VĚSTNÍK ÚSKVBL

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
č. 2, 2019

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 2, 2019

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH

POKYNY ÚSKVBL

Přehled platných pokynů k 30. 6. 2019 3
ÚSKVBL/UST - 4/2008/Rev. 5
Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL 9
Pokyn ÚSKVBL/INS/DIS - 01/2006
Postupy hlášení prodeje veterinárních léčivých přípravků výrobci a distributory 34
Pokyn ÚSKVBL/INS/DIS - 02/2006
Postupy hlášení dovozu veterinárních léčivých přípravků ze zemí EU 36
Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR - 03/2006 - rev. 5
Způsob hlášení používání veterinárních léčivých přípravků - medikovaných premixů při výrobě medikovaných krmiv 38
Pokyn ÚSKVBL/INS/DIS - 04/2008/Rev.2
POKYN PRO PRODEJCE VYHRAZENÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ 39

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku 42

REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků 43
Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků 79
Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků 82
Zrušení registrace veterinárních léčivých přípravků 98
Převod registrace veterinárních léčivých přípravků 98
Povolení souběžného dovozu 98

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky 99
Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku 101
Změna schválení veterinárních přípravků 104
Zrušení schválení veterinárního přípravku 105
Evidence veterinárního technického prostředku 105

Vysvětlivky použitých zkratek 106

POKYNY ÚSKVBL

Přehled platných pokynů ÚSKVBL k 30. 6. 2019

Obecně platné pokyny

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST- 4/ 2008/ Rev. 5	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	1.6.2019	-	UST 4/2008/ Rev. 4	-
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/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-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 - 01/2018	Pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky	1.9.2018	UST-04/2006		
REG - 1/2013 Rev.1	Upřesnění podmínek pro podávání žádostí a registrační dokumentace	30.10.2017		REG-1/2013	
REG - 01/2018	Pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky		UST-04/2006		
REG - 2/2017	Žádost o výjimku dovozu veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě	1.1.2018	REG-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-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-03/2008	Formulář žádosti o schválení změny typu II//ohlášení změny typu IA/IB	1.12.2008	REG - 03/2007	-	ano
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	-	-	-

Pokyny platné pro schvalování veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
REG/ VTP-1/2015	Pokyn pro evidenci ochranných oblečků, jejichž mechanický účinek je doplněn působením chemických látek, do seznamu veterinárních technických prostředků	15.6.2015	-	-	-
REG/VP-01/2007	Požadavky k žádostem o schválení, prodloužení schválení a změnu schválení veterinárních přípravků	1.6.2007	REG/VP - 2/2004	-	-
REG/VP-1/2004	Podrobnější a doplňující informace k § 2, bod (4), § 8, bod (4), § 9, bod (2) a § 15, bod (1) vyhlášky č. 290/2003 Sb. o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích	1. 1. 2004	-	-	-

Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
KLH - 1/2003	Formulář žádosti o povolení klinického hodnocení léčiva	1.10.2003	-	-	ano

Pokyny v oblasti SVP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/VYR -03/2006 - rev. 5	Způsob hlášení používání veterinárních léčivých přípravků při výrobě medikovaných krmiv	1.1.2006	aktualizace		
INS - 01/2017	Požadavky na provádění přebalování veterinárních léčivých přípravků	1.12.2017	nový dokument		
INS/VYR-MK - 01/2012 rev. 5	Způsob vyplnění předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a kontaktní adresy pro jejich zasílání příslušné KVS SVS	1.1.2013	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 Doplňku 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, kapitola6, 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. jedno-tlivé změny	-	INS/VYR - 01/2006	-
INS/VYR-01/2010	Doplnění Pokynů pro SVP - Část II, kapitola 1	31.7.2010	-	INS/VYR - 01/2006	-
INS/ Farmako-vigilance VYR-MK-03/2009	Hlášení nežádoucích účinků premixů a medikovaných krmiv	1.1.2010	-	-	-
INS/ VYR-MK-02/2009	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků - medikovaných krmiv, schvalování změn v povolení k výrobě	5.1.2009	-	-	-
INS/ VYR-MK-01/2009	Výroba medikovaných krmiv pro vlastní potřebu chovatele	5.1.2009	-	-	-

INS/VYR-04/2008	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Doplněk 20 - Řízení rizik pro jakost	1. 3. 2008	-	Pokyny pro 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 autochtonních rekonvalescentních sér v ČR	1.1.2004	-	-	-
VYR-02/2004	Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k činnosti kontrolní laboratoře	1.1.2004	-	-	-
VYR-05/2003	Import veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí do ČR	15.11.2003	-	-	-
VYR-03/2003	Postup při vydání Certifikátu výrobce léčivých látek	1.11.2003	-	-	-
VYR-02/2003	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín v ČR	1.11.2003	-	VYR-02/2003 v 2	-
VYR-04/2001	Pokyn k zajištění výroby veterinárních léčivých přípravků v souladu s aktuálními požadavky Evropského společenství na správnou výrobní praxi při výrobě veterinárních léčivých přípravků (DP SVP)	1.6.2001	-	-	EK
VYR-02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA
VYR-01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	24.5.2001	-	-	-

Pokyny v oblasti SDP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/DIS-02/2006 rev. 2	Postupy hlášení dovozu veterinárních léčivých přípravků ze zemí EU	1.1.2006	aktualizace	-	-
INS/DIS-01/2006 rev. 2	Postupy hlášení prodeje veterinárních léčivých přípravků výrobci a distributory	1.1.2006	aktualizace	-	-
INS/DIS-04/2008/ Rev. 2	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	-	-
DIS-01/2002	Sledování a kontrola teploty při skladování u distributorů a výrobců veterinárních léčivých přípravků a při jejich přepravě	1.7.2002	-	-	-
VYR-02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA

ÚSKVBL/UST - 4/2008/Rev. 5

Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL

Datum vydání: 27.5.2019
Platnost od: 1.6.2019
Doplňuje: Pokyn ÚSKVBL/UST - 4/2008/Rev. 4

1. Úvod

Tento pokyn upravuje platby za úkony prováděné Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle zákona o léčivech. Revize stávajícího pokynu ÚSKVBL/UST- 4/2008/Rev. 4 je provedena z důvodu novely vyhlášky č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, ve znění pozdějších předpisů, která vyšla pod č. 128/2019 a nabývá účinnosti dnem 1. června 2019.

Hlavní úpravy se týkají Přílohy 2 - Sazebník náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSVKBL. Konkrétně se jedná o změny úhrad pro úkony v oblasti Registrace: ČR jako příslušný (concerned) členský stát, pod kódy RCMS-30 až RCMS 38, dále Souběžný dovoz pod kódy RSD-39, RSD-40 a Vydání certifikátu pro léčivý přípravek kód RC-41. Dále se jedná o změny v oblasti Sazebník náhrad výdajů za laboratorní rozbory léčiv a pomocných látek vykonávané v působnosti Veterinárního Ústavu: Mikrobiologické a biologické zkoušky, položka 30b, 35b, 40, nová položka 47, 48, 49, 50 a v části Přezkoušení šarží imunologických veterinárních léčivých přípravků došlo k přečíslování položek a přidání položky - Kontrola diagnostického přípravku obsahujícího aviární nebo bovinní tuberkulin (vzhled, senzibilizace, účinnost).

2. Cíle a rozsah

Cílem pokynu je poskytnout regulovaným subjektům podrobná a přehledná pravidla pro úhradu jednotlivých typů plateb, jenž jsou vyžadovány v souladu se zákonem o léčivech a navazujících právních předpisů.
Pokyn tak zahrnuje pravidla pro úhradu:

- správních poplatků,

  Na základě ustanovení zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů jsou správní řízení upravená zákonem o léčivech předmětem správních poplatků. Pravidla pro úhradu správních poplatků jsou upravena zákonem č. 634/2004 Sb. Výše správních poplatků je stanovena v příloze tohoto zákona (v „sazebníku") a pro přehlednost jsou zpoplatněné úkony týkající se správních řízení vedených ÚSKVBL součástí tohoto pokynu.

- náhrad výdajů za odborné úkony na žádost a za další odborné úkony stanovené zákonem o léčivech, které jsou v působnosti ÚSKVBL,

  V souladu s § 112 zákona o léčivech vybírá ÚSKVBL za provedení odborných úkonů na žádost a za další odborné úkony stanovené tímto zákonem náhradu výdajů. Seznam úkonů, které jsou předmětem náhrady výdajů, výše náhrady výdajů a pravidla pro snížení nebo prominutí náhrady výdajů jsou upraveny vyhláškou a tímto pokynem Vymezení odborných úkonů, které jsou prováděny ÚSKVBL a výše náhrad výdajů za jejich provedení jsou stanoveny v příloze č. 2 vyhlášky.

- náhrady výdajů za úkony ÚSKVBL spojené s trváním registrace léčivých přípravků (roční udržovací platba).

  Držitel rozhodnutí o registraci v souladu s § 112 odst. 2 zákona o léčivech dále hradí náhrady výdajů za úkony ÚSKVBL spojené s trváním registrace veterinárních léčivých přípravků formou ročních udržovacích plateb, a to tak, že do konce kalendářního roku je povinen uhradit roční udržovací platbu na následující kalendářní rok. Výše udržovací platby je uvedena v příloze č. 2 vyhlášky.

3. Odkazy a související dokumenty

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích

Zákon č.500/2004 Sb., správní řád

Nařízení Komise (ES) 1234/2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů

4. Pravidla pro úhrady správních poplatků

4.1 Postup při úhradě správních poplatků

Povinnost uhradit správní poplatek vzniká v případě následujících žádostí:

Typ řízení	**Kč**	**Poznámka**
Položka 97		
Žádost		
- **o registraci** veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku	**2000,-**	
- **o změnu** rozhodnutí o registraci – změna typu II, oznámení změny typu IA/IB, veterinárního léčivého přípravku včetně homeopatického přípravku	**2000,-**	
- **o prodloužení** platnosti rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku	**2000,-**	
- **o převod** registrace veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku	**2000,-**	
- **o povolení souběžného dovozu** veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku	**2000,-**	
- **o zrušení** rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku	**1000,-**	
Položka 98		
Žádost		
- o povolení či změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín	**2000,-**	
- o povolení či změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře	**2000,-**	
Položka 99		
Žádost		
- o povolení či změnu povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků	**2000,-**	
- o rozšíření povolení k distribuci	**2000,-**	
Vydání stejnopisu, opisu, kopie, fotokopie nebo výpisu z úředních spisů, z rejstříků, z registrů, ze záznamů, z evidencí z listin nebo z dalšího písemného a obrazového materiálu, popř. sdělení o negativním nálezu.	50 Kč	za každou i započatou stránku
Vydání stejnopisu, opisu, kopie, fotokopie nebo výpisu z úředních spisů, z rejstříků, z registrů, ze záznamů, z evidencí z listin nebo z dalšího písemného a obrazového materiálu, popř. sdělení o negativním nálezu.	40 Kč	na přinesené disketě
Vydání stejnopisu, opisu, kopie, fotokopie nebo výpisu z úředních spisů, z rejstříků, z registrů, ze záznamů, z evidencí z listin nebo z dalšího písemného a obrazového materiálu, popř. sdělení o negativním nálezu.	80 Kč	na přineseném CD nebo ZIP
Vydání stejnopisu, opisu, kopie, fotokopie nebo výpisu z úředních spisů, z rejstříků, z registrů, ze záznamů, z evidencí z listin nebo z dalšího písemného a obrazového materiálu, popř. sdělení o negativním nálezu.	15 Kč	za každou i započatou stránku, je-li pořizována na kopírovacím stroji nebo na tiskárně počítače

Správní poplatky se platí prostřednictvím kolku příslušné hodnoty nalepeného na formulář, který se předkládá spolu s každou žádostí a který je uveden v příloze 1. Vzhledem ke skutečnosti, že na ÚSKVBL nejsou kolkové známky k dispozici, opatří si je žadatelé v předstihu. **Správní poplatky je mimořádně také možno uhradit na účet vedený u České národní banky.**
V takovém případě k získání variabilního symbolu platby použijte návod uvedený v bodě 5.3 tohoto pokynu, pouze dvojmístnou pozici - Kód úkonu - nahraďte dvojmístným číslem Položky (97, 98 či 99) uvedenou v tabulce výše.

Údaje ÚSKVBL pro bankovní převod správního poplatku:

Název banky	ČNB (ČESKÁ NÁRODNÍ BANKA)
Adresa banky	Rooseveltova, 18 Brno 631 32 Česká republika
Číslo účtu	19-31229641
Kód banky	0710
IBAN	CZ98 0710 0000 1900 3122 9641
BIC (původně SWIFT)	CNBACZPP
Konstantní symbol	1148
Variabilní symbol	Vygenerovaný níže popsaným způsobem
Platební titul	355-Výzkum a vývoj

4.2. Vracení správních poplatků

Vrátit uhrazené správní poplatky lze pouze z důvodů stanovených v § 7 zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.
Pokud nastane některý ze zákonných důvodů pro vrácení správního poplatku a žadatel předloží žádost o vrácení, ÚSKVBL o této žádosti vydá rozhodnutí podle zákona č. 337/1992 Sb., o správě daní a poplatků ve znění pozdějších předpisů.
K vyžádání doporučujeme využít formulář „Žádost o vrácení správního poplatku" (příloha 4).

5. Pravidla pro úhradu náhrad výdajů za odborné úkony

5.1. Obecná pravidla

Za odborné úkony vykonávané z působnosti vybírá ÚSKVBL podle § 112 zákona o léčivech náhrady výdajů.
Náhrada výdajů se platí před podáním žádosti bankovním převodem na účet vedený u České národní banky
ve výši uvedené v příloze 2.
Doklad o provedení platby (výpis z účtu) se přikládá k příslušné žádosti.

Údaje ÚSKVBL pro bankovní převod náhrady výdajů za odborné úkony:

Název banky	ČNB (ČESKÁ NÁRODNÍ BANKA)
Adresa banky	Rooseveltova, 18 Brno 631 32 Česká republika
Číslo účtu	35-31229641
Kód banky	0710
IBAN	CZ76 0710 0000 3500 3122 9641
BIC (původně SWIFT)	CNBACZPP
Konstantní symbol	1148
Variabilní symbol	Vygenerovaný níže popsaným způsobem
Platební titul	355 - Výzkum a vývoj

Aby bylo možné jednotlivé platby jednoduše a jednoznačně přiřadit jednotlivým žádostem, použije se **variabilní symbol, vygenerovaný pro jednotlivé kategorie žádostí níže popsaným postupem** tak, aby nemohlo dojít k opakování variabilního symbolu. Také doporučujeme při provádění příkazu platby pro banku uvést do poznámky **název přípravku**, k němuž se platba vztahuje. Jedná-li se o seskupenou žádost pro více registračních čísel, uvede se název přípravku, který je v žádosti na první pozici.

Zákon o léčivech umožňuje, aby náhrady výdajů byly vybírány předem. Spolu s příslušnou žádostí se tak přikládá výpis z účtu žadatele potvrzující provedení příslušné platby.

Ke všem žádostem o odborné úkony, které jsou předmětem náhrady výdajů, se dále vždy přikládá předvyplněný doklad "**Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL**" a to ve **dvojím** **vyhotovení**. Tento doklad je uveden v příloze 3 tohoto pokynu.

