:** na dobu neomezenou**Finadyne RP 83 mg/ml injekční roztok****DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko**B:** 1 x 50 ml, 9938246**RČ:** 96/103/85-C**PR:** na dobu neomezenou**6/18****BIOSUIS PRRS inact Eu+Am injekční emulze****DR:** Bioveta, a.s., Česká republika**B:** 9902669, 1x5 dávka

9902670, 10x5 dávka
9902671, 1x25 dávka
9902672, 1x50 dávka
9902673, 1x5 dávka
9902674, 10x5 dávka
9902675, 1x25 dávka
9902676, 1x50 dávka

RČ: 97/025/13-C

PR: na dobu neomezenou

Ceffect 25 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata

DR: Emdoka bvba, Belgie

B: 9902157, 1 x 100 ml
9902158, 6 x 100 ml
9902159, 12 x 100 ml
9902160, 1 x 250 ml
9902161, 6 x 250 ml

RČ: 96/010/13-C

PR: na dobu neomezenou

Cymastin DC intramamární suspenze pro krávy

DR: Cross Vetpharm Group Ltd., Irsko

B: 1 x 24.0 aplikátor, 9902918,
1 x 120.0 aplikátor, 9902919

RČ: 96/041/13-C

PR: na dobu neomezenou

Eprizero 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro masný a mléčný skot

DR: Norbrook Laboratories Ltd., Spojené království

B: 9902745, 1 x 250.0 ml
9902746, 1 x 1.0 l
9902747, 1 x 1.0 l
9902748, 1 x 2.5 l
9902749, 1 x 5.0 l

RČ: 96/037/13-C

PR: na dobu neomezenou

Exitel Plus XL tablety pro psy

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

B: 1 x 2.0 tableta, 9903733
1 x 4.0 tableta, 9903734
1 x 5.0 tableta, 9903735
1 x 6.0 tableta, 9903736
1 x 8.0 tableta, 9903737
1 x 10.0 tableta, 9903738
1 x 12.0 tableta, 9903739
1 x 14.0 tableta, 9903740
1 x 16.0 tableta, 9903741
1 x 18.0 tableta, 9903742
1 x 20.0 tableta, 9903743
1 x 24.0 tableta, 9903744
1 x 28.0 tableta, 9903745
1 x 30.0 tableta, 9903746
1 x 32.0 tableta, 9903747
1 x 36.0 tableta, 9903748
1 x 40.0 tableta, 9903749

1 x 42.0 tableta, 9903750
1 x 44.0 tableta, 9903751
1 x 48.0 tableta, 9903752
1 x 50.0 tableta, 9903753
1 x 52.0 tableta, 9903754
1 x 56.0 tableta, 9903755
1 x 60.0 tableta, 9903756
1 x 64.0 tableta, 9903757
1 x 68.0 tableta, 9903758
1 x 70.0 tableta, 9903759

RČ: 96/073/14-C

PR: na dobu neomezenou

Hymatil 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce

DR: Industrial Veterinaria, S.A., Španělsko

B: 9938191, 1 x 50 ml
9938250, 1 x 100 ml
9938251, 1 x 250 ml
9938254, 6 x 50 ml
9938278, 6 x 100 ml
9938296, 6 x 250 ml
9938320, 10 x 50 ml
9938355, 10 x 100 ml
9938356, 10 x 250 ml
9938710, 12 x 50 ml
9938711, 12 x 100 ml
9938712, 12 x 250 ml

RČ: 96/016/10-C

PR: na dobu neomezenou

Kenocidin Spray and Dip Chlorhexidini digluconas 5 mg/ml, namáčecí koupel struků/sprej na struky, roztok pro skot (dojnice)

DR: CIDLINES NV, Belgie

B: 9900689, 1 x 1 l
9900690, 1 x 5 l
9900691, 1 x 10 l
9900692, 1 x 20 l
9900693, 1 x 25 l
9900694, 1 x 60 l
9900695, 1 x 200 l

RČ: 99/078/11-C

PR: na dobu neomezenou

Linspec 50/100 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky, prasata a neruminující telata

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

B: 1 x 100.0 ml injekční lahvička, 9902106

RČ: 96/005/13-C

PR: na dobu neomezenou

Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků

4/18

ALPHADERM Plus kožní roztok, sprej pro psy

RČ: 96/038/14-C

DR: Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft., Maďarsko
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

AVINEW lyofilizát pro suspenzi

RČ: 97/251/96-C

AVINEW NEO šumivé tablety pro suspenzi

RČ: 97/091/16-C

Bioral H 120 lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/398/95-C

BIORAL H120 NEO šumivé tablety

pro suspenzi

RČ: 97/029/16-C

GALLIVAC IB88 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/084/00-C

GALLIVAC IB88 NEO šumivá tableta

pro suspenzi

RČ: 97/006/16-C

HatchPak Avinew zamražená suspenze

pro suspenzi k rozprašování

RČ: 97/039/08-C

HatchPak IB H120, zamražená suspenze

pro přípravu suspenze k rozprašování

RČ: 97/011/08-C

MYELOVAX lyofilizát pro suspenzi

RČ: 97/649/92-S/C

DR: Merial, Francie

Rozšíření schválených limitů specifikací u výchozích surovin, které může mít významný vliv na celkovou jakost účinné látky a/nebo konečného přípravku.

Cadorex 300 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

RČ: 96/006/18-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Nový výrobce účinné látky s ASMF, který nahrazuje stávajícího výrobce.

CANVAC R injekční suspenze

RČ: 97/072/03-C

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

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

CEVAC IBird lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/021/13-C

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

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

Dehinel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/013/11-C

DR: Krka d.d., Slovinsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

DISENTIN 125 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/025/10-C

FERTIGEST 0,004 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/046/17-C

ISOFLURIN 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/054/16-C

Nifencol 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/004/15-C

UNISOL 100 mg/ml perorální roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty

RČ: 96/092/09-C

DEXMOPET 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/071/16-C

INDUPART 75 mikrogramů/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

RČ: 96/088/14-C

ZORABEL 50 mg/ml, perorální suspenze

pro prasata

RČ: 96/018/14-C

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

RČ: 96/033/12-C

MICORION 300 mg/ml injekční roztok

pro skot a ovce

RČ: 96/096/09-C

TILMISONE 300 mg/ml injekční roztok

pro skot a ovce

RČ: 96/094/09-C

DR: Vetpharma AH, S.L., Španělsko

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) a/nebo kontaktních údajů QPPV a/nebo záložního postupu.

DOLPAC tablety - velký pes

RČ: 96/050/07-C

DR: Vétouinol s.r.o., Česká republika

Malé změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

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

DR: Virbac SA, Francie

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

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

RČ: 96/006/12-C

DR: Krka d.d., Slovinsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku od již schváleného výrobce.

Equest Pramox perorální gel

RČ: 96/013/06-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna doby reatestace / doby skladování nebo podmínek skladování účinné látky.

Equimax perorální gel pro koně

RČ: 96/001/06-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu /čínidlo / meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - jiné změny.

EQUIMOXIN 18,92 mg/g perorální gel pro koně

RČ: 96/033/16-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Předložení nového CEP již schválenému výrobcí léčivé látky.

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 názvu dodavatele meziproduktu používaného při výrobě účinné látky. Změna adresy výrobního místa účinné látky. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

GENABIL 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, ovce, psy

RČ: 96/118/92-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Změna limitu ve specifikaci konečného přípravku.