V případě, že žadatel nepředloží požadované doklady, bude žádost hodnocena jako neúplná.

Po identifikaci platby na výše uvedeném účtu ÚSKVBL bude žadateli jedno potvrzené vyhotovení dokladu předloženého s žádostí zasláno zpět jako daňový doklad.

V případě, že žádost je podávána na začátku roku, není vhodné platbu uskutečnit v roce předchozím.

Upozorňujeme žadatele, že při placení náhrady výdajů bankovním převodem je nutné zohlednit poplatky za bankovní převod za účelem uhrazení platby v plné výši, aby nedocházelo k nedoplatkům. Platbu je nutno provést tak, aby bankovní poplatky byly hrazeny žadatelem a na účet ÚSKVBL byla převedena v plné výši příslušná částka odpovídající stanovené výši správního poplatku či náhrady výdajů pro daný úkon, která je uvedena na dokladu "Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL" v závislosti na typu žádosti. Na platebním příkazu je třeba za tímto účelem uvést symbol "OUR".
Zdůrazňujeme, že pokud bude převedena na výše uvedený účet ÚSKVBL částka nižší než sazebníkem stanovená, nebude náhrada výdajů považována za zaplacenou, dokud nebude doplacena do plné výše.

Každou platbu *za příslušnou žádost* je nutné provádět samostatně jednou položkou platebního příkazu, aby byla možná jednoznačná identifikace platby, a nelze tedy platit více náhrad výdajů (za několik podávaných žádostí) jednou společnou částkou. Důvodem pro oddělování jednotlivých plateb u jednoho žadatele je potřeba pracovat s každou žádostí zcela odděleně, aby případné problémy s platbou u jedné žádosti neblokovaly žádosti další.
Také nelze převádět nepoužité či omylem zaslané platby či přeplatky z jedné žádosti na žádost jinou. V takovém případě si žadatel zažádá o vrácení náhrady výdajů prostřednictvím formuláře - příloha 5 a tyto platby mu budou vráceny.
V případě seskupení změn jedné nebo více registrací stejného držitele na jednu žádost, zaplatí žadatel *jednu souhrnnou částku* za všechny požadované změny v žádosti.

Upozorňujeme žadatele na dodržování poukazování plateb správních poplatků a náhrad výdajů na správné účty a ve správné výši.

Výše plateb náhrad výdajů pro postup vzájemného uznávání i decentralizovaný postup v případě, že je Česká republika příslušným/dotčeným státem jsou shodné.

Výše plateb náhrad výdajů pro čistě vnitrostátní registrace, které jsou zahrnuty dle pravidel nařízení Komise (ES) 1234/2008, v platném znění, do procedur mezinárodních (MRP) v rámci dělby práce (worksharing), se řídí podle sazebníku pro mezinárodní procedury s rozlišením, zda ČR vystupuje jako referenční nebo příslušný (dotčený) členský stát.
Tento pokyn včetně jeho anglické verze je k dispozici na internetových stránkách ÚSKVBL - www.uskvbl.cz

5.2 Pravidla pro náhradu výdajů za další úkony - dodatečné platby za registrační řízení

Dle sazebníku náhrad výdajů (viz. příloha č. 2 tohoto pokynu) jsou zpoplatněny další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.

Jedná se o žádosti o nové registrace, prodloužení registrace a změnu registrace typu II prováděné vnitrostátním postupem a žádosti o registrace postupem vzájemného uznávání registrací členskými státy ES a decentralizovaným postupem s ČR jako referenčním členským státem.

Dodatečná platba se během jednoho řízení požaduje pouze jednou, i když je žádost doplňována v některých případech vícekrát. Výjimku představují ty situace, kdy požadované doplnění je zvlášť velkého rozsahu a vyžaduje proto další důkladné hodnocení. V těchto výjimečných případech ÚSKVBL může vyžadovat opakované uhrazení dodatečné platby.

Upozornění k provedení dodatečné platby spolu s předem vygenerovaným variabilním symbolem pro tuto platbu je ve většině případů součástí první výzvy k doplnění žádosti z hlediska obsahu registrační dokumentace (nikoliv výzvy spojené s validací žádosti). Doklady o provedení dodatečné platby se zasílají společně s doplňující dokumentací. V průvodním dopise k zásilce uvádějte spisovou značku, pod kterou je žádost vedena.

5.3. Získání variabilního symbolu platby:

Variabilní symbol se odlišuje v případě

- žádostí týkajících se úkonů v oblasti registrace veterinárních léčivých přípravků (viz příloha 2, kapitola REGISTRACE),
- žádostí týkajících se inspekce, laboratorní činnosti, klinického hodnocení či obecných úkonů (viz příloha 2, kapitola OBECNÉ, INSPEKCE, LABORATORNÍ ROZBOR, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ A KLINICKÉ HODNOCENÍ).

V případě **žádostí týkajících se úkonů v oblasti REGISTRACE veterinárních léčivých přípravků** získá žadatel variabilní symbol platby následovně:

- variabilní symbol je **desetimístný**,
- **první pozice** variabilního symbolu je **1 (úkony v oblasti registrace),**
- **další dvě pozice variabilního symbolu představuje kód úkonu (viz příloha 2 - kód pro účely VarS) -** př. 10 - žádost o velkou změnu (změnu typu II), **má-li stejný=základní kód úkonu více variant (např. 17a, 17b, 17c) do pozice variabilního symbolu se udává pouze základní kód (např. 17); jedná-li se o seskupení změn na jedné žádosti, uvede se kód pro hlavní - „nejvyšší" změnu, z níž ostatní změny vyplývají,**
- **další čtyři pozice představuje střední část registračního čísla léčivého přípravku, v případě přípravků, které ještě nebyly zaregistrovány (například žádost o registraci) se uvádí čtyři nuly; číslo se vždy uvádí jako čtyřmístné,** tedy v případě přípravku zaregistrovaného pod registračním číslem 96/047/01-C se uvede symbol 0047 (viz vzor níže), jedná-li se o seskupení několika registrací téhož držitele, uvede se střední část registračního čísla léčivého přípravku uvedeného v žádosti jako první,
- **další jedna pozice představuje pořadové číslo podávané žádosti - obvykle se uvádí 1**, v případě, že žadatel hradí v jednom měsíci více žádostí týkajících se stejného úkonu a stejného léčivého přípravku označují se tyto platby postupně se zvyšující číslem (například první úhrada velké změny v registraci přípravku A v měsíci květnu znamená uvedení symbolu 1, další úhrada velké změny v registraci přípravku A v měsíci květnu znamená vyznačení symbolu 2 apod., v případě více než 9 změn v případě úhrady stejného úkonu, v jednom kalendářním měsíci u stejného přípravku je nutné provést úhradu v následujícím měsíci (v níže uvedeném vzoru je uvedena 2, což znamená, že žadatel hradí v měsíci květnu - 05 - u přípravku registrovaného pod registračním číslem - 0047 - druhou žádost o provedení velké změny - 110,
- **poslední dvě pozice variabilního symbolu označují měsíc, ve kterém je úhrada provedena.**

Oblast - registrace	Kód úkonu	Reg. číslo - střední část				Poř. číslo úhrady	Měsíc úhrady	
1	0	9	0	0	4	7	2	0	5

V případě **žádostí týkajících se úkonů v oblasti INSPEKCE, LABORATORNÍHO ROZBORU, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ, KLINICKÉHO HODNOCENÍ A OBECNÝCH ÚKONŮ** získá žadatel variabilní symbol platby následovně:

- variabilní symbol je **devítimístný**,

- **první pozice** variabilního symbolu v případě úkonů v oblasti
  - INSPEKCE je **2**, v oblasti
  - LABORATORNÍHO ROZBORU, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ je **3**, v oblasti
  - KLINICKÉHO HODNOCENÍ je **4** a v oblasti
  - OBECNÝCH ÚKONŮ je **5**,

- **další dvě pozice variabilního symbolu představuje kód úkonu (viz příloha 2 - kód pro účely VarS)**
  - př. 04 v oblasti INSPEKCE - Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků s inspekcí v místě výroby - pro rozsah sterilní veterinární léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma, anebo jedna výrobní jednotka - linka v jednom místě výroby; **má-li stejný=základní kód/položka více variant (např. 35a, 35b) do pozice variabilního symbolu se udává pouze základní kód (např. 35),**

- **další čtyři pozice představují den (01 - 31) a měsíc (01-12) provedení úhrady (například pro úhradu provedenou 3. dubna se uvede symbol 0304),**

- **další dvě pozice představují rok provedení úhrady (například pro rok 2009 se uvede symbol 09).**

V níže uvedeném vzoru je uveden variabilní symbol pro náhradu výdajů spojenou s žádostí o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků s inspekcí v místě výroby - pro rozsah sterilní veterinární léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma, anebo jedna výrobní jednotka - linka v jednom místě výroby (národní povolení pro výrobce v ČR), provedenou 4. října 2009:

Oblast – INS-2, LAB-3, KLIN-4, OBEC- 5	Kód úkonu		Den + měsíc provedení úhrady				Rok provedení úhrady	
2	**0**	**4**	**0**	**4**	**1**	**0**	**0**	**9**

V případě žádostí o inspekci SVP ve 3 zemi*, se předem uhradí částka odpovídající požadovanému typu inspekce uvedená v sazebníku (příloha 2.) a s žadatelem bude sepsána dohoda o uhrazení cestovních nákladů inspektora spočívajících v:

- letecké dopravě do místa nejblíže místu inspekce ve třídě "economy" v případě letu v rámci Evropy, v případě letu mimo Evropu ve třídě "business",
- pokrytí nákladů na ubytování v hotelu standardní kategorie po potřebný počet dnů,
- nákladech na pobyt a místní dopravu v denní výši příslušným prováděcím předpisem k zákonu č. 119/1992 Sb., o cestovních náhradách, ve znění pozdějších předpisů. Přílet inspektora na místo inspekce se běžně předpokládá den před zahájením inspekce, odlet v poslední den inspekce či den následující.

V případě **žádosti o laboratorní rozbor**, žadatel uvede kontrolní předpis (lékopisný článek, registrační dokumentaci), podle kterého má být rozbor proveden, případně uvede jednotlivé kontrolní metody. Náhradu, kterou si podle jednotlivých položek uvedených v sazebníku žadatel vypočte, uhradí předem. Rozpis jednotlivých položek předloží s žádostí. V případě speciálních kontrolních metod vyžadujících nákup referenčních látek nebo nákladných chemikálií či kitů, kdy výdaje ÚSKVBL převyšují položky sazebníku, ústav žadatele bezpro-

* V případě této situace jde o státy, které nejsou členy ES ani Evropského hospodářského prostoru (EHP, EEA), ani nepodepsaly s ES dohodu o přistoupení či dohodu o uznávání závěrů inspekcí správné výrobní praxe (Mutual Recognition Agreement, MRA). Funkční dohodu MRA v době vydání tohoto pokynu mají uzavřenu Kanada, Švýcarsko, Nový Zéland, Austrálie.

středně po podání žádosti informuje a oznámí mu výši dodatečných nákladů. Rozbor bude proveden po odsouhlasení těchto nákladů žadatelem.

5.4 Vracení náhrad výdajů

ÚSKVBL vrací podle § 112 odst. 4 zákona o léčivech náhradu výdajů na základě podepsané žádosti zaslané ÚSKVBL. Formulář žádosti je uveden v příloze 5 tohoto pokynu.
ÚSKVBL vrací žadateli náhradu výdajů nebo její část, jde-li o jeden z následujících případů:
a) pokud žadatel zaplatil náhradu výdajů, aniž k tomu byl povinen, vrací ÚSKVBL náhradu v plné výši,
b) pokud řízení nebo požadovaná činnost nebyly vůbec zahájeny, vrací ÚSKVBL náhradu v plné výši,
c) pokud žadatel zaplatil vyšší částku, než je pro daný odborný úkon stanovena, vrací ÚSKVBL rozdíl mezi těmito částkami,
d) pokud žadatel zaplatil a pak mu ÚSKVBL na jeho dodatečnou žádost úhradu prominul, vrací ÚSKVBL náhradu v plné výši,
e) pokud je na žádost žadatele zastaveno správní řízení nebo je na žádost žadatele ukončen odborný úkon neprováděný
ve správním řízení, vrací ÚSKVBL poměrnou část náhrady výdajů odpovídající odborným činnostem, které nebyly do doby ukončení řešení žádosti provedeny; pokud již byla vypracována hodnotící zpráva, považují se všechny odborné úkony za provedené.
Pokud je částka, kterou je ÚSKVBL povinen vrátit menší než 100 Kč, ÚSKVBL náhradu ani její část nevrací.

5.5. Prominutí náhrady výdajů

Náhradu výdajů ÚSKVBL promine **jen na základě žádosti**. Pokud je v daném případě splněn některý ze zákonných důvodů, žadatel předloží spolu s žádostí o odborný úkon formou průvodního dopisu žádost o prominutí náhrady výdajů odůvodněnou v souladu s ustanovením § 112 zákona o léčivech.

Pravidla pro prominutí výdajů jsou dále upravena v § 4 vyhlášky č. 427/2008 Sb**.**
Konkrétně pak odst. 7 této vyhlášky stanovuje:

Jedná-li se o změny registrací související s podrobným popisem systému farmakovigilance nebo systému řízení rizik, který má zaveden držitel rozhodnutí o registraci, náhrada výdajů se nestanoví.

5.6. Snížení náhrady výdajů za změny registrace vzhledem k možnosti seskupování změn

Aplikace nařízení Komise (ES) 1234/2008 pro postupy MRP/DCP a v pozdějším znění pro čistě vnitrostátní registrace měla za následek, s ohledem na principy upravené v zákoně o léčivech, zohlednění objemu vykonávané hodnotitelské činnosti a s tím spojené úpravy výše náhrad výdajů pro níže uvedené případy. ÚSKVBL dále zohlednil úkony v rámci žádostí o změnu/změny registrace, které jsou vynaloženy u čistě vnitrostátních registrací imunologických veterinárních přípravků. Jedná se o žádosti seskupených změn typu II, pro které lze jednoznačně předem stanovit, že se bude jednat o jedno posouzení z hlediska odborné činnosti hodnotitele.

Prakticky se jedná o *snížení náhrad výdajů* pro tyto konkrétní případy:

a) Změny typu IA (IA_{IN}), v případě, kdy žádost zahrnuje jednu změnu pro více registračních čísel nebo skupinu identických změn pro více registračních čísel.

   Takovou žádost vyjádří žadatel v průvodním dopise při předložení žádosti o změnu registrace a náhrada výdajů se v tomto případě hradí na základě §8 vyhlášky č. 427/2008 Sb., následovně:

   - jedna změna pro více registračních čísel - pro první registrační číslo se náhrada výdajů hradí v plné výši, pro všechny zbývající registrační čísla může žadatel požádat o 50% snížení náhrady výdajů,
   - skupina identických změn pro více registračních čísel - pro první registrační číslo se náhrada výdajů hradí v plné výši, pro všechny požadované změny. U všech identických změn zbývajících registračních čísel může žadatel požádat o 50% snížení náhrady výdajů.

b) Změna/změny čistě vnitrostátních registrací imunologických veterinárních přípravků v případě, kdy žádost (seskupení) zahrnuje konkrétně změnu/změny v oblasti výroby účinné látky klasifikované v současně platném sdělení Komise C (2013) 2804 z 16. 5. 2013, jako B.I.a.1.,typu II - změna výrobce výchozí suroviny/činidla/
meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky při výrobě biologického/imunologického přípravku, pro několik registrací téhož držitele.