HuveGuard MMAT suspenze pro oční nebo perorální podání pro kura domácího

RČ: 97/049/16-C

HuveGuard NB suspenze pro oční nebo perorální podání pro kura domácího

RČ: 97/047/16-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Změna jména výrobního místa, kde probíhá kontrola sterility.

Karsivan 50 mg potahovaná tableta

RČ: 96/879/94-C

Karsivan 100 mg potahovaná tableta

RČ: 96/049/04-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Nový název výrobce léčivé látky.

Libeo 10 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/047/15-C

Libeo 40 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/048/15-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Vypuštění místa provádění sekundárního balení a místa propouštění konečného přípravku.

Mastijet Forte intramamární suspenze

RČ: 96/055/01-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Přidání nového parametru do specifikace účinné látky s odpovídající zkušební metodou. Vypuštění zastaralého parametru ze specifikace účinné látky. Aktualizovaný certifikát shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku od již schváleného výrobce. Nový certifikát shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

NOROSTREP injekční suspenze

RČ: 96/514/94-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
Změna výrobců léčivé látky podložené ASMF. Zásadní změna výroby léčivého přípravku. Aktualizace specifikací pomocných látek dle USP. Přidání parametru do specifikace konečného přípravku. Změna zkušební postupu konečného přípravku. Změna podmínek uchovávání konečného přípravku. Předložení nového CEP od nového výrobce. Aktualizace specifikací pomocných látek dle Ph. Eur.

NUFLOR 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

RČ: 96/035/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Veterinární léčivé přípravky - ostatní změny.

Octacillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/010/11-C

DR: Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko

Vypuštění dodavatele výchozí suroviny, čínidla nebo pomocné látky.

Otomax ušní kapky, suspenze**RČ:** 96/050/00-C**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.**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, Belgie

Přidání nového vnitřního obalu konečného přípravku.

RUPIN SPECIAL gran.**RČ:** 96/1073/97-C**DR:** Univit s.r.o., Česká republika

Malá úprava kvantitativního složení pomocných látek. Jiná změna ve složení pomocných látek. Aktualizace certifikátu shody s Evropským lékopisem. Navýšení velikosti šarže konečného přípravku. Přidání nového parametru do specifikace konečného přípravku. Nahrazení zkušebního postupu pro konečný přípravek. Zpřísnění limitů specifikací.

Sensiblex 40 mg/ml injekční roztok pro skot**RČ:** 96/039/17-C**DR:** Veyx-Pharma GmbH, Německo

Změna doby reatestace / doby skladování nebo podmínek skladování účinné látky - ostatní změny.

SERGON 500 IU/ml prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem**RČ:** 96/116/92-C**SERGON PG 400/200 IU/ml lyofilizát pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem****RČ:** 96/126/04-C**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

Zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce.

Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího**RČ:** 96/037/11-C**DR:** Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko

Zpřísnění limitů specifikací u konečného přípravku. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem. Aktualizace DDPS.

SURAMOX 500mg/g premix pro medikaci krmiva**RČ:** 98/630/96-C**DR:** Virbac SA, Francie

Změna mimo rozsah schváleného limitu velikosti částic u konečného přípravku.

SYNULOX LC, 260mg, Intramamární suspenze**RČ:** 96/037/94-C**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Změny výrobního procesu účinné látky.

TOLFEDINE CS 40 mg/ml injekční roztok**RČ:** 96/112/04-C**DR:** Vétoquinol s.r.o., Česká republika

Vypuštění místa výroby pro konečný přípravek. Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Triclaben 100 mg/ml perorální suspenze pro skot**RČ:** 96/037/07-C**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

Změny ochranné lhůty veterinárního léčivého přípravku.

Trioxyl LA inj.**RČ:** 96/063/04-C**DR:** Univet, Ltd., Irsko

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku od nového výrobce. Vypuštění míst výroby pro účinné látky.

Uniferon 200 mg/ml injekční roztok**RČ:** 96/028/11-C**DR:** Pharmacosmos A/S, Dánsko

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) a/nebo kontaktních údajů QPPV a/nebo záložního postupu. Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS) - jiné změny DDPS, které nemají vliv na fungování systému farmakovigilance

VETRIMOXIN 50 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata**RČ:** 98/056/09-C**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

Další změny jinde v této příloze konkrétně nezahrnuté, které zahrnují předkládání studií příslušnému orgánu - předložení aktualizace dokumentu za bezpečnost - ERA. Nahrazení nebo přidání místa balení do vnitřního obalu. Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky.

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot**RČ:** 96/016/18-C**DR:** Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

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

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - ostatní změna.

Zodon 88 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/066/14-C

Zodon 150 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/067/14-C

Zodon 264 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/068/14-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

5/18

ALAMYCIN AEROSOL 5 g kožní sprej, roztok

RČ: 96/1169/94-C

Nixal 32,1 mg/ml kožní sprej, roztok

RČ: 96/021/05-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

Předložení certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku od již schváleného výrobce.

Alamycin LA inj.

RČ: 96/519/94-C

Alamycin LA 300 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/043/00-C

Hexasol LA inj.

RČ: 96/012/04-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku od již schváleného výrobce. Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku od nového výrobce.

Amodip 1,25 mg žvýkáci tablety pro kočky

RČ: 96/001/16-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Antisedan 5 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/126/98-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Malá změna schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

AUREOZÁSYP kožní zásyp

RČ: 96/523/96-C

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

Změna v rozsahu velikostí balení schválených v současné době.

AVIFFA RTI lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/1077/97-C

Eurican DAP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/011/16-C

Eurican DAP-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/073/15-C

EURICAN DAPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/012/16-C

EURICAN DAPPi-L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/005/98-C

Eurican DAPPi-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/072/15-C

EURICAN DAPPi-LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/026/98-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

GUMBORIFFA injekční emulze

RČ: 97/039/95-C

NEMOVAC lyofilizát pro přípravu orální suspenze

RČ: 97/064/99-C

PNEUMODOG injekční suspenze

RČ: 97/440/92-C

PRIMODOG injekční roztok

RČ: 97/1273/93-C

RABISIN, injekční suspenze

RČ: 97/242/92-C

TRIVACTON 6 inj. ad us. vet.

RČ: 97/033/02-C

TUR-3 injekční emulze pro krůty

RČ: 97/870/95-C

DR: Merial, Francie

Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu používanou v procesu výroby - podstatná změna nebo nahrazení biologické zkušební metody.

AVINEW NEO šumivé tablety pro suspenzi

RČ: 97/091/16-C

DR: Merial, Francie

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - jiná změna, týkající se prodloužení stability meziprojektu ze 3 měsíců na 6 měsíců.

AviPro AE suspenze k aplikaci v pitné vodě**RČ:** 97/1165/94-C**DR:** Lohmann Animal Health GmbH, Německo
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - aktualizace registrační dokumentace za účelem splnění ustanovení aktualizované obecné monografie Evropského lékopisu pro konečný přípravek. Jiná změna - předložení aktualizované části 2 vzhledem ke změnám výroby a kontroly.**Baytril 25 mg/ml injekční roztok****RČ:** 96/655/92-C**Baytril 50 mg/ml injekční roztok****RČ:** 96/655/92-C/05**BAYTRIL flavour 15 mg tablety****RČ:** 96/810/92-C**Baytril Orale 0,5% (w/v) perorální roztok****RČ:** 96/654/92-C/05**DR:** Bayer s r. o., Česká republika

Změna názvu výrobce léčivé látky.

BETAMOX LA 150 mg/ml injekční suspenze**RČ:** 96/517/94-C**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
Přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.**Biocan Puppy lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem****RČ:** 97/011/04-C**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

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

Buscopan compositum injekční roztok pro koně a telata**RČ:** 96/032/00-C**DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Vyuštění nevýznamného parametru specifikací. Změna zkušební postupu za účelem souladu s Evropským lékopisem.

Calciveyxol infuzní roztok**RČ:** 96/1186/94-C**DR:** Veyx-Pharma GmbH, Německo

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku od již schváleného výrobce.

CANIGEN DHPPi/L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy**RČ:** 97/002/16-C**CANIGEN Pi/L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy****RČ:** 97/013/17-C**CANIGEN L injekční suspenze pro psy****RČ:** 97/012/17-C**DR:** Virbac, Francie

Nahrazení zkoušky účinnosti šarže metodou in vivo za metodu in vitro – kvantifikace leptospirových antigenů na základě LPS (lipopolysacharidu).

CANVAC DHPPiL+R lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy**RČ:** 97/045/03-C**DR:** Dyntec, spol. s r.o., Česká republika

Nový Evropský lékopisný TSE certifikát shody pro výchozí surovinu. Změna podmínek skladování účinné látky. Změna velikosti šarže konečného přípravku, kdy změna vyžaduje posouzení srovnatelnosti imunologického léčivého přípravku.

Canvac R injekční suspenze**RČ:** 97/072/03-C**DR:** Dyntec, spol. s r.o., Česká republika

Změna velikosti šarže konečného přípravku, kdy změna vyžaduje posouzení srovnatelnosti imunologického léčivého přípravku.

Ceffect 25 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata**RČ:** 96/010/13-C**DR:** Emdoka bvba, Belgie

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Cermix 0,15 mg/g premix pro medikaci krmiva**RČ:** 98/082/01-C**Cermix 0,15 mg/g perorální prášek pro spárkatou zvěř****RČ:** 96/132/04-C**Rafendazol 10 mg/g + 8 mg/g premix pro medikaci krmiva****RČ:** 99/184/85-C**Rafendazol 10 mg/g + 8 mg/g perorální prášek pro spárkatou zvěř****RČ:** 96/131/04-C**LIVACOX Q perorální suspenze****RČ:** 97/046/99-C**LIVACOX T perorální suspenze****RČ:** 97/778/92-C**FLUNBIX 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně****RČ:** 96/087/12-C**DR:** Biopharm, Česká republika

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV).

Cevac Meta L lyofilizát pro suspenzi pro kuřata**RČ:** 97/076/16-C**DR:** Ceva-Phylaxia Co. Ltd., Maďarsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

**CRYOMAREX RISPENS suspenze
a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

RČ: 97/051/14-C

DILUMAREX injekční roztok

RČ: 99/011/05-C

DR: Merial, Francie

Přidání místa výroby pro část výrobního procesu konečného přípravku - přidání místa balení do vnějšího obalu, přidání místa výroby pro celý výrobní proces, přidání místa, kde se vykonává kontrola šarží, zpřísnění limitů specifikací u konečného přípravku, změna vnitřního obalu konečného přípravku.

**CRYOMAREX RISPENS suspenze
a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

RČ: 97/051/14-C

**CRYOMAREX RISPENS + HVT suspenze pro
injekční suspenzi pro kura domácího**

RČ: 97/868/95-C

DR: Merial, Francie

Malá změna výrobního procesu účinné látky.

**CRYOMAREX RISPENS suspenze
a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

RČ: 97/051/14-C

**Eurican DAP-Lmulti lyofilizát a suspenze
pro injekční suspenzi**

RČ: 97/073/15-C

**EURICAN DAPPi lyofilizát a rozpouštědlo
pro injekční suspenzi**

RČ: 97/012/16-C

**Eurican DAPPi-Lmulti lyofilizát a suspenze
pro injekční suspenzi**

RČ: 97/072/15-C

**Eurican DAP lyofilizát a rozpouštědlo
pro injekční suspenzi**

RČ: 97/011/16-C

AVIFFA RTI Lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/1077/97-C

**BUR 706, lyofilizát pro přípravu suspenze
pro kura domácího**

RČ: 97/966/94-C

**CRYOMAREX RISPENS + HVT suspenze
pro injekční suspenzi pro kura domácího**

RČ: 97/868/95-C

**DIFTOSEC CT lyofilizát pro přípravu injekční
suspenze s rozpouštědlem**

RČ: 97/040/00-C

**EURICAN DAPPi-L lyofilizát a suspenze
pro injekční suspenzi**

RČ: 97/005/98-C

**EURICAN DAPPi-LR lyofilizát a suspenze
pro injekční suspenzi**

RČ: 97/026/98-C

**NEMOVAC lyofilizát pro přípravu orální
suspenze**

RČ: 97/064/99-C

**PALMIVAX lyofilizát pro přípravu injekční
suspenze s rozpouštědlem**

RČ: 97/053/99-C

PRIMODOG injekční roztok

RČ: 97/1273/93-C

DR: Merial, Francie

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - změna biologické zkušební metody - přidání nové vyšetřovací metody jako alternativy k současně používané registrované metodě pro detekci mykoplazmat v konečném přípravku.

DOMITOR 1 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/731/96-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Malá změna schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

**DOXIPAN 200 mg/g prášek pro perorální
roztok pro brojler, krůty, prasata**

a neruminující telata

RČ: 96/106/04-C

**DOXIPAN MIX 100 mg/g premix pro medikaci
krmiva**

RČ: 98/105/04-C

**DOXYRON 500 mg/g prášek pro perorální
roztok**

RČ: 96/011/17-C

DR: Industria Italiana Integratori Trei, S.p.A., Itálie
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku od již schváleného výrobce.

**DOXYPREX 100 mg/g premix pro medikaci
krmiva pro prasata (po odstavu)**

RČ: 98/037/06-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko
Prodloužení nebo zavedení doby reatestace/ skladování podložené údaji v reálném čase. Předložení nového a aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

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

RČ: 96/006/12-C

DR: Krka, d.d., Slovinsko

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Egocin 20 prm.

RČ: 96/675/95-C

DR: Krka d.d., Slovinsko

Malá změna schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

Equipalazone 1 g perorální pasta

RČ: 96/1306/97-C

Equipalazone 1 g perorální prášek

RČ: 96/898/97-C

Equipalazone 200 mg/ml injekční roztok**RČ:** 96/1201/97-C**DR:** Dechra Limited, Spojené království
Odstranění výrobce léčivé látky.**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
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.**FLORKEM 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata****RČ:** 96/042/10-C**DR:** Ceva Santé Animale, Francie
Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - jiná změna.**Flubenol KH 44 mg/ml perorální pasta****RČ:** 96/521/92-S/C**DR:** Eli Lilly Regional Operation, Rakousko
Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od již schváleného výrobce.**Folltropin 700 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok****RČ:** 96/035/14-C**DR:** Vétoquinol s.r.o., Česká republika
Změny (bezpečnosti/účinnosti) humánních a veterinárních léčivých přípravků - jiné změny. Přidání nového místa biologické účinné látky. Přidání místa, kde dochází ke zkoušení šarží účinné látky.**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 SAS, Francie
Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.**Gallimune Se + St, vodný roztok v olejové emulzi pro injekci****RČ:** 97/011/07-C**DR:** Merial SAS, Francie
Změna jména výrobce odpovědného za propouštění šarže, výrobu a výrobce aktivní substance.**GALLIVAC IB88 NEO šumivé tablety pro suspenzi****RČ:** 97/006/16-C**DR:** Merial, Francie
Změny složení pomocných látek - jiné pomocné látky - změna, která se týká biologického/ imunologického přípravku. Změna výrobního procesu konečného

přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata**RČ:** 97/068/09-C**DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu /čidlo / meziprojekt používaný v procesu výroby účinné látky - jiné změny zkušební postupu.