Hodnocení uvedené změny (seskupení) vyžaduje jedno posouzení virové bezpečnosti a/nebo rizika TSE výchozí suroviny/činidla/meziproduktu a změna nemá další dopad na kvalitu, bezpečnost a účinnost konečného přípravku.

Jestliže žadatel má záměr předložit tutéž změnu/změny z kategorie B.I.a.1pro více svých registrací, předem by si měl ověřit, zdali se jedná o výše uvedený případ a že Veterinární ústav s jeho záměrem a jediným předložením žádosti souhlasí.

Náhrada výdajů se v takovém případě hradí následovně:

- jedna změna typu II (z kategorie B.I.a.1) pro více registračních čísel - pro první registrační číslo se náhrada výdajů hradí v plné výši, pro všechny zbývající registrační čísla může žadatel požádat o snížení náhrady výdajů na výši náhrady výdajů pro změny typu IB.
- skupina identických změn (z kategorie B.I.a.1) pro více registračních čísel - pro první registrační číslo se náhrada výdajů hradí v plné výši, pro všechny požadované změny. U všech identických změn zbývajících registračních čísel může žadatel požádat o snížení náhrady výdajů na výši náhrady výdajů pro změny typu IB.

Snížení náhrady výdajů nelze aplikovat v případech, kdy se náročnost či rozsah činnosti vykonávané ÚSKVBL nemění a dochází pouze ke zjednodušení systému pro žadatele.

6. Náhrady výdajů za úkony ÚSKVBL spojené s trváním registrace léčivých přípravků (roční udržovací platby)

6.1. Obecná pravidla

V souladu s § 112 odst. 2 zákona o léčivech hradí držitel rozhodnutí o registraci náhrady výdajů za úkony ÚSKVBL spojené s trváním registrace veterinárních léčivých přípravků a to formou ročních udržovacích plateb.

Roční udržovací platby se hradí tak, že do konce kalendářního roku je držitel podle výše citovaného ustanovení povinen uhradit roční udržovací platbu na následující kalendářní rok. To znamená, že např. v roce 2012 hradí držitel platbu na rok 2013.

Pokud držitel rozhodnutí o registraci povinnost uhradit tuto platbu ve stanovené lhůtě nesplní, ÚSKVBL jej vyzve k dodatečné úhradě. Tato úhrada je splatná ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy.
Nebyla-li roční udržovací platba uhrazena ani ve lhůtě stanovené k dodatečné úhradě, je držitel rozhodnutí o registraci povinen uhradit platbu zvýšenou o 50 %.

Za kalendářní rok, ve kterém byla udělena registrace, se udržovací platba nehradí.

Je-li zaplacen roční udržovací poplatek na kalendářní rok, ve kterém je registrace veterinárního léčivého přípravku zrušena (z podnětu ÚSKVBL nebo na žádost držitele rozhodnutí o registraci) či v případě vypršení platnosti registrace (držitel rozhodnutí nepožádá v zákonem stanovené lhůtě o prodloužení platnosti registrace přípravku) nebo je-li pozastavena registrace léčivého přípravku, bude na žádost držitele rozhodnutí (viz příloha č. 5) vrácena poměrná část udržovacího poplatku. Poměrná část je vypočítána z uhrazené roční částky tak, že se vypočítá částka za jeden měsíc (roční poplatek : 12) a tato se násobí počtem zbývajících měsíců do konce roku. Částka za měsíc, kdy přípravek pozbyl z výše uvedených důvodů platnost registrace, se již nevrací (např. přípravek pozbyde platnosti registrace 3. května bude vrácená část ročního poplatku za měsíce červen až prosinec).

6.2 Vlastní úhrada

Vlastní úhrada roční udržovací platby se provádí bankovním převodem na účet vedený u České národní banky a to ve výši uvedené v příloze 2.

Údaje ÚSKVBL pro bankovní převod ročních udržovacích plateb:

Název banky	ČNB (ČESKÁ NÁRODNÍ BANKA)
Adresa banky	Rooseveltova, 18 Brno 631 32 Česká republika
Číslo účtu	35-31229641
Kód banky	0710
IBAN	CZ76 0710 0000 3500 3122 9641
BIC (původně SWIFT)	CNBACZPP
Konstantní symbol	1148
Variabilní symbol	Vygenerovaný níže popsaným způsobem
Platební titul	355 - Výzkum a vývoj

Držitel při úhradě ročního udržovacího poplatku může uplatnit jeden z následujících postupů:

a) samostatná platba pro každý léčivý přípravek

Variabilní symbol úhrady **ROČNÍ UDRŽOVACÍ PLATBY** v takovém případě získá držitel rozhodnutí o registraci následovně:

- variabilní symbol je **devítimístný**,
- **první 3 pozice** variabilního symbolu je představují **kód úkonu** tj. **001** (roční udržovací platba) - viz příloha 2,
- **další 4 pozice** představují **střední část registračního čísla veterinárního léčivého přípravku**. Číslo se vždy uvádí jako čtyřmístné, tedy v případě přípravku zaregistrovaného pod registračním číslem 96/104/07-C se uvede symbol 0104 (viz příklad níže),
- **poslední 2 pozice** představují rok, na který je příslušná udržovací platba hrazena. Pokud tedy k úhradě dojde např. v průběhu roku 20013 na rok 2014, uvede se dvojčíslí „14" (viz příklad níže).

Kód úkonu			Reg. číslo - střední část				Rok, na který je platba hrazena	
0	0	1	0	1	0	4	1	4

Držitel po provedení platby zašle ÚSKVBL neprodleně doklad o provedení platby (výpis z účtu) a dvojí vyhotovení předvyplněného formuláře „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL / za úkony spojené s trváním registrace (roční udržovací platba)" podle přílohy 3.

b) hromadná platba pro všechny léčivé přípravky držitele

Tento způsob platby je možný pouze za podmínky dodržení následujících pravidel:
Po provedení platby bude ÚSKVBL neprodleně zaslán průvodní dopis s uvedením informace o zvoleném hromadném způsobu platby, spolu s výčtem zaslaných dokumentů, případně dalšími informacemi pro ÚSKVBL.

S průvodním dopisem budou předloženy tyto dokumenty:

- **doklad o provedení platby (výpis z účtu),**
- **dvojí vyhotovení předvyplněného formuláře „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL / za úkony spojené s trváním registrace (roční udržovací platba)" podle přílohy 3.,**
- **v tabulkové formě seznam všech veterinárních léčivých přípravků, kterým je platba určena, vždy s uvedením názvu přípravku, jeho registračního čísla a jména držitele rozhodnutí o registraci.**

Variabilní symbol úhrady **ROČNÍ UDRŽOVACÍ PLATBY** v takovém případě získá držitel rozhodnutí o registraci na vyžádání na ÚSKVBL, konkrétně na emailové adrese podbrecka@uskvbl.cz nebo bude zaslán držiteli rozhodnutí v rámci informativního dopisu o povinnosti platby za úkony spojené s trváním registrace.

Po ověření úhrady a údajů výše uvedeného předvyplněného formuláře, zašle ÚSKVBL jeden potvrzený formulář zpět držiteli. Takto potvrzený formulář slouží držiteli jako daňový doklad.

Mimo uvedené podrobnosti platí pro úhrady ročních udržovacích plateb přiměřeně obecná pravidla uvedená v části 5.1 tohoto pokynu.

6.3. Vracení roční udržovací platby

Vracení roční udržovací platby se řídí pravidly stanovenými v § 112 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb. jak je specifikováno v bodu **5.4.** tohoto pokynu.

7. Náhrada výdajů za úkony prováděné v období před zahájením postupů MRP/DCP

Za úkony prováděné v působnosti ÚSKVBL v období před zahájením postupů vzájemného uznávání členskými státy ES (MRP) nebo decentralizovaného postupu registrace veterinárních léčivých přípravků (DCP) ÚSKVBL vybírá náhrady výdajů podle položek uvedených v sazebníku náhrad výdajů - viz příloha 2.

Mezi úkony prováděné v rámci pre-procedurální fáze se řadí ústní konzultace před podáním vlastní žádosti o zahájení procedury MRP nebo DCP s Českou republikou jako referenčním členským státem (položka O - 01sazebníku) a dále poskytnutí písemného odborného stanoviska k záležitosti procedur MRP/DCP před jejich zahájením (O - 02), v případě, že Česká republika plní roli referenčního členského státu.

Pokud požadovaný úkon vyžaduje hodnocení většího rozsahu, řídí se výše náhrady výdajů kalkulačním vzorcem stanoveným v příloze číslo 3 vyhlášky č. 427/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Příloha 1: Doklad o zaplacení správního poplatku/ *Proof of payment of administration fees*

Č.j./ *Ref.No.*	**Zde prosím nalepte kolek v příslušné hodnotě** ***Please attach a revenue stamp of respective value***

Žadatel = **Dosavadní držitel rozhodnutí o registraci**
Applicant = Current registration decision holder

Název (společnosti) / (Company) Name:
Adresa / Address:
Země / Country:
IČO
DIČ

Osoba zmocněná k jednání dosavadním držitelem rozhodnutí o registraci[4)]
Person authorised for communication on behalf of the current registration decision holder[4)]

Jméno / Name:
Adresa / Address:
Země / Country:
Telefon / Telephone:
Telefax/ Facsimile:
E-Mail:

Typ žádosti / *Type of Application*	**Kč**	
Žádost *Application for*		
- o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku / *marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including homeopathic product*	**2000,-**	☐
- o změnu rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku, oznámení změny typu IA/ohlášení změny typu IB /*variation to a marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including homeopathic product, variation IA/IB notifications*	**2000,-**	☐
- o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku /*renewal of a marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including homeopathic product*	**2000,-**	☐
Žádost o převod registrace veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku / *Application for transfer of a marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including homeopathic product*	**2000,-**	☐
Žádost o povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku /*Application for parallel import of a veterinary medicinal product, including homeopathic product*	**2000,-**	☐
Žádost o zrušení rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku / *Application for withdrawal of a marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including homeopathic product*	**1000,-**	☐
Žádost / *Application for*		
- o povolení či změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků/ *granting or variation to a manufacturing authorisation for veterinary medicinal products*	**2000,-**	☐
- o povolení či změnu k výrobě veterinárních léčivých přípravků - medikovaných krmiv / *granting or variation to a manufacturing authorisation for manufacture of medicated feeding stuffs*	**2000,-**	☐
- o povolení či změnu k výrobě veterinárních léčivých přípravků - veterinárních autogenních vakcín / *granting or variation to a manufacturing authorisation for veterinary autogenous vaccines*	**2000,-**	☐
- o povolení či změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře / *granting or variation to a licence for control laboratories*	**2000,-**	☐
Žádost / *Application for*		
- o povolení či změnu povolení k distribuci léčivých přípravků / *granting or variation to a distribution authorisation for veterinary medicinal products*	**2000,-**	☐
- o rozšíření povolení k distribuci / *extension of a distribution authorisation*	**2000,-**	☐

Datum
Date

Podpis žadatele, popř. jím zmocněné osoby
Signature of the applicant, or person authorized by him
Jméno, příjmení / *First name, Family Name*:
Adresa / *Address*:

Příloha 2: Sazebník náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSVKBL

- Platí od 1. června 2019
- Úkony ÚSKVBL náhradě výdajů nepodléhají, pokud jsou vyžadovány jinými organizačními složkami státu.
- Poskytování informací administrativní povahy, kdy nejde o odborné úkony, se řídí zákonem č. 106/1999 Sb., o poskytování informací, ve znění pozdějších předpisů.

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
	ROČNÍ UDRŽOVACÍ PLATBA	
U - 001 **001**	Roční udržovací platba.	6 500 Kč
	OBECNÉ	
O - 01 **01**	Žádost o poskytnutí hodinové ústní konsultace na žádost (nesouvisející s již předloženou žádostí).	2 600 Kč
O - 02 **02**	Žádost o vydání písemného odborného stanoviska na žádost k otázce související s náplní činnosti ústavu pro oblast veterinárních léčiv.	5 400 Kč
O - 03 **03**	Žádost o vydání rozhodnutí, nesouvisející s již předloženou žádostí, zda jde o léčivo, včetně rozlišení mezi léčivým přípravkem, léčivou látkou, veterinární léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek.	7 100 Kč
	REGISTRACE	
	NÁRODNÍ REGISTRACE	
RN - 01 **01**	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - **samostatná registrace** podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji - veterinární léčivý přípravek ***pro více než dva cílové druhy zvířat*** (národní registrace).	111 100 Kč
RN-D - 51 **51**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	24 500 Kč
RN - 02 **02**	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - **samostatná registrace** podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji - veterinární léčivý přípravek ***pro max. dva cílové druhy zvířat*** (národní registrace).	85 700 Kč
RN-D - 52 **52**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	24 500 Kč
RN - 03 **03**	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost)** či na základě informovaného souhlasu jiného držitele.	52 400 Kč
RN-D - 53 **53**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	9 800 Kč
RN - 04 **04**	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku **- hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti (národní registrace).	75 900 Kč
RN-D - 54 **54**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	19 600 Kč
RN - 05 **05**	**Vícenásobná žádost** o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie).	17 600 Kč
RN-D - 55 **55**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	4 900 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RN - 06 **06**	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - **rozšíření registrace** veterinárního léčivého přípravku ***pro více než jednu vlastnost*** (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete).	58 800 Kč
RN-D - 56 **56**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	7 300 Kč
RN - 07 **07**	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - **rozšíření registrace** veterinárního léčivého přípravku ***o maximálně jednu vlastnost*** (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete).	31 800 Kč
RN-D - 57 **57**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	4 900 Kč
RN - 08 **08**	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - **registrace homeopatika** zjednodušeným postupem.	48 500 Kč
RN-D - 58 **58**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	9 800 Kč
RN - 09 **09**	Žádost o registraci **homeopatického** veterinárního léčivého přípravku - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití homeopatického veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - **rozšíření registrace** (národní registrace).	25 000 Kč
RN-D - 59 **59**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	3 900 Kč
RN - 10 **10**	Žádost o změnu registrace - **typu II** (národní postup).	24 000 Kč
RN-D - 60 **60**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	4 900 Kč
RN - 11 **11**	Žádost o změnu registrace - **typu IA** (národní postup).	3 900 Kč
RN - 43 **43**	Žádost o změnu registrace - **typu IB** (národní postup).	5 900 Kč
RN - 12 **12**	Žádost o **prodloužení** registrace veterinárního léčivého přípravku - všechny léčivé přípravky kromě homeopatik (národní postup).	43 600 Kč
RN-D - 62 **62**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	14 700 Kč
RN - 13 **13**	Žádost o **prodloužení** registrace veterinárního léčivého přípravku - **homeopatika** (národní postup).	23 500 Kč
RN-D - 63 **63**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	4 900 Kč
RN - 14 **14**	Žádost o **převod** registrace veterinárního léčivého přípravku na jiného držitele.	4 900 Kč
R - 15 **15**	Žádost o **zrušení** registrace VLP - ***bez dalších požadavků.***	není úhrada