KEFAVET VET 250 mg, potahované tablety**RČ:** 96/015/08-C**KEFAVET VET 500 mg, potahované tablety****RČ:** 96/016/08-C**DR:** Orion Corporation, Finsko
Vypuštění nevýznamného parametru specifikací.**Kesium 40 mg / 10 mg žvýkácké tablety pro kočky a psy****RČ:** 96/001/13-C**Kesium 50 mg / 12.5 mg žvýkácké tablety pro kočky a psy****RČ:** 96/002/13-C**Kesium 200 mg / 50 mg žvýkácké tablety pro psy****RČ:** 96/003/13-C**Kesium 400 mg / 100 mg žvýkácké tablety pro psy****RČ:** 96/004/13-C**Kesium 500 mg / 125 mg žvýkácké tablety pro psy****RČ:** 96/041/15-C**DR:** Ceva Santé Animale, Francie
Vypuštění místa výroby zodpovědného za propouštění VLP. Změna adresy výrobce zodpovědného za výrobu, primární balení a kontrolu kvality VLP. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem od již schváleného výrobce.**Metaxol 20/100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího****RČ:** 96/001/17-C**Methoxasol 20/100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího****RČ:** 96/085/12-C**DR:** Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko
Přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu. Přidání výrobce zodpovědného za dovoz a uvolňování výrobních šarží.

**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

Změna specifikace látky, která dříve nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla plně v souladu s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - účinná látka.

MUTILAN 125 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/024/10-C

DR: Laboratorios Karizoo, S.A., Španělsko

Změna souhrnu údajů o přípravku, přibalové informace generického léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku.

**Nobilis Gumboro 228E, lyofilizát pro přípravu
orální suspenze**

RČ: 97/1183/94-C

Nobilis Gumboro D78, lyofilizát

RČ: 97/070/91-S/C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

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

Noromectin 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/065/00-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

Změna specifikace pomocné látky.

NOROSTREP injekční suspenze

RČ: 96/514/94-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

Malá změna schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

**Octacillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné
vodě pro prasata**

RČ: 96/010/11-C

DR: Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko

Změny stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (aktualizace DDPS).

**PARACOX suspenze pro perorální suspenzi
pro kura domácího**

RČ: 97/1186/97-C

Paracox 5 suspenze pro perorální suspenzi

pro kura domácího

RČ: 97/020/06-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna místa výroby antigenů, finálního přípravku a místa pro zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku a uvolňování šarží.

Porcilis APP injekční suspenze

RČ: 97/1014/95-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Nový certifikát pro pomocnou látku od již schváleného výrobce.

**Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekční suspenze
pro prasata**

RČ: 97/073/16-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna limitů specifikací u konečného přípravku.

PROLONGAL 200 mg/ml injekční roztok

pro prasata

RČ: 96/019/13-C

DR: Bayer s. r. o., Česká republika

Změna názvu léčivého přípravku u vnitrostátně registrovaných přípravků.

**Proposure 10 mg/ml injekční emulze pro psy
a kočky**

RČ: 96/015/17-C

DR: CYTON BIOSCIENCES Ltd., Spojené království

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

**Rafendazol 10 mg/g + 8 mg/g premix
pro medikaci krmiva**

RČ: 99/184/85-C

Rafendazol 10 mg/g + 8 mg/g prášek

pro spárkatou zvěř

RČ: 96/131/04-C

DR: Biopharm, Česká republika

Změna vzhledu konečného přípravku.

RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/040/08-C

DR: Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko

Vypuštění místa výroby účinné látky. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleného výrobce léčivé látky.

**SOLAMOCTA 697 mg/g prášek pro podání v
pitné vodě pro kura domácího, kachny a krůty**

RČ: 96/048/16-C

**Octacillin 697 mg/g prášek pro podání v pitné
vodě pro drůbež**

RČ: 96/009/06-C

DR: Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko

Změna výrobního procesu konečného přípravku,

včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - malá změna výrobního procesu. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem od již schváleného výrobce léčivé látky. Předložení certifikátu shody s Evropským lékopisem od nového výrobce léčivé látky.

Synulox 200 mg/50 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/1178/93-C

Synulox 40 mg/10 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/1177/93-C

Synulox 400 mg/100 mg tablety pro psy

RČ: 96/051/98-C

SYNULOX Bolus 400 mg/100 mg potahované tablety

RČ: 96/522/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou lát.

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

RČ: 96/175/96-C

DR: Virbac SA, Francie

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku.

Trioxyl LA inj.

RČ: 96/063/04-C

DR: Univet, Ltd., Irsko

Předložení nového CEP pro účinnou látku od již schváleného výrobce.

Ubrostar Dry Cow intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/101/11-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží.

XEDEN 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/100/09-C

XEDEN 150 mg tablety pro psy

RČ: 96/101/09-C

XEDEN 200 mg tablety pro psy

RČ: 96/051/11-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Přidání nového limitu do specifikace pomocné látky. Vypuštění nevýznamného parametru specifikace pomocné látky. Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací pomocné látky.

Vasotop P 1,25 mg tablety

RČ: 96/080/02-C

Vasotop P 2,5 mg tablety

RČ: 96/011/13-C

Vasotop P 5 mg tablety

RČ: 96/081/02-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Přidání nových parametrů a vypuštění nevýznamných parametrů u specifikace vnitřního obalu. Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/016/18-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

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

6/18

Baytril One 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/012/18-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Zpřísnění podmínek skladování účinné látky.

BONHAREN Intra-articular 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/046/00-C

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.

Bovaclox DC Xtra intramamární suspenze

RČ: 96/047/00-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
Vypuštění parametru obsah balení. Změna ve vyjádření obsahu léčivých látek. Přidání parametru velikost částic do specifikací při propouštění.

Bovilis Bovipast RSP injekční suspenze

RČ: 97/084/03-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna specifikace konečného přípravku. Změna v textech na základě hodnocení PSUR.

Caninsulin 40 IU/ml injekční suspenze

RČ: 96/1207/97-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna v počtu injekčních lahviček v balení konečného přípravku.

CANIQUANTEL PLUS OCHUCENÉ tablety

RČ: 96/091/98-C

DR: Loxavet pharma GmbH, Německo

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

CANVAC DHPPiL+R lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/045/03-C

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

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

CEVAC® TRANSMUNE lyofilizát pro injekční suspenzi s rozpouštědlem pro kura domácího

RČ: 97/004/08-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) pro fyziologický roztok. Přidání balení s 1 injekční lahvičkou (lyofilizát).

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

RČ: 96/041/10-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Veterinární léčivé přípravky, jiná změna - samostatná láhev o obsahu 250ml.

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.

COR-2 injekční emulze

RČ: 97/041/00-C

TUR-3 injekční emulze pro krůty

RČ: 97/870/95-C

DR: Merial SAS, Francie

Změna jména výrobce léčivé látky.

Dexadreson 2 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/162/95-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

DINALGEN 300 mg/ml perorální roztok pro skot a prasata

RČ: 96/075/09-C

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

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Efex 10 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy

RČ: 96/022/13-C

Efex 40 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/023/13-C

Efex 100 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/024/13-C

Zodon 88 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/066/14-C

Zodon 150 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/067/14-C

Zodon 264 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/068/14-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Vypuštění místa výroby konečného přípravku zodpovědného za propouštění šarží a sekundární balení.

Equest Pramox perorální gel

RČ: 96/013/06-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.

EQUISTRONG 400 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/044/13-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Florgane 300 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata

RČ: 96/014/11-C

DR: Emdoka bvba, Belgie

Přidání nového místa mikronizace účinné látky.

Floron 40 mg/g perorální prášek pro prasata

RČ: 96/013/13-C

Floron 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

RČ: 98/050/10-C

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

Zavedení nového výrobce účinné látky s ASMF.

Frontline Combo Spot-On pro psy S roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/029/03-C

Frontline Combo Spot-On pro psy M roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/029/03-C/10-A

Frontline Combo Spot-On pro psy L roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/029/03-C/10-B

Frontline Combo Spot-On pro psy XL roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/029/03-C/10-C

Frontline Combo Spot-On pro kočky a fretky roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/028/03-C

FRONTLINE SPOT-ON pro kočky roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/186/97-C

FRONTLINE SPOT-ON pro psy S roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/185/97-C

FRONTLINE SPOT-ON pro psy M roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/183/97-C

FRONTLINE SPOT-ON pro psy L roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/184/97-C

FRONTLINE SPOT-ON pro psy XL roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/026/01-C

DR: Merial SAS, Francie

Vypuštění místa výroby - alternativního výrobce zodpovědného za primární a sekundární balení.

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 SAS, Francie

Změna názvu výrobce účinné látky. Změna názvu výrobce konečného přípravku s povolením k výrobě v rozsahu formulace a balení.

Hexasol LA inj.

RČ: 96/012/04-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
Nahrazení dodavatele hliníkových pertlí. Vypuštění dodavatele lahviček.

KOLIERY SIN NEO injekční emulze

RČ: 97/077/04-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Vypuštění zkoušky pro ověření imunogenity na prasatech prováděné 1x ročně.

Linco-Sol 400 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a brojlerů kura domácího

RČ: 96/022/11-C

DR: Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko

Změna SPC, označení na obalu a příbalové informace generického léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku. Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV).

Noroclav injekční suspenze

RČ: 96/037/01-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
Předložení nového CEP pro účinnou látku od její schváleného výrobce. Změna specifikace pomocné látky za účelem shody s Evropským lékopisem.

Nobivac DHP lyofilizát pro přípravu injekční suspenze

RČ: 97/080/92-S/C

Nobivac DHPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/427/92-C

Nobivac Ducat

RČ: 97/036/07-C

Nobivac Pi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/128/04-C

Nobivac Puppy DP lyofilizát pro přípravu injekční suspenze

RČ: 97/081/92-S/C

Nobivac Tricat Trio, lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem, pro kočky

RČ: 97/043/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna limitu specifikací u konečného přípravku, změna mimo rozsah schválených limitů.

Nobivac Ducat

RČ: 97/036/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna velikosti šarže účinné látky nebo meziproductu používaného ve výrobním procesu účinné látky. Rozsah u biologické/imunologické účinné látky se zvětší/zmenší bez změny procesu.

Ophtocycline 10 mg/g oční mast pro psy, kočky a koně

RČ: 96/056/17-C

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

Malé změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek. Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

ORBENIN DRY COW susp. a.u.v.

RČ: 96/256/91-C

ORBENIN Extra DC 600 mg intramamární suspenze

RČ: 96/257/91-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Malá změna v uzavřené části ASMF. Zúžení limitů specifikace léčivé látky.

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, Belgie

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproductu používaného při výrobě konečného přípravku. Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže.

PARVOERY SIN injekční emulze

RČ: 97/097/98-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Vypuštění zkoušky pro ověření imunogenity na prasatech prováděné 1x ročně.

Pharmasin 250 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata, brojlerů a kuřice

RČ: 98/031/14-C

PHARMASIN 250 mg/g perorální granule pro prasata

RČ: 96/017/11-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu.

PHEN-PRED 50/1,5 mg tableta

RČ: 96/100/00-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo
Nahrazení zkušební postupu pro konečný

přípravek. Změna podmínek skladování konečného přípravku. Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Phenocillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 96/055/16-C

DR: Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

PHENOXYPEN 293 mg/g prášek pro perorální roztok pro kura domácího

RČ: 96/005/07-C

DR: Dopharma Reseach, B.V., Nizozemsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Pulmodox 500 mg/g premix pro medikaci krmiva.

RČ: 98/041/01-C

DR: Virbac SA, Francie
Změna uspořádání vnějších vrstev vícevrstevného vaku.

Rhemox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, brojlery kura a kachen, krůty v masném chovu

RČ: 96/030/16-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

RHEMOX PREMIX 100 mg/g premix pro medikaci krmiva, pro prasata

RČ: 98/054/10-C

Rhemox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, brojlery kura a kachen, krůty v masném chovu

RČ: 96/030/16-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Rimadyl 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/094/03-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Změna jména výrobce konečného přípravku.

Rimadyl Palatable 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/024/03-C

Rimadyl Palatable 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/025/03-C

Rimadyl Palatable 100 mg tablety pro psy

RČ: 96/023/03-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.
Jiná změna parametrů specifikací u konečného přípravku.

ROXACIN 100 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/021/02-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko
Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie.

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

RČ: 96/089/15-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Spirovet 600 000 IU/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/104/12-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie
Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

Suramox 100 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/629/96-C

SURAMOX 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/630/96-C

DR: Virbac SA, Francie
Změna uspořádání vnějších vrstev vícevrstevného vaku.

TYLAN 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

RČ: 98/688/92-C

TYLAN 100 mg/g granule pro prasata

RČ: 96/100/04-C

DR: Eli Lilly Regional Operation, GmbH, Rakousko
Přidání zkušební postupu pro pomocnou látku.

Ultrapen LA 300 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/062/00-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku. Změna specifikace pomocné látky za účelem shody s Evropským lékopisem.

Vetmedin S 1,25 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/063/15-C

Vetmedin S 2,5 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/064/15-C

Vetmedin S 5 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/065/15-C

Vetmedin S 10 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/066/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo
Přidání místa balení vnějšího obalu.

VIRBACTAN 150 mg intramamární mast**RČ:** 96/002/05-C**DR:** Virbac SA, Francie

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací.
Aktualizace zkušební postupu za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopise.