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RN - 16 **16**	Žádost o **zrušení** registrace veterinárního léčivého přípravku - *s* ***požadavkem postupného doprodeje.***	2 900 Kč
	ČR JAKO REFERENČNÍ ČLENSKÝ STÁT	
RRMS/NR - 17a **17a**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **samostatná registrace** podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek není v České republice registrován*** a v proceduře je ***zahrnuto max. 5 CMS*.**	197 800 Kč
RRMS/NR - 17b **17b**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Případ, kdy veterinární léčivý přípravek ***není v České republice registrován*** a v proceduře je ***zahrnuto max. 6-15 CMS.***	227 200 Kč
RRMS/NR - 17c **17c**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **samostatná registrace** podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek není v České republice registrován*** a v proceduře je ***zahrnuto více než 15 CMS***.	256 500 Kč
RRMS/NR-D-67 **67**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	24 500 Kč
RRMS/R - 18a **18a**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **samostatná registrace** podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek má v České republice platnou registraci*** a v proceduře je ***zahrnuto max. 5 CMS***.	107 700 Kč
RRMS/R - 18b **18b**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **samostatná registrace** podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek má v České republice platnou registraci*** a v proceduře je ***zahrnuto max. 6 - 15 CMS.***	137 100 Kč
RRMS/R - 18c **18c**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **samostatná registrace** podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek má v České republice platnou registraci*** a v proceduře je ***zahrnuto více než 15 CMS.***	166 500 Kč
RRMS/R-D - 68 **68**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	14 700 Kč
RRMS/NR - 19a **19a**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost)** či na základě informovaného souhlasu jiného držitele. Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek není v České republice registrován*** a v proceduře je ***zahrnuto max. 5 CMS.***	102 300 Kč
RRMS/NR - 19b **19b**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost)** či na základě informovaného souhlasu jiného držitele. Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek není v České republice registrován*** a v proceduře je ***zahrnuto max. 6 - 15 CMS.***	117 000 Kč
RRMS/NR - 19c **19c**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost)** či na základě informovaného souhlasu jiného držitele. Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek není v České republice registrován*** a v proceduře je ***zahrnuto více než 15 CMS.***	131 700 Kč
RRMS/NR-D-69 **69**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	9 800 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RRMS/R - 20a **20a**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost)** či na základě informovaného souhlasu jiného držitele. Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek má v České republice platnou registraci*** a v proceduře je ***zahrnuto max. 5 CMS.***	78 300 Kč
RRMS/R - 20b **20b**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost)** či na základě informovaného souhlasu jiného držitele. Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek má v České republice platnou registraci*** a v proceduře je ***zahrnuto max. 6 - 15 CMS.***	93 000 Kč
RRMS/R - 20c **20c**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost)** či na základě informovaného souhlasu jiného držitele. Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek má v České republice platnou registraci*** a v proceduře je ***zahrnuto více než 15 CMS.***	107 700 Kč
RRMS/R-D - 70 **70**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	9 800 Kč
RRMS/NR - 21a **21a**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem **- hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Případ, kdy veterinární ***léčivý přípravek není v České republice registrován*** a v proceduře je ***zahrnuto max. 5 CMS.***	137 600 Kč
RRMS/NR - 2b1 **21b**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek není v České republice registrován*** a v proceduře je ***zahrnuto max. 6 - 15 CMS***.	157 200 Kč
RRMS/NR - 21c **21c**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem **- hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek není v České republice registrován*** a v proceduře je ***zahrnuto více než 15 CMS.***	176 700 Kč
RRMS/NR-D-71 **71**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	19 600 Kč
RRMS/R - 22a **22a**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek má v České republice platnou registraci*** a v proceduře je ***zahrnuto max. 5 CMS.***	93 000 Kč
RRMS/R - 22b **22b**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek má v České republice platnou registraci*** a v proceduře je ***zahrnuto 6 - 15 CMS.***	112 600 Kč
RRMS/R - 22c **22c**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na	132 200 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
	základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Případ, kdy veterinární léčivý ***přípravek má v České republice platnou registraci*** a v proceduře je ***zahrnuto více než 15 CMS.***	
RRMS/R - 72 **72**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	14 700 Kč
RRMS/EX - 23a **23a**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - **rozšíření registrace** veterinárního léčivého přípravku ***o maximálně jednu vlastnost*** (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) a pro případ, kdy v proceduře je ***zahrnuto max. 5 CMS.***	73 400 Kč
RRMS/EX - 23b **23b**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - **rozšíření registrace** veterinárního léčivého přípravku ***o maximálně jednu vlastnost*** (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) a pro případ, kdy v proceduře je ***zahrnuto max. 6 -15 CMS.***	88 100 Kč
RRMS/EX - 23c **23c**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - **rozšíření registrace** veterinárního léčivého přípravku ***o maximálně jednu vlastnost*** (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) a pro případ, kdy v proceduře je ***zahrnuto více než 15 CMS.***	102 800 Kč
RRMS/EX-D-73 **73**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	7 300 Kč
RRMS/EX - 42a 42a	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - **rozšíření registrace** veterinárního léčivého přípravku ***o více než jednu vlastnost*** (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) a pro případ, kdy v proceduře je ***zahrnuto max. 5 CMS.***	97 900 Kč
RRMS/EX - 42b 42b	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - **rozšíření registrace** veterinárního léčivého přípravku ***o více než jednu vlastnost*** (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) a pro případ, kdy v proceduře je ***zahrnuto max. 6 - 15 CMS.***	112 600 Kč
RRMS/EX - 42c 42c	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - **rozšíření registrace** veterinárního léčivého přípravku ***o více než jednu vlastnost*** (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) a pro případ, kdy v proceduře je ***zahrnuto více než 15 CMS.***	127 300 Kč
RRMS/EX-D-82 **82**	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	7 300 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RRMS/CC - 24a **24a**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem – **vícenásobná žádost** o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie). Případ, kdy v proceduře je ***zahrnuto max. 5 CMS.***	31 800 Kč
RRMS/CC - 24b **24b**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem – **vícenásobná žádost** o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie). Případ, kdy v proceduře je ***zahrnuto max. 6 - 15 CMS.***	41 600 Kč
RRMS/CC - 24c **24c**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem – **vícenásobná žádost** o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie). Případ, kdy v proceduře je ***zahrnuto více než 15 CMS.***	46 500 Kč
RRMS/RU - 25a **25a**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **opakování postupu** vzájemného uznání pro veterinární léčivý přípravek již registrovaný na základě postupu vzájemného uznání ***pro maximálně 5 nových CMS.***	68 500 Kč
RRMS/RU - 25b **25b**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **opakování postupu** vzájemného uznání pro veterinární léčivý přípravek již registrovaný na základě postupu vzájemného uznání ***pro maximálně 6 - 15 nových CMS.***	78 300 Kč
RRMS/RU - 25c **25c**	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - **opakování postupu** vzájemného uznání pro veterinární léčivý přípravek již registrovaný na základě postupu vzájemného uznání pro ***více než 15 nových CMS.***	83 200 Kč
RRMS/ZII - 26a **26a**	Žádost o změnu registrace **typu II** v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem ***pro maximálně 5 CMS.***	28 400 Kč
RRMS/ZII - 26b **26b**	Žádost o změnu registrace **typu II** v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem ***pro maximálně 6 - 15 CMS.***	30 800 Kč
RRMS/ZII - 26c **26c**	Žádost o změnu registrace **typu II** v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem ***pro více než 15 CMS.***	33 300 Kč
RRMS/ZIB - 27 **27**	Žádost o změnu registrace **typu IB** v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem.	6 400 Kč
RRMS/ZIA - 28 **28**	Žádost o změnu registrace **typu IA** v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem.	3 900 Kč
RRMS/PR - 29 **29**	Žádost o **prodloužení** registrace v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem.	89 100 Kč
	ČR JAKO PŘÍSLUŠNÝ (CONCERNED) ČLENSKÝ STÁT	
RCMS - 30 **30**	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - **samostatná registrace** podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji.	94 000 Kč
RCMS - 31 **31**	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat **(generická žádost)** či na základě informovaného souhlasu jiného držitele.	52 400 Kč
RCMS - 32 **32**	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - **hybridní registrace**, tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti.	72 900 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RCMS - 33 **33**	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - **rozšíření registrace** veterinárního léčivého přípravku.	43 600 Kč
RCMS - 34 **34**	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - **vícenásobná žádost** o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie).	26 400 Kč
RCMS/ZII - 35 **35**	Žádost o změnu registrace **typu II** v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu.	24 000Kč
RCMS/ZIB - 36 **36**	Žádost o změnu registrace **typu IB** v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu.	5 400 Kč
RCMS/ZIA - 37 **37**	Žádost o změnu registrace **typu IA** v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu.	3 400 Kč
RCMS/PR - 38 **38**	Žádost o **prodloužení** registrace v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu.	40 100 Kč
	SOUBĚŽNÝ DOVOZ	
RSD - 39 **39**	Žádost o povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého přípravku.	32 300 Kč
RSD - 40 **40**	Žádost o prodloužení platnosti rozhodnutí o povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého přípravku.	17 600 Kč
	VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU PRO LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK	
RC - 41 **41**	Žádost o vydání certifikátu pro léčivý přípravek v souladu se schématem WHO	1 700 Kč.

INSPEKCE

	VÝROBA VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	
I - 01 **01**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah dovoz ze třetích zemí.	17 700 Kč
I - 02 **02**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah nesterilní léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma anebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby.	26 900 Kč
I - 03 **03**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah nesterilní léčivé přípravky - každá další výrobně odlišná léková forma a/nebo výrobní jednotka/linka.	13 500 Kč
I - 04 **04**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah sterilní léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma anebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby	42 900 Kč
I - 05 **05**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah sterilní léčivé přípravky - každá další výrobně odlišná léková forma anebo výrobní jednotka/linka.	19 800 Kč
I - 27 **27**	Žádost o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - přidání skladu výrobce".	8 400 Kč
I - 06 **06**	Navýšení základního poplatku v případech, kdy jde o biotechnologickou či technologicky náročnou výrobu veterinárních léčiv biologického původu.	24 400 Kč
I - 07 **07**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků - jedna výrobně odlišná léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby.	21 000 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
I - 08 **08**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků - každá další výrobně odlišná léková forma a/nebo výrobní jednotka/linka.	10 500 Kč
I - 09 **09**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah samostatně prováděné sekundární balení v jednom místě výroby.	18 100 Kč
I - 25 **25**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah samostatně prováděné sekundární balení nesterilních přípravků - každé další místo výroby.	8 900 Kč
I - 28 **28**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah propouštění šarží.	17 700 Kč
I - 29 **29**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah propouštění šarží - každé další místo propouštění šarží /léková forma".	8 400 Kč
I - 10 **10**	Žádost o změnu v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků bez inspekce na místě výroby.	2 900 Kč
I - 24 **24**	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah medikovaná krmiva pro vlastní potřebu - jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby.	12 400 Kč
	DISTRIBUCE VETERINÁRNÍCH LÉČIV	
I - 11 **11**	Žádost o povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení k distribuci s kontrolou - s kontrolou jednoho skladu.	17 300 Kč
I - 12 **12**	Žádost o povolení k distribuci nebo o změnu v povolení - každý další sklad v rámci jedné žádosti.	8 400 Kč
I - 13 **13**	Žádost o rozšíření povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků o distribuci léčivých látek a pomocných látek nebo medikovaných krmiv - s kontrolou jednoho skladu.	11 400 Kč
I - 14 **14**	Žádost o rozšíření povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků o distribuci léčivých látek, pomocných látek nebo medikovaných krmiv - každý další sklad v rámci jednoho povolení.	8 400 Kč
I - 15 **15**	Žádost o změnu povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků bez inspekce.	2 900 Kč
	KONTROLA VETERINÁRNÍCH LÉČIV	
I - 16 **16**	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře nebo o změnu v povolení k činnosti kontrolní laboratoře s inspekcí - provádění dílčích zkoušek - v jednom místě kontroly.	16 800 Kč
I - 17 **17**	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře nebo o změnu v povolení k činnosti kontrolní laboratoře s inspekcí - zkoušení v komplexním rozsahu (fyzikálně chemické, mikrobiologické a biologické zkoušení) - v jednom místě kontroly.	22 700 Kč
I - 26 **26**	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře nebo o změnu v povolení k činnosti kontrolní laboratoře s inspekcí - každé další místo kontroly.	8 600 Kč
I - 18 **18**	Žádost o změnu v povolení k činnosti kontrolní laboratoře bez inspekce na místě kontroly.	2 900 Kč
	OSVĚDČOVÁNÍ (CERTIFIKACE) SOULADU SE SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXÍ, ZRUŠENÍ POVOLENÍ K ČINNOSTI NA ŽÁDOST, ŽÁDOST O OSVĚDČENÍ SOULADU SE SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXÍ U ZAHRANIČNÍHO VÝROBCE	
I - 19 **19**	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe nebo správné distribuční praxe pro držitele příslušných povolení.	1 300 Kč
I - 20 **20**	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek - s kontrolou jedné výrobní jednotky/linky.	27 800 Kč
I - 21 **21**	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek - každá další výrobní jednotka.	13 000 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
I - 22 **22**	Žádost o zrušení povolení k činnosti.	není úhrada
I - 23 **23**	Navýšení základního poplatku v případech, kdy jde o vydání osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe s provedením inspekce u zahraničního výrobce.	8 400 Kč + + náhrada cestovních a pobytových výdajů
	LABORATORNÍ ROZBOR, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ	
L - 01 **01**	Přezkoušení šarže veterinárního léčivého přípravku před jejím propuštěním na trh - s předložením atestu členského státu Evropské Unie.	500 Kč
L - 02 **02**	Přezkoušení šarže veterinárního léčivého přípravku před jejím propuštěním na trh - bez doložení atestu členského státu Evropské Unie.	1 500 Kč + náhrada podle užitých metod (část B této přílohy)
L - 03 **03**	Uvolnění šarže veterinárního léčivého přípravku na základě posouzení záznamů o výrobě, bez laboratorního rozboru - s předloženým atestem členského státu Evropské unie - OBPR.	500 Kč
L - 04 **04**	Uvolnění šarže veterinárního léčivého přípravku na základě posouzení záznamů o výrobě, bez laboratorního rozboru - bez doložení atestu členského státu Evropské unie - OBPR.	1500 Kč
L - 05 **05**	Laboratorní rozbor na žádost.	Náhrada podle užitých metod (část B této přílohy)".
	KLINICKÉ HODNOCENÍ	
K - 01 **01**	Žádost o povolení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku.	20 900 Kč
K - 02 **02**	Žádost o změnu podmínek klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku.	6 900 Kč
	ČINNOSTI V RÁMCI EVROPSKÉ UNIE	
E - 01 **01**	Žádost o provedení odborných úkonů předložená Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA)*.	577 Kč
E - 02 **02**	Odborné úkony provedené na žádost Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM).	V souladu se smluvním ujednáním mezi Veterinárním ústavem a EDQM".

* cena za kalkulační jednici pro Českou republiku, stanoví EMEA

Sazebník náhrad výdajů za laboratorní rozbory léčiv a pomocných látek vykonávané v působnosti Veterinárního Ústavu

Položka	Zkouška	Úhrada
	FYZIKÁLNĚ - CHEMICKÉ ZKOUŠKY	
1	Vzhled	250 Kč
2	Stanovení velikosti částic	
2a	*Mikroskopicky*	1 800 Kč
2b	*sítováním - 1 síto*	1300 Kč
2c	*za každé další síto se přičítá k položce 2b*	220 Kč
3	Vzduchotěsnost	290 Kč
4	Stanovení rozpustnosti	450 Kč
5	Ztráta sušením	1 800 Kč
6	Karl Fisher titrace	2 500 Kč
7	Stanovení sušiny, odparku	1 000 Kč
8	Stanovení popela	
8a	*celkový popel*	2 600 Kč
8b	*síranový popel příp. složitější zpopelnění*	2 600 Kč
9	Stanovení teploty tání instrumentálně	850 Kč
10	Stanovení hustoty	
10a	*Pyknometricky*	1 010 Kč
10b	*Hustoměrem*	1 010 Kč
11	Stanovení viskosity *rotačním viskosimetrem*	1 700 Kč
12	Stanovení indexu lomu (refraktometrie)	1 000 Kč
13	Stanovení spektrofotometrické	3 700 Kč
14	Titrační stanovení	2 000 Kč
15	Měření pH (elektrometricky)	810 Kč
16	Měření elektrické vodivosti	810 Kč
17	Chromatografie na tenké vrstvě	2 800 Kč
18	Chromatografie kapalinová vysokoúčinná	
18a	*1 analyt*	6 500 Kč
18b	*1 analyt ve dvou vzorcích*	7 980 Kč
18c	*1 analyt ve dvou a více vzorcích položka se zvyšuje o*	1 750 Kč
18d	*1 analyt - 3 vzorky*	9 730 Kč
18e	*1 analyt - 4 vzorky*	11 480 Kč
18f	*2 analyty v jednom stanovení*	8 500 Kč
18g	*3 a více analytů v 1 stanovení*	10 600 Kč
19	Plynová chromatografie	6 500 Kč
20	Barevné a srážecí reakce	700 Kč
21	Stanovení účinnosti pepsinu	6 000 Kč
22	Disoluce - UV/VIS	6 400 Kč
23	Disoluce - HPLC	7 200 Kč
24	Průměrná hmotnost a hmotnostní stejnoměrnost	770 Kč
25	Spektrofotometrie v infračervené oblasti	3 000 Kč
26	Zkoušky totožnosti iontů a skupin	550 Kč
27	Zkouška rozpadavosti tablet a tobolek (bez stanovení)	
27a	*rozpadavost ve vodě*	480 Kč
27b	*rozpadavost v žaludeční šťávě*	1 300 Kč

27c	*rozpadavost v duodenální šťávě*	2 000 Kč
28	Zkouška na využitelný objem parenterálních přípravků	400 Kč
	MIKROBIOLOGICKÉ A BIOLOGICKÉ ZKOUŠKY	
29	Zkouška na sterilitu	7 210 Kč
30	Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků (celkový počet živých aerobů)	
30a	*mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - přípravky pro místní podání (kožní, nosní, ušní podání apod.)*	2 320 Kč
30b	*mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - přípravky pro perorální podání*	2 390 Kč
30c	*mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - přípravky obsahující suroviny přírodního původu, které nelze protimikrobně ošetřit*	3 200 Kč
30d	*mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - přípravky z rostlin, k nimž se před použitím vroucí voda nepřidává*	3 400 Kč
30e	*mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - přípravky z rostlin, k nimž se před použitím přidává vroucí voda*	2 390 Kč
30f	*mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků pro vaginální podání*	2 420 Kč
31	Mikrobiologické stanovení účinnosti antibiotik difúzní plotnovou metodou	3 200 Kč
32	Stanovení počtu zárodků v živých bakteriálních vakcínách	2 200 Kč
33	Identifikace bakteriálního kmene	700 Kč
34	Vyloučení bakteriální a houbové kontaminace	2 900 Kč
35a	Zkouška na mykoplazmata - kultivačně	6 890 Kč
35b	Zkouška na mykoplazmata - PCR	5 300 Kč
36	Bakteriální endotoxiny	2 100 Kč
37	Stanovení účinnosti vakcíny proti vzteklině pro veterinární použití inaktivované NIH testem	43 300 Kč
38	Stanovení účinnosti vakcíny proti chřipce koní na morčatech (HIT, SRH)	18 500 Kč
39	Stanovení účinnosti vakcíny proti července prasat na myších - stanovením nárůstu protilátek metodou ELISA	14 300 Kč
40	Stanovení účinnosti chemických desinfekčních přípravků a antiseptik mikrobiologickou suspenzní metodou podle Českého lékopisu	6 300 Kč
41	Stanovení titru viru mikrotitrační metodou na buněčných kulturách v živých virových vakcínách - obecně (př. myxomatóza)	10 000 Kč

42	Stanovení účinnosti vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití serologickou metodou s imunofluorescenční detekcí	22 000 Kč
43	Stanovení titru viru Newcastleské nemoci drůbeže na kuřecích embryích	11 100 Kč
44	Stanovení počtu hyf ve vakcínách	1 500 Kč
45	Stanovení titru viru infekční bursitidy drůbeže	10 300 Kč
46	Stanovení titru viru vztekliny mikrotitrační metodou	12 200 Kč
47	Zkouška na přítomnost virového agens metodu PCR	4 700 Kč
48	Zkouška na přítomnost virového agens metodou qPCR	4 700 Kč
49	Stanovení účinnosti aviárního nebo bovinního tuberkulinu PPD	31 400 Kč
50	Zkouška senzibilizace – aviární nebo bovinní tuberkulin PPD	19 400 Kč

PŘEZKOUŠENÍ ŠARŽÍ IMUNOLOGICKÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

OC - 01	Kontrola vakcíny proti července prasat inaktivované (vzhled, účinnost - Elisa)	14 550 Kč
OC - 02	Kontrola vakcíny proti července prasat živé (vzhled, rozpustnost, počet zárodků, čistota, typizace kmene)	6 500 Kč
OC - 03	Kontrola vakcíny proti vzteklině perorální pro lišky živá (vzhled, titr viru na TK)	12 450 Kč
OC - 04	Kontrola vakcíny proti vzteklině pro veterinární použití inaktivovaná (vzhled, účinnost)	43 550 Kč
OC - 05	Kontrola vakcíny proti chřipce koní (vzhled, účinnost)	18 750 Kč
OC - 06	Kontrola vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití (vzhled, stanovení účinnosti sérologicky)	22 250 Kč
OC - 07	Kontrola diagnostického přípravku obsahujícího aviární nebo bovinní tuberkulin (vzhled, senzibilizace, účinnost)	51 050 Kč

Příloha 3: Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL / za úkony spojené s trváním registrace (roční udržovací platba)

(DAŇOVÝ DOKLAD)

Žadatel/držitel registrace - jméno, adresa **Kontaktní adresa** - jméno, adresa, telefon, fax, e-mail (vyplňte pouze, je-li odlišná od adresy zmocněné osoby)
Zmocněná osoba - jméno, adresa **Kontaktní adresa** - jméno, adresa, telefon, fax, e-mail
Název veterinárního léčivého přípravku, léková forma, síla (v případě žádostí týkajících se inspekce, laboratorního vyšetření a klinického hodnocení se nevyplňuje)
Žádost o (údaje vyplňte podle pokynu ÚSKVBL/UST - 4/2008/Rev.3)

Kód činnosti	Činnost

Variabilní symbol (křížkem označte možnost, ke které se Vaše platba vztahuje, a vyplňte příslušný variabilní symbol):

☐ **úkony související s registrací**:

☐ **roční udržovací platba:**

☐ **úkony související s inspekcí, laboratorní činností a klinickým hodnocením**:

Hrazeno bankovním převodem Uhrazená částka Kč:		Příkaz k úhradě podán dne:
Osoba, která částku poukazuje (zaškrtněte křížkem osobu, která částku ÚSKVBL poukazuje) - **plátce**:		
☐ Žadatel/držitel registrace	☐ Zmocněná osoba	
Osoba, které má být zasláno potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony / roční udržovací platbu potvrzené ÚSKVBL (křížkem zaškrtněte osobu, které má být potvrzení zasláno)		
☐ Žadatel/držitel registrace	☐ Zmocněná osoba	
Název banky, zajišťující převod	Číslo bankovního účtu plátce:	Konstantní symbol:

Vyplní podatelna ÚSKVBL: Číslo jednací žádosti:	Přijata na ÚSKVBL dne:	Jméno/podpis:
POTVRZENÍ PŘÍJMU PLATBY Platba bankovním převodem - číslo výpisu:		Datum výpisu:
…… **Datum**	…… **Org. útvar ÚSKVBL**	…… **Jméno/podpis**

Příloha 4: Žádost o vrácení správního poplatku

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

Žádost o vrácení správního poplatku

Č.j./Sp. zn. žádosti:		
Druh žádosti:		
Název přípravku v případě žádostí ve věci registrací:		
Specifikace obsahu žádosti		
Název žadatele:		
Adresa žadatele:	ulice, pošt. box:	město, PSČ, stát:
Kontaktní osoba:		
Adresa kontaktní osoby:		Telefon:
Zaplacená částka v Kč:		Datum zaplacení:
Variabilní symbol žádosti:		Vrátit v měně:
Název peněžního ústavu žadatele:		Adresa:
Číslo účtu/kód banky:		IBAN:
Swiftová adresa - pokud je známa:		Národní clearingový kód - pokud je znám:
Odůvodnění:		
Odkaz na zdroje, kde je možné tvrzení ověřit		

---------- ----------

Datum Jméno a podpis žadatele
razítko

Nevyplňujte - určeno pro vnitřní potřeby ÚSKVBL
Vrácení správního poplatku je/není v souladu s § 7 zákona o správních poplatcích:
- zaplacen SP, který není v sazebníku nebo zaplacen SP osobou,která není poplatníkem nebo přeplatek SP

Proto souhlasím/nesouhlasím s vrácením částky: ……Kč

Datum Jméno a podpis vedoucího odborného útvaru

Vydáno rozhodnutí pod sp. zn…… dne……, kterým bylo rozhodnuto o
a) vrácení správního poplatku v plné výši
b) vrácení části správního poplatku ve výši ……
c) zamítnutí žádosti o vrácení správního poplatku

Datum Jméno a podpis vedoucího EKO

Příloha 5: Žádost o vrácení náhrady výdajů

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

Žádost o vrácení náhrady výdajů

Č.j./Sp. zn. žádosti:		
Odborný úkon :		
Kód úkonu		
Název přípravku v případě žádostí ve věci registrací:		
Specifikace obsahu žádosti		
Název žadatele:		
Adresa žadatele:	ulice, pošt. box:	město, PSČ, stát:
Kontaktní osoba:		
Adresa kontaktní osoby:		Telefon:
Zaplacená částka v Kč:		Datum zaplacení:
Variabilní symbol žádosti:		Vrátit v měně:
Název peněžního ústavu žadatele:		Adresa:
Číslo účtu/kód banky:		IBAN:
Swiftová adresa - pokud je známa:		Národní clearingový kód - pokud je znám:
Odůvodnění:		
Odkaz na zdroje, kde je možné tvrzení ověřit		

---------- ----------

Datum Jméno a podpis žadatele
razítko

Nevyplňujte - určeno pro vnitřní potřeby ÚSKVBL
Ověření skutečností uvedených v odůvodnění:
Stanovisko útvaru provádějící odborný úkon:
Rozhodnutí - vedoucí sekce:

---------- ----------

Datum Jméno a podpis
Vedoucího útvaru

---------- ----------

Datum Jméno a podpis vedoucího EKO

Pokyn ÚSKVBL/INS/DIS - 01/2006

Postupy hlášení prodeje veterinárních léčivých přípravků výrobci a distributory

Platnost od: 1. 1. 2006 (aktualizace duben 2019)
Platnost do: není omezeno
Mění a doplňuje: -
Zrušuje/nahrazuje: -

Podle § 23 odst. 1 písm. d) a § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, jsou výrobci a distributoři veterinárních léčivých přípravků povinni poskytovat Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen Veterinární ústav) podklady nezbytné pro sledování spotřeby veterinárních léčivých přípravků a biopreparátů (dále jen VLP).

Pro hlášení prodeje veterinárních léčivých přípravků je vytvořen soubor, v němž jsou uvedeny všechny veterinární léčivé přípravky registrované Veterinárním ústavem na začátku daného roku. Jednotliví distributoři a výrobci vyplní údaje o prodejích, včetně případného exportu (mimo území České Republiky) jednotlivých VLP v tomto souboru. Odesláním daného souboru na kontaktní adresu spotrebaleciv@uskvbl.cz v daném termínu naplňují tuto svou zákonem stanovenou povinnost a odpovědnost.

V průběhu roku dochází k registraci nových veterinárních léčivých přípravků a tyto VLP tak nebudou uvedeny v souboru. Takové přípravky, které nejsou v souboru, je nutné psát pod červenou čáru na konci souboru.

V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ SE NESMÍ ZASAHOVAT DO SEZNAMU SOUBORU.

V případě distribuce VLP, které nejsou **registrovány v ČR** (dovoz na výjimky), je nutné tyto VLP napsat na konec souboru pod červenou čáru. V tomto případě se uvede název VLP, číslo šarže, velikost balení a do poznámky se napíše číslo výjimky udělené Veterinárním ústavem.

Popis souboru prodeje:

1. Sloupec označený písmenem **D –** v tomto sloupci je možné označit * ty položky, které výrobce či distributor má ve svém sortimentu. Soubor umožňuje při zvolení filtru „*" zobrazení pouze položek sortimentu daného výrobce či distributora.
2. **Kód balení** - jedná se o kód, který je přidělen přípravku a jeho balení při registračním řízení.
3. **Přípravek -** zde je uveden název registrovaných veterinárních léčivých přípravků.
4. **Velikost (balení)** – zde je uvedeno registrované balení veterinárních léčivých přípravků.
5. **Druh obalu**
6. **Platný**
7. **Držitel**
8. **Registrační číslo**

Část, kterou vyplňuje výrobce nebo distributor:

Soubor bloku sloupců označených po čtvrtletích (I. Q, II. Q, III. Q, IV. Q) a sloupců označených písmeny.

První a druhý sloupec je označen **D + MK**
(D - označuje distributora a **MK -** označuje výrobce medikovaného krmiva)
Do tohoto sloupečku se vpisuje počet kusů VLP prodaných jinému distributorovi nebo míchárně krmiv (která má povolení k výrobě medikovaných krmiv).

Třetí sloupec je označen písmenem **L** - označuje lékárnu.
Do tohoto sloupečku se vpisuje počet kusů VLP dodaných do lékáren.

Čtvrtý sloupec je označen písmenem **V** - označuje veterinárního lékaře.

Do tohoto sloupečku se vpisuje počet kusů VLP dodaných veterinárním lékařům.

Pátý sloupec je označen písmenem **CH** - označuje chovatele.
Do tohoto sloupce se vpisuje počet kusů VLP dodaných chovatelům.

Šestý sloupec je označen písmeny **PVL** - označuje prodejce vyhrazených léčiv.
Do tohoto sloupce se vpisuje počet kusů vyhrazených VLP prodejcům vyhrazených VLP.