Zrušení registrace veterinárního léčivého prostředku**4/18****Baycox Bovis 50 mg/ml perorální suspenze****DR:** Bayer s r. o., Česká republika**RČ:** 96/004/07-C**COLINAK NH, injekční emulze****DR:** Biowet Pulawy Sp.o.o., Polsko**RČ:** 97/038/03-C**Controline 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky****DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko**RČ:** 96/043/12-C**Controline 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy****DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko**RČ:** 96/044/12-C**Controline 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy****DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko**RČ:** 96/045/12-C**Controline 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy****DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko**RČ:** 96/046/12-C**Controline 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy****DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko**RČ:** 96/047/12-C**HYPERSOL 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě****DR:** Qalian, Francie**RČ:** 96/060/13-C**PESTIGON 2.5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy****DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království**RČ:** 96/023/15-C**6/18****DEXAMECINE 2 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata, psy a kočky****DR:** Vet - Agro Trading Sp. z o.o., Polsko**RČ:** 96/018/18-C**Převod registrace veterinárních léčivých přípravků****4/18****DOXYRON 500 mg/g prášek pro perorální roztok****RČ:** 96/011/17-C**B:** 9906416, 1x1 kg**DR:** Dosud: Sevaron s.r.o., Česká republikaNově: Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.,
Itálie**Proposure 10 mg/ml injekční emulze pro psy a kočky****RČ:** 96/015/17-C**B:** 9906417, 5x20 ml

9906418, 1x50 ml

DR: Dosud: CYTON BIOSCIENCES Ltd.,

Spojené království

Nově: Merial, Francie

Povolení souběžného dovozu**4/18****SALMOVAC 440 lyofilizát pro podání v pitné vodě****Držitel povolení:** Farmavet s.r.o.,

Slovenská republika

B: 1 x 5000 dávek, 9906423

10 x 1000 dávek, 9906424

IČ: 97/005/16-C/PI/1858/18

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky

4/18

ANXITANE M/L

DR: Virbac, Francie

CH: Anxitane jsou ochucené tablety, které pomáhají udržovat psy v klidu a uvolněné. Anxitane obsahuje L-theanin z přírodních koncentrátů zeleného čaje. L-theanin je známý svými příznivými vlivy na chování.

IČ: 053-18/C

ANXITANE S

DR: Virbac, Francie

CH: Anxitane jsou ochucené tablety, které pomáhají udržovat psy a kočky v klidu a uvolněné. Anxitane obsahuje L-theanin z přírodních koncentrátů zeleného čaje. L-theanin je známý svými příznivými vlivy na chování.

IČ: 052-18/C

BEA FLEA SHAMPOO

DR: Beaphar Eastern Europe s.r.o., Česká republika

CH: Pro zevní péči o srst psů.

IČ: 057-18/C

BROILACT

DR: Orion Corporation, Finsko

CH: BROILACT se používá pro rychlé založení a rozvoj přirozené střevní mikroflóry u kuřat a krůťat. U jednodenních kuřat a krůťat pomáhá BROILACT předcházet intestinální kolonizaci enteropatogenními bakteriemi. BROILACT pomáhá obnovit přirozenou střevní mikroflóru u dospělých ptáků po léčbě antibiotiky.

IČ: 056-18/C

Canine Heartworm Antigen-Anaplasma Phagocytophilum-Platys-Borrelia Burgdorferi-Ehrlichia Canis-Ewingii Antibody Test Kit (SNAP 4DxPlus)

DR: IDEXX EUROPE B.V., Nizozemí

CH: Testovací souprava k diagnostice antigenu *Dirofilaria immitis*, protilátek proti *Anaplasma phagocytophilum* a *Anaplasma platys*, protilátek proti *Borrelia burgdorferi* a protilátek proti *Ehrlichia canis* a *Ehrlichia ewingii* vplněné krvi, séru nebo plasmě psů.

IČ: 055-18/C

Feline Pancreatic Lipase Test Kit (SNAP fPL)

DR: IDEXX EUROPE B.V., Nizozemí

CH: In-vitro diagnostika pro detekci hladiny

specifické lipázy v krevním séru koček.

IČ: 054-18/C

FELIWAY FRIENDS difuzér a náplň

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

CH: Přípravek obsahuje syntetickou kopii kočičího uklidňujícího feromonu. Je druhově specifický, je detekován pouze kočkami. Nemá žádný sedativní účinek na člověka nebo jakékoliv jiné zvíře v domácnosti. Feromon má silný uklidňující účinek na mláďata, čímž tak pomáhá udržovat pouto mezi kočkou a koťaty. Kočičí uklidňující feromon má stejný účinek i mezi dospělými kočkami v domácnostech, kde je chováno několik koček. Pomáhá snižovat napětí a konflikty mezi kočkami v domácnosti.

IČ: 060-18/C

FELIWAY FRIENDS náplň

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

CH: Přípravek obsahuje syntetickou kopii kočičího uklidňujícího feromonu. Je druhově specifický, je detekován pouze kočkami. Nemá žádný sedativní účinek na člověka nebo jakékoliv jiné zvíře v domácnosti. Feromon má silný uklidňující účinek na mláďata, čímž tak pomáhá udržovat pouto mezi kočkou a koťaty. Kočičí uklidňující feromon má stejný účinek i mezi dospělými kočkami v domácnostech, kde je chováno několik koček. Pomáhá snižovat napětí a konflikty mezi kočkami v domácnosti.

IČ: 059-18/C

PEPTIVET Foam

DR: I.C.F. s.r.l. INDUSTRIA CHIMICA FINE, Via G.B. Itálie

CH: Roztok Peptivet pěna podporuje obnovu hydrolipidové bariéry podrážděné kůže a má zklidňující účinek na citlivou pokožku.

IČ: 058-18/C

5/18

ABSORBINE COOLDOWN

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Ochladuje, zklidňuje a osvěžuje, bez obsahu mýdla, přesto vymyje pot a vyčistí špinu.

IČ: 075-18/C

ABSORBINE SHOWSHEEN - KOUPEL VE SPREJI PRO PSY

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Šampon bez oplachování a odstraňovač skvrn čistí, vyživuje, zbavuje zápachu a usnadňuje rozčesávání.

IČ: 074-18/C

DEZACIN eye H+ gel

DR: POLOPHARMA, s.r.o., Slovenská republika

CH: Hydroaktivní gel s kyselinou hyaluronovou mající utišující a revitalizující účinek na podrážděné oči. Slouží k úlevě očí od pálení, svědění, znečišťujících látek a nečistot, snižuje mikrobiální zátěž.

IČ: 064-18/C

DEZACIN VET H+ gel

DR: POLOPHARMA, s.r.o., Slovenská republika

CH: Gelové krytí na všechny druhy ran a zánětů kůže s využitím účinku kyseliny hyaluronové.

IČ: 061-18/C

DEZACIN VET H+ roztok

DR: POLOPHARMA, s.r.o., Slovenská republika

CH: Roztok je určen k aplikaci na poraněnou kůži a sliznici, je vhodný pro ošetření a podporu hojení akutních i chronických ran, k ošetření poranění dásní a sliznice ústní dutiny, snižuje mikrobiální zátěž.

IČ: 063-18/C

DEZACIN VET Pulvis

DR: POLOPHARMA, s.r.o., Slovenská republika

CH: Vstřebatelný hemostatický prášek, určený k zástavě krvácení ran, odřenin a povrchových poranění, snižující mikrobiální zátěž v místě poranění.

IČ: 062-18/C

Chinoseptan Skin Care Blue-Spray

DR: EW Nutrition GmbH, Německo

CH: Ochrana a péče o citlivou a stresovým vlivům vystavenou kůži zvířat.

IČ: 069-18/C

MASÁŽNÍ GEL PRO KONĚ S KOSTIVALEM, KAŠTANEM A S EXTRAKTEM Z OSTROPESTRČE MARIÁNSKÉHO

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

CH: Používá se ke zklidnění namožených či naražených kloubů, svalů a šlach. Účinné látky z extraktů kostivalu, kaštanu a ostropestřce pronikají kůží do pohmožděnin a otlaků, zmírňují bolesti a napomáhají navozovat v poškozených tkáních regenerační procesy.

IČ: 044-18/C

PROACTIVET ANTIPARAZIT DERMA ŠAMPÓN

DR: ProActiVet pharma, s.r.o., Česká republika

CH: Šampon pro péči o srst psů s rozmarýnem a permethrinem napomáhající při mytí zvířete odstraňovat parazity jako jsou blechy, vši a klíšťata a snižovat možnost jejich výskytu.