Poznámka - zde je nutné v případě neregistrovaných VLP napsat číslo výjimky, nebo do které země byl daný export neregistrovaných VLP proveden, anebo napsat poznatky či připomínky.

V seznamu k hlášení prodeje jsou uvedeny pouze registrované veterinární léčivé přípravky.
Nejsou zde uvedeny veterinární přípravky schválené (dle zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči) ani doplňková krmiva.

Prodej veterinárních léčivých přípravků je nutné **vykazovat za každý sklad zvlášť**.

Hlášení o prodeji je nutné zasílat vždy **do 30. dne** následujícího měsíce za uplynulé čtvrtletí (tedy do konce dubna, července, října a ledna) na adresu spotrebaleciv@uskvbl.cz.

V případě nejasností a dotazů můžete obrátit na kontaktní osoby.

Tyto údaje budou sloužit pouze pro potřeby ÚSKVBL Brno a jeho nadřízeného orgánu v souladu se zákonem o utajování informací.

Kontaktní adresa:

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

Kontaktní osoby:
Mgr. Veronika Verbíková, Ph.D., **Tel.: 541 518 272**
MVDr. Lenka Maxová, **Tel.: 541 518 217**

e - mail: spotrebaleciv@uskvbl.cz

Pokyn ÚSKVBL/INS/DIS - 02/2006

Postupy hlášení dovozu veterinárních léčivých přípravků ze zemí EU

Platnost od: 1. 1. 2006 (aktualizace duben 2019)
Platnost do: není omezeno
Mění a doplňuje: -
Zrušuje/nahrazuje: -

Podle § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, jsou dovozci veterinárních léčivých přípravků povinni poskytovat Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen Veterinární ústav) podklady nezbytné pro sledování spotřeby veterinárních léčivých přípravků a biopreparátů (dále jen VLP).

Pro hlášení dovozu veterinárních léčivých přípravků ze zemí EU je vytvořen soubor, v němž jsou uvedeny všechny veterinární léčivé přípravky registrované Veterinárním ústavem na začátku daného roku.

V průběhu roku dochází k registraci nových veterinárních léčivých přípravků a tyto VLP tak nebudou uvedeny v souboru. Takové přípravky, které nejsou v souboru, je nutné psát pod červenou čáru na konci souboru.

V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ SE NESMÍ ZASAHOVAT DO SEZNAMU SOUBORU.

V případě distribuce VLP, které nejsou **registrovány v ČR** (dovoz na výjimky), je nutné tyto VLP napsat na konec souboru pod červenou čáru. V tomto případě se uvede název VLP, číslo šarže, velikost balení a do poznámky se napíše číslo výjimky udělené Veterinárním ústavem.

V případě, že jsou distribuovány prostřednictvím distribučních skladů v České republice léčivé přípravky, které nejsou určeny na trh v České republice a nejsou v České republice registrované, uvádí se tyto dovozy v části hlášení určené pro neregistrované léčivé přípravky bez kódů přidělených Veterinárním ústavem na konec souboru pod červenou čáru, s vyplněním dovezeného množství do kolonky příslušného čtvrtletí. V tomto případě se uvede název VLP, velikost balení.

Přímý import veterinárních léčivých přípravků ze zemí mimo EU může provádět pouze subjekt s povolením k výrobě veterinárních léčivých přípravků (s rozsahem import VLP ze třetích zemí) a tento import se tak považuje za výrobní činnost. Proto údaje o přímém importu VLP ze třetích zemí jsou zpracovávány obdobně jako pro VLP vyráběné na území České republiky (viz pokyn ÚSKVBL/INS/DIS-01/2006).

Jednotliví dovozci vyplněním údajů o dovozu jednotlivých VLP v tomto souboru a odesláním souboru na kontaktní adresu spotrebaleciv@uskvbl.cz v daném termínu naplňují tuto svou zákonem stanovenou povinnost a odpovědnost.

Popis souboru dovozu:

1. Sloupek označený písmenem **D -** v tomto sloupci je možné označit * ty položky, které distributor dováží. Soubor umožňuje při zvolení filtru „*" zobrazení pouze položek sortimentu daného dovozce.

Část, kterou vyplňuje ÚSKVBL:

2. **Kód balení** - jedná se o kód, který je přidělen přípravku a jeho balení při registračním řízení.
3. **Přípravek -** zde je uveden název registrovaných veterinárních léčivých přípravků.
4. **Velikost (balení) -** zde je uvedeno registrované balení veterinárních léčivých přípravků.
5. **Druh obalu**
6. **Platný**
7. **Držitel**
8. **Registrační číslo**

Část, kterou vyplňuje dovozce:

Soubor bloku sloupců označených po čtvrtletí **(I. Q, II. Q, III. Q, IV. Q).**
Do sloupečku označeným příslušným čtvrtletím se vpisuje počet dovezených veterinárních léčivých přípravků.

Poznámka - zde je nutné vyznačit počet kusů na reexport, číslo výjimky pro dovoz neregistrovaných VLP a biopreparátů nebo popřípadě napsat poznatky či připomínky.

V seznamu k hlášení dovozu jsou uvedeny pouze registrované veterinární léčivé přípravky. Nejsou zde uvedeny veterinární přípravky schválené ani doplňková krmiva.

Hlášení o prodeji je nutné zasílat vždy **do 30. dne** následujícího měsíce za uplynulé čtvrtletí (tedy do konce dubna, července, října a ledna) na adresu spotrebalecivskvbl.cz.

V případě nejasností a dotazů se můžete obrátit na kontaktní osoby.

Tyto údaje budou sloužit pouze pro potřeby ÚSKVBL Brno a jeho nadřízeného orgánu v souladu se zákonem o utajování informací.

Kontaktní adresa:

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

Kontaktní osoby:
Mgr. Veronika Verbíková, Ph.D., **Tel.:** 541 518 272
MVDr. Lenka Maxová, **Tel.:** 541 518 217

e - mail: spotrebaleciv@uskvbl.cz

Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR - 03/2006 - rev. 5

Způsob hlášení používání veterinárních léčivých přípravků - medikovaných premixů při výrobě medikovaných krmiv

Platnost od: 1. 1. 2006 (aktualizace legislativy 2008, aktualizace duben 2019)
Platnost do: není omezeno
Mění a doplňuje: -
Zrušuje / nahrazuje: -

Podle § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., a o změnách některých souvisejících zákonů, jsou výrobci medikovaných krmiv povinni poskytovat Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen Veterinární ústav) podklady nezbytné pro sledování spotřeby veterinárních léčivých přípravků (VLP).

Pro hlášení používání VLP - medikovaných premixů při výrobě medikovaných krmiv je vytvořen soubor (dostupný na internetových stránkách ÚSKVBL - http://www.uskvbl.cz/cs/inspekce/vyroba-a-kontrola-medikovanych-krmiv/formulaemk/hlaeni-vyroby-mk), v němž jsou uvedeny medikované premixy registrované ÚSKVBL na začátku daného roku. Jednotliví výrobci medikovaných krmiv poskytováním údajů o výrobě v tomto souboru a odesláním souboru na kontaktní adresu spotrebaleciv@uskvbl.cz v daném termínu naplňují tuto svou zákonem stanovenou povinnost.

Popis souboru

1. Ve sloupci označeném **„Název"** je uveden registrovaný název veterinárního léčivého přípravku v lékové formě medikovaný premix, včetně jeho koncentrace. Pokud je k medikaci krmiva použit meziprodukt medikovaného krmiva, pak v hlášení nelze vykazovat tento meziprodukt a jeho koncentraci, ale je nutné uvádět registrovaný medikovaný premix, který byl k výrobě použit.
2. V dalších sloupcích, které jsou označeny **„Množství spotřebovaného premixu v kg"** se zapisuje **celkové množství** spotřebovaného medikovaného premixu za jednotlivá čtvrtletí roku.
3. V části označené **„Množství vyrobeného MK celkem v t.:"** se zapíše celkové množství vyrobeného medikovaného krmiva v daném čtvrtletí. Množství medikovaného krmiva se udává v **tunách.**
4. **Poznámka** - zde je nutné vyznačit případný dovoz medikovaného krmiva, nebo popřípadě napsat poznatky či připomínky.

V průběhu roku může dojít k registraci nových veterinárních léčivých přípravků - medikovaných premixů a tyto tak nebudou uvedeny v souboru. Takové veterinární léčivé přípravky, které nejsou v souboru, je nutné psát pod červenou čáru na konci souboru.

V žádném případě se nesmí zasahovat do seznamu souboru.

Hlášení je nutné zasílat vždy do **30. dne** následujícího měsíce za uplynulé čtvrtletí.
Hlášení je možné posílat elektronickou cestou a to na adresu **spotrebaleciv@uskvbl.cz.**

Kontaktní adresa:
Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a, 621 00 Brno
Kontaktní osoba:
Mgr. Veronika Verbíková, Ph.D., **Tel.: 541 518 272**
MVDr. Lenka Maxová, **Tel.: 541 518 217**

Pokyn ÚSKVBL/INS/DIS - 04/2008/Rev.2

POKYN PRO PRODEJCE VYHRAZENÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Platnost od: 12. ledna 2015, 5. dubna 2019 aktualizace emailové adresy v příloze
Platnost do: není omezeno
Mění a doplňuje: Pokyn ÚSKVBL/INS/DIS - 04/2008
Zrušuje/nahrazuje: -

Tento Pokyn vydal ÚSKVBL se sídlem v Brně v souladu s ustanovením § 77, odst. 1 písm. g) zákona č.378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon o léčivech).

(1) Základní ustanovení pro prodej vyhrazených léčivých přípravků

1. Vyhrazené léčivé přípravky (LP) jsou ty, které se mohou podle rozhodnutí o registraci prodávat bez lékařského předpisu mimo lékárny.

2. Prodejem se rozumí prodej, nákup nebo skladování vyhrazených léčivých přípravků.

3. Prodejce vyhrazených léčivých přípravků je pro účely zákona o léčivech provozovatelem.

4. Správná praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků je pro účely zákona o léčivech soubor pravidel, která zajišťují, aby se prodej vyhrazených léčivých přípravků uskutečňoval v souladu s požadavky na jakost, bezpečnost a účinnost vyhrazených léčivých přípravků, a to v souladu s jejich zamýšleným použitím.

5. Vyhrazené LP jsou oprávněni prodávat pouze způsobilí prodejci vyhrazených LP podnikající podle zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), vlastnící živnostenské oprávnění. Vyhrazené LP mohou odebírat od výrobce, jde-li o jím vyrobené vyhrazené LP, nebo od distributora a mohou je skladovat pro potřebu prodeje za podmínek stanovených výrobcem léčivých přípravků.

(2) Povinnosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků

6. Prodejce vyhrazených léčivých přípravků je povinen:
   a) zajistit, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené LP získala osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených LP,

   b) oznámit nejpozději do 15 dnů na ÚSKVBL zahájení činnosti, popřípadě ukončení činnosti - vzor Oznámení je uveden v příloze č. 1 tohoto Pokynu,

   c) dodržovat pravidla správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků,

   d) prodávat pouze vyhrazené léčivé přípravky,

   e) vyřadit z prodeje vyhrazené léčivé přípravky, jestliže:
      1. byl upozorněn na jejich závadu, o této skutečnosti neprodleně informovat ÚSKVBL a zaslat vzorek takového léčivého přípravku a dále postupovat podle pokynů příslušného ústavu, v případě zjištění závažného nebo neočekávaného nežádoucího účinku tuto informaci neprodleně oznámit ÚSKVBL
      2. uplynula doba jejich použitelnosti,
      3. byla porušena celistvost jejich vnějšího nebo vnitřního obalu,
      4. chybí, popřípadě není čitelné označení jejich obalu,
      5. nebyly dodrženy podmínky, za nichž mají být tyto LP skladovány,
      6. tak rozhodl ÚSKVBL, podle § 16 odst. 2 písm. c) nebo d) nebo v rámci řízení o změně registrace podle § 35 zákona o léčivech,

f) manipulovat s vyhrazenými LP tak, aby nedošlo k poškození jejich obalů a ke změnám jejich fyzikálních a chemických vlastností, zejména v důsledku mechanických nebo tepelných vlivů, prodávat vyhrazené LP pouze v originálním uceleném balení,

g) skladovat vyhrazené LP odděleně, v suchých dobře větratelných místnostech tak, aby byly chráněny před světlem, před kontaminací jinými skladovanými látkami a vniknutím živočichů, teplota v místě skladování nesmí být v rozporu s podmínkami uvedenými v rozhodnutí o registraci LP, které prodejce vyhrazených LP skladuje,

h) skladovat vyhrazené LP s ohledem na dobu jejich použitelnosti,

i) předat nepoužitelný vyhrazený LP k odstranění v souladu s § 88 a 89 zákona o léčivech a skladovat jej odděleně od ostatních vyhrazených LP,

j) nakupovat vyhrazené LP pouze od distributorů nebo výrobců těchto vyhrazených LP a doklady o nákupu, skladování a prodeji vyhrazených LP uchovávat nejméně po dobu 5 let,
1. seznam oprávněných distributorů a výrobců je dostupný na stránkách www.uskvbl.cz, v části Inspekce SVP a SDP,
2. doklady o nákupu tvoří dodací listy a faktury od oprávněných dodavatelů,
3. doklady o skladování zahrnují:
· skladovou bilanci (pro jednotlivé šarže evidence přijetí a prodeje),
· záznamy o sledování podmínek skladování (teplota, relativní vlhkost) pomocí kalibrovaných měřících zařízení s minimálně denním záznamem umístěných ve vhodných místech v závislosti na velikosti skladovacích prostor,
· záznamy o sanitaci a dalších činnostech, které mohou ovlivnit jakost vyhrazených léčivých přípravků (např. deratizace),
4. doklady o prodeji tvoří jednotlivé doklady o prodeji vyhrazených veterinárních léčivých přípravků v souladu s příslušnými právními předpisy (prodejce vyhrazených léčivých přípravků vystavuje o každém prodeji doklad zákazníkovi),

k) při kontrolách prováděných inspektory ÚSKVBL poskytnout potřebnou součinnost.

Přílohy:
Příloha č. 1 Formulář oznámení zahájení/ukončení prodeje vyhrazených léčivých přípravků

Příloha č. 1 k Pokynu ÚSKVBL/DIS-04/2008

OZNÁMENÍ ZAHÁJENÍ/UKONČENÍ PRODEJE VYHRAZENÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

podle § 23 odst. 4 písm. b) zákona číslo 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů

PROVOZOVATEL: **Jméno, příjmení, místo podnikání a IČ u fyzické osoby** **Obchodní firma (název), sídlo a IČ u právnické osoby**	
Kontaktní údaje (telefon, e-mail, fax)	
Adresy všech míst/provozoven, kde budou vyhrazené veterinární léčivé přípravky daným provozovatelem prodávány a skladovány	
Jméno, příjmení osob, které budou prodej zajišťovat (absolvovali příslušný kurz prodejců vyhrazených léčiv)	
Výše uvedený provozovatel tímto oznamuje, že dne …. ve výše uvedených provozovnách zahájil prodej vyhrazených veterinárních léčivých přípravků	
DALŠÍ POZNÁMKY:	

Prohlašuji, že všechny uvedené údaje jsou pravdivé, úplné a v souladu s reálnou situací.

Provozovatel nebo jeho statutární zástupce:
(jméno, příjmení, případně razítko, podpis)

Datum:

Oznámení zašlete elektronickou poštou na adresu: uskvbl@uskvbl.cz nebo poštou na adresu:
Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL), Hudcova 56a, 621 00, Brno.

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

FIRST DRENCH
V: VIRBAC PTY. Ltd., Austrálie
Žadatel: MVDr. Kamila Roučková, Hanušovice
1 x 5 l

FLUMIXAN 50 mg/g premix
V: Ceva Phylaxia, Maďarsko
Žadatel: MVDr. Aleš Kyral, Jílové u Prahy
24 kg (2x12 kg)

ONCEPT
V: MERIAL Ltd., USA
Žadatel: MVDr. Dušan Král, Praha
1 x (4 jednodávkové lahvičky)
1 x (4 jednodávkové lahvičky)
1 x (4 jednodávkové lahvičky)
1 x (4 jednodávkové lahvičky)

Prascend
V: Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc., USA
Žadatel: MVDr. Veronika Skotáková, Prostějov
1 x 160 tbl

Prazicest premix
V: Pharmagal, spol. s r.o., Slovensko
Žadatel: MVDr. Olga Kypetová, Nové Hrady
30 x 5 kg

Triacaine-S MS- 222
V: Pentair, Inc., USA
Žadatel: MVDr. Jitka Kolářová, Vodňany
2 x 1000 g

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

BIO-MAREK HVT a MYC-VAC
Registrováno: Španělsko
Žadatel: MVDr. Josef Tabery, Lubná
15 x 1000 dávek

Flubenol 50% premix a.u.v.
Registrováno: Maďarsko
Žadatel: Doc. MVDr. Karel Bukovjan, CSc., Přibyslav
1,2 kg (k přípravě 10 tun medikovaného krmiva)
2,4 kg (k přípravě 20 tun medikovaného krmiva)
Žadatel: MVDr. Vladimír Kotouš, Benešov
9 kg (k přípravě 75 tun medikovaného krmiva)
Žadatel: MVDr. Jaroslav Sajdl, Mladá Boleslav
1,2 kg (k přípravě 10 tun medikovaného krmiva)
Žadatel: MVDr. Jan Toth, Mimoň
4,2 kg (k přípravě 35 tun medikovaného krmiva)

HEPTAVAC P PLUS
Registrováno: D, NL, UK
Žadatel: MVDr. Jiří Štros, Holice
5 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Ing. Lenka Sedláková, Letovice
1 x 50 ml

NOBILIS RISMAVAC
Registrováno: Holandsko, Německo
Žadatel: MVDr. Josef Drga, Újezd u Valašských Klobouk
3.000.000 dávek
Žadatel: MVDr. Martin Horký, Náměšť nad Oslavou
1.500.000 dávek

PRASCEND 1 mg tbl
Registrováno: Holandsko
Žadatel: Doc. MVDr. Barbora Bezděková, Ph.D., Jabloňany
50 x 160 tbl
Žadatel: MVDr. Vladimír Jurek, Liberec
3 x 160 tbl
Žadatel: MVDr. Jan Šavrda, Roztoky
2 x 160 tbl

PREQUILLAN 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
Registrováno: Itálie
Žadatel: MVDr. Martin Novák, Bohumín
5 x 10 ml

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků

4/2019

Deltatic 0,636 g medikovaný obojek pro velmi malé psy
96/011/19-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:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23, 08028 - Barcelona, Španělsko
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
AB7 SANTE, Chemin des Monges
31450 Deyme, Francie
Distribuuje:
DR. BUBENÍČEK, spol. s r.o.
Šimáčkova 104, 628 00 Brno
Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Deltatic 0,636 g medikovaný obojek
pro velmi malé psy.
Deltamethrinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden obojek o délce 35 cm (15,90 g) obsahuje:

Léčivá látka:	
Deltamethrinum	0,636 g
Pomocné látky:	
Oxid titaničitý (E171)	0,239 g

Bílý medikovaný obojek.

4. INDIKACE

Infestace parazity citlivými k deltamethrinu. Prevence reinfestace klíšťaty (*Ixodes ricinus* a *Ripicephalus sanguineus*) prostřednictvím akaricidního účinku po dobu 6 měsíců. Prevence poštípání flebotomy (*Phlebotomus perniciosus*) prostřednictvím repelentního (zabraňujícího sání) účinku po dobu 5 měsíců.
Prevence poštípání komáry (*Culex pipiens*) prostřednictvím repelentního (zabraňujícího sání) účinku po dobu 6 měsíců.

5. KONTRAINDIKACE

Studie nejsou k dispozici, a proto tento přípravek nepoužívejte u štěňat mladších 7 týdnů. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u koček.
Nepoužívat u psů s kožními lézemi.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech byly na krku a na pokožce obecně pozorovány lokální kožní reakce (pruritus, erytém, vypadávání srsti), které mohou být příznakem lokální nebo celkové alergické reakce. Ve velmi vzácných případech byly rovněž hlášeny změny chování (např. letargie nebo hyperaktivita), často spojené s podrážděním pokožky. Ve velmi vzácných případech byly pozorovány gastrointestinální symptomy, jako např. zvracení, průjem a nadměrné slinění. Ve velmi vzácných případech byly pozorovány neuromuskulární obtíže, jako např. ataxie a svalový třes. Tyto příznaky obvykle odezní do 48 hodin po sundání obojku. Dojde-li k výskytu kteréhokoli z těchto symptomů, odstraňte obojek. Jelikož není známo specifické antidotum, léčba by měla být symptomatická.
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 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv 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

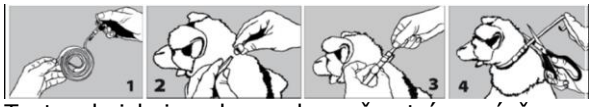
Psi (0-5 kg) pro velmi malé psy.

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

1 ks obojku na psa. Obojek o délce 35 cm je určen pro velmi malé psy s obvodem krku do 28 cm.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Obojek vyjměte z obalu a odstraňte slupovací ochranný proužek. Upravte délku obojku na krku zvířete, neutahujte příliš těsně. Mezi obojek a krk zvířete by se měly vejít dva prsty. Konec obojku protáhněte sponou a případnou přebytečnou délku (nad 5 cm) odstřihněte.



Tento obojek je vybaven bezpečnostním uzávěrem (bezpečnostní mechanismus proti škrcení). V nepravděpodobném případě, že by se pes obojkem zachytil za překážku, dokáže vlastní silou povolit obojek natolik, aby se mohl rychle uvolnit.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)
Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ
Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte sáčky ve vnějším obalu. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě/krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ
Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vzhledem k tomu, že plný účinek obojku nastupuje po uplynutí 1 týdne, doporučuje se aplikovat obojek 1 týden před očekávanou expozicí zvířete potenciální infestaci. Klíšťata budou usmrcena a odpadnou během 24-48 hodin po infestaci, aniž by došlo k sání krve, zakousnutí jednotlivých klíšťat však nelze vyloučit. Z tohoto důvodu nelze zcela vyloučit ani možnost přenosu infekčních chorob klíšťaty. Za nepříznivých podmínek tedy není přenos infekčních onemocnění klíšťaty nebo flebotomy zcela vyloučen.
Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vliv šamponování na účinnost přípravku nebyl testován.
Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné pozření tohoto přípravku může způsobit nežádoucí účinky včetně neurotoxických. Uchovávejte přípravek v původní krabičce. Obojek ponechte až do doby použití v sáčku. Při manipulaci s obojkem nekuřte, nejezte a nepijte. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv. Nedovolte dětem hrát si s obojkem nebo ho vkládat do úst. Ihned zlikvidujte veškeré zbytky a odstřižky obojku. Po nasazení obojku si umyjte ruce studenou vodou. V případě náhodné orální expozice nebo pozření vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Vyvarujte se dlouhotrvajícímu kontaktu s obojkem nebo psem nosícím obojek. To zahrnuje sdílení lůžka se psem, který má nasazený tento obojek; toto je obzvláště důležité pro děti. Deltamethrin může u senzitivních osob vyvolat hypersenzitivní (alergickou) reakci. Lidé se známou přecitlivělostí na deltamethrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a s ošetřeným zvířetem. V případě hypersenzitivní reakce vyhledejte lékařskou pomoc.
Další opatření: Ačkoli občasný kontakt s vodou účinnost obojku nesnižuje, deltamethrin je toxický pro ryby a další vodní organismy. Nedovolte psům s nasazeným medikovaným obojkem plavat ve vodních tocích.
Březost a laktace: Laboratorní studie na potkanech a králících nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti nebyla stanovena. Použití během březosti není doporučováno. Lze použít během laktace.
Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepoužívat s jinými pyrethroidy nebo organofosfátovými antiparazitiky.
Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): V případě náhodného pozření obojku psem kontaktujte svého veterinárního lékaře. Vyskytnout se mohou následující příznaky otravy: nekoordinované pohyby, třes, nadměrné slinění, zvracení, ztuhlost zádi. Tyto příznaky obvykle do 48 hodin odezní. V případě náhodného pozření by měl majitel zvířete vždy kontaktovat veterinárního lékaře a nezahajovat symptomatickou léčbu sám; potřebu symptomatické léčby posoudí veterinární lékař.
Inkompatibility: Neuplatňuje se.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE
Duben 2019

15. DALŠÍ INFORMACE
Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek. Velikosti balení: Papírová nebo kovová krabička s jedním sáčkem obsahujícím 1 obojek o délce 35 cm. Papírová nebo kovová krabička se dvěma sáčky obsahujícími 1 obojek o délce 35 cm.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Deltatic 1,056 g medikovaný obojek pro malé až středně velké psy 96/012/19-C

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SENESHODUJE
Držitel rozhodnutí o registraci:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23, 08028 - Barcelona

Španělsko
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
AB7 SANTE, Chemin des Monges
31450 Deyme, Francie
Distribuuje:
DR. BUBENÍČEK, spol. s r.o.
Šimáčkova 104, 628 00 Brno
Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DELTATIC 1,056 g medikovaný obojek pro malé až středně velké psy
Deltamethrinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden obojek o délce 60 cm (26,40 g) obsahuje:
Léčivá látka:
Deltamethrinum 1,056 g
Pomocné látky:
Oxid titaničitý (E171) 0,396 g
Bílý medikovaný obojek.

4. INDIKACE

Infestace parazity citlivými k deltamethrinu. Prevence reinfestace klíšťaty (*Ixodes ricinus* a *Ripicephalus sanguineus*) prostřednictvím akaricidního účinku po dobu 6 měsíců. Prevence poštípání flebotomy (*Phle-botomus perniciosus*) prostřednictvím repelentního (zabraňujícího sání) účinku po dobu 5 měsíců. Prevence poštípání komáry (*Culex pipiens*) prostřednictvím repelentního (zabraňujícího sání) účinku po dobu 6 měsíců.

5. KONTRAINDIKACE

Studie nejsou k dispozici, a proto tento přípravek nepoužívejte u štěňat mladších 7 týdnů. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u koček. Nepoužívat u psů s kožními lézemi.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech byly na krku a na pokožce obecně pozorovány lokální kožní reakce (pruritus, erytém, vypadávání srsti), které mohou být příznakem lokální nebo celkové alergické reakce. Ve velmi vzácných případech byly rovněž hlášeny změny chování (např. letargie nebo hyperaktivita), často spojené s podrážděním pokožky. Ve velmi vzácných případech byly pozorovány gastrointestinální symptomy, jako např. zvracení, průjem a nadměrné slinění. Ve velmi vzácných případech byly pozorovány neuromuskulární obtíže, jako např. ataxie a svalový třes. Tyto příznaky obvykle odezní do 48 hodin po sundání obojku.

Dojde-li k výskytu kteréhokoli z těchto symptomů, odstraňte obojek. Jelikož není známo specifické antidotum, léčba by měla být symptomatická.
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 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 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

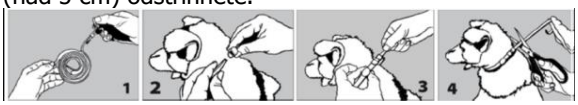
Psi (0-25 kg) pro malé až středně velké psy

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

1 ks obojku na psa. Obojek o délce 60 cm je určen pro malé až středně velké psy s obvodem krku do 48 cm.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Obojek vyjměte z obalu a odstraňte slupovací ochranný proužek. Upravte délku obojku na krku zvířete, neutahujte příliš těsně. Mezi obojek a krk zvířete by se měly vejít dva prsty. Konec obojku protáhněte sponou a případnou přebytečnou délku (nad 5 cm) odstřihněte.



Tento obojek je vybaven bezpečnostním uzávěrem (bezpečnostní mechanismus proti škrcení). V nepravděpodobném případě, že by se pes obojkem zachytil za překážku, dokáže vlastní silou povolit obojek natolik, aby se mohl rychle uvolnit.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte sáčky ve vnějším obalu. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě/ krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vzhledem k tomu, že plný účinek obojku nastupuje po uplynutí 1 týdne, doporučuje se aplikovat obojek 1 týden před očekávanou expozicí zvířete potenciální infestaci. Klíšťata budou usmrcena a odpadnou během 24-48 hodin po infestaci, aniž by došlo k sání krve, zakousnutí jednotlivých klíšťat však nelze vyloučit. Z tohoto důvodu nelze zcela vyloučit ani možnost přenosu infekčních chorob klíšťaty. Za nepříznivých podmínek tedy není přenos infekčních onemocnění klíšťaty nebo flebotomy zcela vyloučen.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vliv šamponování na účinnost přípravku nebyl testován.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné pozření tohoto přípravku může způsobit nežádoucí účinky včetně neurotoxických. Uchovávejte přípravek v původní krabičce. Obojek ponechte až do doby použití v sáčku. Při manipulaci s obojkem nekuřte, nejezte a nepijte. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv. Nedovolte dětem hrát si s obojkem nebo ho vkládat do úst. Ihned zlikvidujte veškeré zbytky a odstřižky obojku. Po nasazení obojku si umyjte ruce studenou vodou. V případě náhodné orální expozice nebo pozření vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Vyvarujte se dlouhotrvajícímu kontaktu s obojkem nebo psem nosícím obojek. To zahrnuje sdílení lůžka se psem, který má nasazený tento obojek; toto je obzvláště důležité pro děti. Deltamethrin může u senzitivních osob vyvolat hypersenzitivní (alergickou) reakci. Lidé se známou přecitlivělostí na deltamethrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a s ošetřeným zvířetem. V případě hypersenzitivní reakce vyhledejte lékařskou pomoc.

Další opatření: Ačkoli občasný kontakt s vodou účinnost obojku nesnižuje, deltamethrin je toxický pro ryby a další vodní organismy. Nedovolte psům s nasazeným medikovaným obojkem plavat ve vodních tocích.

Březost a laktace: Laboratorní studie na potkanech a králících nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti nebyla stanovena. Použití během březosti není doporučováno. Lze použít během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepoužívat s jinými pyrethroidy nebo organofosfátovými antiparazitiky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): V případě náhodného pozření obojku psem kontaktujte svého veterinárního lékaře. Vyskytnout se mohou následující příznaky otravy: nekoordinované pohyby, třes, nadměrné slinění, zvracení, ztuhlost zádi. Tyto příznaky obvykle do 48 hodin odezní. V případě náhodného pozření by měl majitel zvířete vždy kontaktovat veterinárního lékaře a nezahajovat symptomatickou léčbu sám; potřebu symptomatické léčby posoudí veterinární lékař.