IČ: 067-18/C

PROACTIVET ZDRAVÁ SRST DERMA ŠAMPÓN

DR: ProActiVet pharma, s.r.o., Česká republika

CH: Šampon je určen pro psy s citlivou kůží, poskytuje jemnou péči, výživu a zklidnění podrážděné kůže. Extrakt z ovsu s přídavkem ichtamolu napomáhá hojení a zklidnění podrážděné pokožky, působí proti svědění i tvorbě lupů, kůži však zbytečně nevysušují. Šampon efektivně uvolňuje nečistoty a prach ze srsti. Neobsahuje aromatické látky označované za nejčastější alergen.

IČ: 068-18/C

Pro-Foals vaginální čípky pro klisny

DR: ProCalvingt Kft., Maďarsko

CH: Čípky jsou určeny pro doplňkové ošetření při vaginálních infekcích klisen. Po zavedení do pochvy se čípky teplem rozpouštějí a uvolní se účinná látka benzoxonium chlorid, která působí antisepticky.

IČ: 066-18/C

PŘÍPRAVEK PRO VNĚJŠÍ ČIŠTĚNÍ UŠÍ

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

CH: Čistící roztok s přírodními složkami určený pro hygienu uší psů a koček. Usnadňuje čištění vnějšího ucha včetně zvukovodu. Produkt s velmi jemným složením, bez alkoholu.

IČ: 072-18/C

PŘÍRODNÍ REGENERAČNÍ BALZÁM NA TLAPKY – ŠTASTNÁ TLAPKA

DR: EURONA s.r.o., Česká republika

CH: Ochranný a pečující balzám pomáhá chránit tlapky psů a koček před škodlivými vlivy prostředí. Používá se nejen jako prevence, ale i jako prostředek pro účinnou regeneraci.

IČ: 073-18/C

ŠAMPON PROTI LUPŮM S CITRONEM

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

CH: Vysoce kvalitní šampon, který pomáhá proti lupům a olupování suché pokožky. Účinek je patrný po prvním použití, ale pro dlouhodobý efekt používejte opakovaně.

IČ: 071-18/C

ŠAMPON ZVÝRAZŇUJÍCÍ HNĚDOU BARVU

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

CH: Speciální šampon pro psy, s přírodními extrakty pro zvýraznění kaštanové, červené, meruňkové, zlaté a všech odstínů hnědé barvy.

IČ: 070-18/C

Uranotest Dermatophyty

DR: URANO VET, S.L., Španělsko

CH: Živné médium, které umožňuje diagnostikovat dermatofytózu způsobenou houbami rodu Microsporum, Trichophyton a Epidermophyton u koček, psů,

hlodavců, koní, prasat a skotu.

IČ: 051-18/C

URANOTEST DIROFILARIASIS

DR: URANO VET, S.L., Španělsko

CH: Diagnostická sada je založena na imunochromatografické metodě a je určena pro kvalitativní detekci *Dirofilaria immitis* v plné krvi, krevním séru a plazmě koček a psů.

IČ: 047-18/C

Uranotest FeLV-FIV

DR: URANO VET, S.L., Španělsko

CH: Diagnostická sada je založena na imunochromatografické metodě a je určena pro kvalitativní detekci *Imunodeficiency* u koček (*FIV*) a kočičího *Leukaemia viru (FeLV)* z plné krve, krevního séra a plazmy.

IČ: 046-18/C

URANOTEST Giardia

DR: URANO VET, S.L., Španělsko

CH: Diagnostická sada je založena na imunochromatografické metodě a je určena pro kvalitativní detekci *Giardia* v trusu koček a psů.

IČ: 050-18/C

Uranotest Panleukopenie koček

DR: URANO VET, S.L., Španělsko

CH: Diagnostická sada je založena na imunochromatografické metodě a je určena pro kvalitativní detekci kočičí *Panleukopenie* z trusu koček.

IČ: 049-18/C

URANOTEST PARVO - CORONA

DR: URANO VET, S.L., Španělsko

CH: Diagnostická sada je založena na imunochromatografické metodě a je určena pro kvalitativní detekci psího *Parvoviru (CPV)* a psího *Coronaviru (CCV)* z trusu.

IČ: 048-18/C

ZINCOSEB SPRAY

DR: I.C.F. S.r.l. INDUSTRIA CHIMICA FINE, Via G.B. Itálie

CH: Zklidňující roztok pro psy a kočky regulující tvorbu mazu. Podpora léčby všech typů seboroických kožních poruch, případně komplikovaných bakteriálních a/nebo kvasinkových infekcí. Synergickým účinkem složek přípravku je dosaženo ochrany celistvosti kožní bariéry, omezuje se tvorba mazu a zmírňuje svědění.

IČ: 065-18/C

6/18

GLUCOSOL prášek pro přípravu perorálního roztoku

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

CH: Pro podporu kauzální terapie dehydratačních stavů u telat a prasat při gastrointestinálních onemocněních, viz etiketa.

IČ: 077-18/C

IDEXX ALV-J Ab

DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemsko

CH: Testovací souprava založená na principu enzymového imunotestu pro detekci protilátek proti viru aviární leukózy, podskupina J, v kuřecím séru.

IČ: 076-18/C

INVISIBLE HELPERS - FAUNA

DR: Manetech a.s., Česká republika

CH: Pomáhá stabilizovat složení a funkci střevní mikroflóry. Pozitivně ovlivňuje činnost trávicího ústrojí. Pozitivně ovlivňuje funkci imunitního systému. V některých případech snižuje nepříznivé působení antibiotik na střevní mikroflóru. V některých případech pomáhá snižovat riziko výskytu patogenních mikroorganismů v zažívacím traktu ošetřených zvířat. V některých případech může přispívat ke zvyšování užitkovosti (zvýšení přírůstků, dojivosti, vyšší konverze krmiva).

IČ: 078-18/C

Pulmostat Akut

DR: Alfavet Tierarzneimittel GmbH, Německo

CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky k posílení dýchacích cest. Pulmostat Akut doplňuje výživu o biologicky vysoce cenné rostlinné látky, které podporují fyziologické obranné funkce dýchacích cest. Kromě toho obsahuje blahodárně působící přírodní aromatické látky. Řepný sirup dodává rychle využitelnou energii, lékořice obsahuje sladce chutnající kyselinu glycyrrhizinovou, potočnice lékářská je přirozeným zdrojem vitamínu C a látek s obsahem síry.

IČ: 079-18/C

Rodicare Akut

DR: Alfavet Tierarzneimittel GmbH, Německo

CH: Veterinární přípravek při trávicích potížích pro morčata, hlodavce a králíky v zájmovém chovu. Přípravek slouží k doplnění výživy o cenné rostlinné složky, které přirozenou cestou regulují narušené trávicí procesy. Kořen kurkumy reguluje narušenou funkci střev. Ostropestřec mariánský a artyčok podporují funkci jater. Kořen hořce a rebarbory povzbuzují trávení. Květ heřmánku a listy máty uklidňují střevo při křečích a zánětu. Semena fenýklu a plod kmínu účinkují proti křečím a nadýmání. Vlastovičnik uklidňuje podrážděné střevo. Inaktivované droždí podporuje obnovu přirozené střevní mikroflóry.

IČ: 080-18/C

**Oznámení o prodloužení platnosti
rozhodnutí o schválení
veterinárního přípravku**

4/18

CALCI MAG oral gel

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

IČ: 072-13/C

PR: 4/23

CALCIFOSTIL oral gel

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

IČ: 073-13/C

PR: 4/23

CHYTRÁ HOUBA DERMASIN OIL

DR: Bio Agens Research and Development- BARD

s.r.o., Česká republika

IČ: 057-13/C

PR: 3/23

KAWACHIKIN plv.

DR: Farmavet s.r.o., Slovenská republika

IČ: 089-13/C

PR: 5/23

LORD šampon pro psy s kolagenem

DR: Severochema, Česká republika

IČ: 252-02/C

PR: 10/22

WITNESS LH

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

IČ: 039-13/C

PR: 1/23

5/18

LORD šampon pro psy s antiparazitní přísadou

DR: Severochema, Česká republika

IČ: 248-02/C

PR: 10/22

6/18

ALAVIS CELADRIN 350 mg SOFT

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 088-013/C

PR: 5/23

DELVOTEST SP-NT 5PACK

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

IČ: 086-13/C

PR: 5/23

DELVOTEST SP-NT AMPULE

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

IČ: 085-13/C

PR: 5/23

EQUIMIN 70 v 1 plv. ad us. vet.

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

IČ: 079-13/C

PR: 4/23

GLUTELLAC

DR: BAYER s.r.o., Česká republika

IČ: 064-08/C

PR: 6/23

IREL HORSE ŠAMPON

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

IČ: 076-08/C

PR: 6/23

IREL HORSE BALZÁM

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

IČ: 073-08/C

PR: 6/23

Ochranná bylinná mast na kopyta s dehtem ad us. vet.

DR: Herbacos Recordati s.r.o., Česká republika

IČ: 139-03/C

PR: 6/23

REHYVET plv. sol.

DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika

IČ: 071-08/C

PR: 6/23

SNAP COMBO PLUS, Feline Leukemia Virus Antigen, Feline Immunodeficiency Virus Antibody Test Kit (Combo)

DR: IDEXX Switzerland GmbH, Švýcarsko

IČ: 133-98/C

PR: 9/23

TITAN šampon

DR: JUDr. Kubánek Jaroslav, Česká republika

IČ: 058-08/C

PR: 5/23

TraumaPet cremor Ag

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

IČ: 054-013/C

PR: 3/23

TraumaPet gel Ag

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

IČ: 055-013/C

PR: 3/23

TraumaPet oto Ag**DR:** NanoCompex s.r.o., Česká republika**IČ:** 053-013/C**PR:** 3/23**UNI-RUMINAL plv.****DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 119-08/C**PR:** 8/23**Veterinární bylinný šampon pro koně ad us. vet.****DR:** Herbacos Recordati s.r.o., Česká republika**IČ:** 140-03/C**PR:** 6/23**WITNESS GIARDIA****DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**IČ:** 107-13/C**PR:** 6/23**Změna schválení
veterinárního přípravku****4/18****ALAVIS MSM pro koně****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 173-03/C

Změna složení.

ALAVIS SINGLE MAXÍK**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 168-16/C

Změna složení.

PUDL šampon**DR:** Severochema, Česká republika**IČ:** 252-02/C

Změna názvu přípravku.

REHYVET MILK plv. sol.**DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 133-15/C

Změna obalu.

WITNESS Dirofilaria**DR:** YNBIOTICS Europe, Francie**IČ:** 041-12/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

WITNESS FeLV-FIV**DR:** YNBIOTICS Europe, Francie**IČ:** 044-12/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

WITNESS Giardia**DR:** YNBIOTICS Europe, Francie**IČ:** 107-13/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

WITNESS Lepto**DR:** YNBIOTICS Europe, Francie**IČ:** 095-15/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

WITNESS LH**DR:** YNBIOTICS Europe, Francie**IČ:** 039-13/C

Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení.

WITNESS PARVO**DR:** YNBIOTICS Europe, Francie**IČ:** 047-12/C

Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení.

5/18**ALAVIS BIOTIN****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 052-12/C

Změna názvu přípravku a adresy držitele.

ALAVIS SAMMY**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 114-15/C

Změna vnitřního obalu.

AQUAVIT E+Se perorální roztok**DR:** PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika**IČ:** 110-15/C

Přidání cílových druhů.

KAVIT K₁ perorální roztok**DR:** PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika**IČ:** 112-15/C

Přidání cílových druhů.

LORD plus šampon**DR:** Severochema, Česká republika**IČ:** 248-02/C

Změna názvu přípravku.

MULTIVITAMIN PG**DR:** PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika**IČ:** 085-11/C

Přidání velikosti balení.

Tropiclean Deep Cleaning**DR:** Petr Novotný, Česká republika**IČ:** 037-14/C

Změna velikosti balení.

Tropiclean Hypo-Allergenic**DR:** Petr Novotný, Česká republika**IČ:** 035-14/C

Změna velikosti balení.

Tropiclean Oatmeal**DR:** Petr Novotný, Česká republika**IČ:** 038-14/C

Změna velikosti balení.

Tropiclean White Coat**DR:** Petr Novotný, Česká republika**IČ:** 039-14/C

Změna velikosti balení.

6/18**ALAVIS CELADRIN 500 mg****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 029-12/C

Změna sídla držitele rozhodnutí o schválení.

ALAVIS MSM + Glukosamin sulfát**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 052-03/C

Změna sídla držitele rozhodnutí o schválení.

KEROLAN sprej - na inseminační rukavice**DR:** AVEFLOR, a.s., Česká republika**IČ:** 154-13/C

Změna bezpečnostních opatření, názvu přípravu a doby použitelnosti.

METACID plv.**DR:** PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika**IČ:** 089-08/C

Změna druhu obalu.

Zrušení schválení veterinárního léčivého přípravku**4/18****KATA****DR:** Home pond s.r.o., Česká republika**IČ:** 028-16/C**KATA POND****DR:** Home pond s.r.o., Česká republika**IČ:** 124-16/C**SUPER****DR:** Home pond s.r.o., Česká republika**IČ:** 029-16/C**Evidence veterinárního technického prostředku****4/18****PlasmaVet****DR:** FOTON, s.r.o., Česká republika**V:** FOTON, s.r.o., Česká republika**VTP/018/17-C****Změna názvu na PLASMAFOR-V.****5/18****CORNIGER****DR:** IFRAMIX, s.r.o., Česká republika**V:** IFRAMIX, s.r.o. Česká republika**VTP/001/18-C**

Vysvětlivky použitých zkratk

B: Balení	LF: Léková forma	RP: Přípravek je vázán na recept
D: Dávkování	NÚ: Nežádoucí účinky	S: Složení
DO: Druh obalu	OL: Ochranná lhůta	SU: Speciální upozornění
DR: Držitel	OV: Přípravek pouze pro použití veterinárním lékařem (only vet.)	UP: Upozornění
FÚ: Farmakologické údaje	PE: Doba použitelnosti	V: Výrobce
CH: Charakteristika	PL: Pomocné látky	VA: Varování
I: Indikace	PO: Poznámka	VP: Přípravek je volně prodejný
IČ: Indexové číslo	PP: Popis přípravku	VY: Vyhrazený veterinární léčivý přípravek
IS: Indikační skupina	PR: Prodloužení registrace	ZP: Způsob použití
IT: Interakce	RČ: Registrační číslo	ZS: Způsob skladování
IÚ: Imunologické údaje		
KI: Kontraindikace		

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 2, 2018

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

86 stran

ISSN 121-046X