Inkompatibility: Neuplatňuje se.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek. Velikosti balení: Papírová nebo kovová krabička s jedním sáčkem obsahujícím 1 obojek o délce 60 cm. Papírová nebo kovová krabička se dvěma sáčky obsahujícími 1 obojek o délce 60 cm. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Deltatic 1,304 g medikovaný obojek pro velké až velmi velké psy 96/013/19-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:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23, 08028 - Barcelona, Španělsko
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
AB7 SANTE, Chemin des Monges
31450 Deyme, Francie
Distribuuje:
DR. BUBENÍČEK, spol. s r.o.
Šimáčkova 104, 628 00 Brno
Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DELTATIC 1,304 g medikovaný obojek pro velké až velmi velké psy
Deltamethrinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden obojek o délce 75 cm (32,60 g) obsahuje:

Léčivá látka:	
Deltamethrinum	1,304 g
Pomocné látky:	
Oxid titaničitý (E171)	0,489 g

Bílý medikovaný obojek.

4. INDIKACE
Infestace parazity citlivými k deltamethrinu. Prevence reinfestace klíšťaty (*Ixodes ricinus* a *Ripicephalus sanguineus*) prostřednictvím akaricidního účinku po dobu 6 měsíců. Prevence poštípání flebotomy (*Phle-botomus perniciosus*) prostřednictvím repelentního (zabraňujícího sání) účinku po dobu 5 měsíců. Prevence poštípání komáry (*Culex pipiens*) prostřednictvím repelentního (zabraňujícího sání) účinku po dobu 6 měsíců.

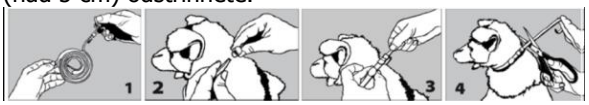
5. KONTRAINDIKACE
Studie nejsou k dispozici, a proto tento přípravek nepoužívejte u štěňat mladších 7 týdnů. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u koček. Nepoužívat u psů s kožními lézemi.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Ve vzácných případech byly na krku a na pokožce obecně pozorovány lokální kožní reakce (pruritus, erytém, vypadávání srsti), které mohou být příznakem lokální nebo celkové alergické reakce. Ve velmi vzácných případech byly rovněž hlášeny změny chování (např. letargie nebo hyperaktivita), často spojené s podrážděním pokožky. Ve velmi vzácných případech byly pozorovány gastrointestinální symptomy, jako např. zvracení, průjem a nadměrné slinění. Ve velmi vzácných případech byly pozorovány neuromuskulární obtíže, jako např. ataxie a svalový třes. Tyto příznaky obvykle odezní do 48 hodin po sundání obojku. Dojde-li k výskytu kteréhokoli z těchto symptomů, odstraňte obojek. Jelikož není známo specifické antidotum, léčba by měla být symptomatická.
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 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 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
Psi (> 25 kg) pro velké až velmi velké psy

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ
1 ks obojku na psa. Obojek o délce 75 cm je určen pro velké až velmi velké psy s obvodem krku do 65 cm.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ
Obojek vyjměte z obalu a odstraňte slupovací ochranný proužek. Upravte délku obojku na krku zvířete, neutahujte příliš těsně. Mezi obojek a krk zvířete by se měly vejít dva prsty. Konec obojku protáhněte sponou a případnou přebytečnou délku (nad 5 cm) odstřihněte.



Tento obojek je vybaven bezpečnostním uzávěrem (bezpečnostní mechanismus proti škrcení). V nepravděpodobném případě, že by se pes obojkem zachytil za překážku, dokáže vlastní silou povolit obojek natolik, aby se mohl rychle uvolnit.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)
Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ
Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte sáčky ve vnějším obalu. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě/krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ
Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vzhledem k tomu, že plný účinek obojku nastupuje po uplynutí 1 týdne, doporučuje se aplikovat obojek 1 týden před očekávanou expozicí zvířete potenciální infestaci. Klíšťata budou usmrcena a odpadnou během 24-48 hodin po infestaci, aniž by došlo k sání krve, zakousnutí jednotlivých klíšťat však nelze vyloučit. Z tohoto důvodu nelze zcela vyloučit ani možnost přenosu infekčních chorob klíšťaty. Za nepříznivých podmínek tedy není přenos infekčních onemocnění klíšťaty nebo flebotomy zcela vyloučen.
Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vliv šamponování na účinnost přípravku nebyl testován.
Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné pozření tohoto přípravku může způsobit nežádoucí účinky včetně neurotoxických. Uchovávejte přípravek v původní krabičce. Obojek ponechte až do doby použití v sáčku. Při manipulaci s obojkem nekuřte, nejezte a nepijte. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv. Nedovolte dětem hrát si s obojkem nebo ho vkládat do úst. Ihned zlikvidujte veškeré zbytky a odstřižky obojku. Po nasazení obojku si umyjte ruce studenou vodou. V případě náhodné orální expozice nebo pozření vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu

praktickému lékaři. Vyvarujte se dlouhotrvajícímu kontaktu s obojkem nebo psem nosícím obojek. To zahrnuje sdílení lůžka se psem, který má nasazený tento obojek; toto je obzvláště důležité pro děti. Deltamethrin může u senzitivních osob vyvolat hypersenzitivní (alergickou) reakci. Lidé se známou přecitlivělostí na deltamethrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a s ošetřeným zvířetem. V případě hypersenzitivní reakce vyhledejte lékařskou pomoc.
Další opatření: Ačkoli občasný kontakt s vodou účinnost obojku nesnižuje, deltamethrin je toxický pro ryby a další vodní organismy. Nedovolte psům s nasazeným medikovaným obojkem plavat ve vodních tocích.
Březost a laktace: Laboratorní studie na potkanech a králících nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti nebyla stanovena. Použití během březosti není doporučováno. Lze použít během laktace.
Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepoužívat s jinými pyrethroidy nebo organofosfátovými antiparazitiky.
Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): V případě náhodného pozření obojku psem kontaktujte svého veterinárního lékaře. Vyskytnout se mohou následující příznaky otravy: nekoordinované pohyby, třes, nadměrné slinění, zvracení, ztuhlost zádi. Tyto příznaky obvykle do 48 hodin odezní. V případě náhodného pozření by měl majitel zvířete vždy kontaktovat veterinárního lékaře a nezahajovat symptomatickou léčbu sám; potřebu symptomatické léčby posoudí veterinární lékař.
Inkompatibility: Neuplatňuje se.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE
Duben 2019

15. DALŠÍ INFORMACE
Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek. Velikosti balení: Papírová nebo kovová krabička s jedním sáčkem obsahujícím 1 obojek o délce 75 cm. Papírová nebo kovová krabička se dvěma sáčky obsahujícími 1 obojek o délce 75 cm. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Gabon Flum 4 mg proužky do úlu
96/024/19-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:
Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.
Dol 94, 252 66 Máslovice
tel.: 734 858 244, e-mail: beedol@beedol.cz

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
Gabon Flum 4 mg proužky do úlu
Flumehtrinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK
Každý 1 proužek do úlu obsahuje:
Léčivá látka:
Flumethrinum 4 mg
Proužek gabonové dýhy bez výrazné vůně nebo zápachu, v horní čtvrtině opatřen otvorem k zavěšení mezi plásty.

4. INDIKACE
Varroáza včel. Ošetření včelstev napadených ektoparazitickým roztočem *Varroa destructor* citlivým na flumethrin, a to i v době, kdy je ve včelstvu plod. Použití je zaměřeno zejména na ochranu plodu, zakládajícího generace zimujících včel v podletí.

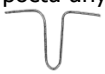
5. KONTRAINDIKACE
Nepoužívejte v případech známé rezistence na pyrethroidy.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nejsou známy.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT
Včely medonosné (*Apis mellifera*)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ
K použití uvnitř úlu. Veterinární léčivý přípravek je třeba použít pouze v období mimo snůšku a mimo dobu, kdy je ve včelstvu konzumní med, tj. používat v podletí a na podzim. Pro jedno včelstvo se použijí dva proužky. Obsedá-li včelstvo dva nástavky, přidá se další proužek. Proužky se zavěšují ve svislé poloze mezi plodové plásty tak, aby včely měly volný přístup k proužku z obou stran. K tomuto účelu se plástová ulička v místě zavěšení proužku cca o 1 cm rozšíří. Základní doba ošetření je stanovena na 24 dní u dělničího plodu a pokud je přítomen trubčí plod na 30 dní. Prodloužení ošetření je možné jen v případech pokračujícího spadu roztočů v důsledku reinvaze, a to nejdéle o 12 dní.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ
Proužky umístíme symetricky ke středu plodového tělesa (např. do 2. a 5. uličky). Přípravek působí jen, je-li v dotyku se včelami. Pokud se včely přesunou a opustí plást, kde je proužek zavěšen, musí se proužek převěsit do jiné uličky obsazené včelami. Proužky zavěšujte zásadně na háčky ve tvaru dle obr. 1. Tvar háčku zajistí, že proužek visí ve středu uličky a nedotýká se plástové plochy. Háček se podle vzoru snadno vyrobí z drátu o síle 1,2 mm.
Přesně dodržujte dávkování. Předávkování může vyvolat poškození trubců nebo mladušek, pokud setrvají dlouhou dobu na proužku. Neznamená to však žádné ohrožení včelstva. V případě zvýšeného počtu uhynulých včel snížíme počet proužků.



Obr. 1: Vzor háčku pro zavěšení gabonových proužků, měřítko ve skutečné velikosti

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)
Med: Bez ochranných lhůt. Nepoužívejte v období snůšky medu. Plásty v plodišti by měly být v souladu se správnou chovatelskou praxí každé tři roky vyměněny za nové mezistěny.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ
Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v suchu. Po otevření uchovávejte sáčky uzavřené několikanásobným přehnutím okraje. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ
Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Všechna včelstva umístěná na stejném stanovišti musí být ošetřena současně. Je třeba sledovat rezistenci parazitů vůči účinné látce. Nejvhodnější je test oklepem živých včel pomocí moučkového cukru (podrobnosti na www.beedol.cz) před aplikací a 14 dní po zahájení aplikace. Pro sledování spadu musí být úly vybaveny varroadny nebo podložkami se zdvojenými sítěmi. Kde je rezistence potvrzena, je třeba použít přípravek s léčivou látkou náležící do jiné skupiny látek a mající jiný způsob účinku. Účinná látka flumethrin je pyrethroid. Rezistence k pyrethroidům byla hlášena, její výskyt se může lišit geograficky i časově. V případě použití přípravku v oblastech, kde se vyskytla rezistence, může dojít ke snížení účinnosti přípravku pod 40 %. Použití přípravku by mělo být založeno na znalosti místní epidemiologické informace o citlivosti *Varroa destructor* a doporučení ošetřujícího veterinárního lékaře, pokud riziko rezistence v dané oblasti (regionu) je takové, že užití přípravku proti roztočům *Varroa destructor* ve včelstvu je sporné.
Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Přípravek působí jen, je-li v dotyku se včelami. Pokud se včely přesunou a opustí plást, kde je proužek zavěšen, musí se proužek převěsit do jiné uličky obsazené včelami.
Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Přípravek obsahuje pyrethroid flumethrin, který může způsobit podráždění kůže. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží. Proužky uchovávat v původním obalu do okamžiku použití. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic a běžného ochranného oděvu včelaře. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce. V případě kontaktu přípravku s kůží důkladně umyjte mýdlem a vodou. V případě podráždění kůže vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nejsou známy. Nepoužívat současně s jinými akaricidy proti varroáze.
Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Předávkování může vyvolat knock-down efekt trubců a menšího počtu čerstvě vylíhlých dělnic. To však nepředstavuje zásadní poškození včelstva.
Inkompatibility: Neuplatňuje se.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA
Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE
Březen 2019

15. DALŠÍ INFORMACE
Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Sáček obsahující 50 proužků.

Chanazone 1 g perorální prášek pro koně 96/025/19-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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway, Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Chanazone 1 g perorální prášek pro koně
Phenylbutazonum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 sáček (5 g) obsahuje:
Phenylbutazonum 1 g
Bělavý až nažloutlý prášek.

4. INDIKACE

Přípravek je indikován k léčbě muskuloskeletálních onemocnění koní, kde je potřebná úleva od bolesti a zmírnění zánětu, např. při poruchách pohybu spojených s osteoartritickými stavy, bursitidou, laminitidou a záněty měkkých tkání, zejména tam, kde je žádoucí trvalá pohyblivost. Má také význam při omezení pooperačního zánětu, myositidy a zánětu dalších měkkých tkání. Přípravek může být použit jako antipyretikum, pokud je to vhodné, např. u virových respiračních infekcí.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na léčivou látku. Použití je kontraindikováno u zvířat, která trpí onemocněním srdce, jater nebo ledvin, a u kterých existuje riziko gastrointestinální ulcerace či krvácení nebo kde je přítomna zjevná krevní dyskrazie. Nepoužívat u zvířat s onemocněním štítné žlázy. Nepoužívat u zvířat s těžkou hypertonií. Nepoužívat u zvířat s lézemi v střevní sliznici způsobené parazitární infestací.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Stejně jako u jiných NSAID, které inhibují syntézu prostaglandinů, může dojít k intoleranci žaludku a / nebo ledvin. To je obvykle spojeno s předávkováním a takové případy jsou vzácné. K zotavení dochází obvykle po ukončení léčby a po zahájení podpůrné symptomatické léčby (další informace viz bod 4.10).
Může se objevit krevní dyskrazie. Poníci jsou velmi citliví na tento přípravek, který může způsobovat žaludeční vředy a to i v terapeutických dávkách (mohou být také pozorovány průjem, ulcerace v ústech a hypoproteinémie). Pokud dojde k nežádoucím účinkům, je třeba léčbu přerušit a vyhledat radu veterinárního lékaře.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně (nepotravinoví koně)

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

Perorální podání. Doporučená dávka je 4,4 - 8,8 mg / kg ž.hm. a den. Na každých 450 kg živé hmotnosti je třeba podle individuální odezvy postupovat podle následujícího dávkovacího schématu: 1. den 4.4 mg fenylbutazonu/kg ž. hm. 2x denně, (což odpovídá 2 sáčkům nebo 10g přípravku 2 x denně). 2. - 4. den 2.2 mg fenylbutazonu/kg ž. hm. 2x denně, (což odpovídá 1 sáčku nebo 5 g přípravku 2x denně). Poté následuje dávka 2,2mg fenylbutazonu /kg ž. hm jednou denně (což odpovídá 1 sáčku nebo 5g přípravku denně). Přerušte léčbu, pokud se účinek léčby nedostaví během 4-5 dnů. Seno může zpomalit absorpci fenylbutazonu a tím i nástup klinického účinku. Doporučuje se nepodávat seno bezprostředně před podáním nebo během podávání přípravku. Pro usnadnění podání může být přípravek před každou léčbou zamíchán do přiměřeného množství otrub nebo ovsa.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁVÁNÍ

Terapeutický index fenylbutazonu je nízký. Nepřekračujte stanovenou dávku nebo dobu trvání léčby.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Nepoužívat u koní, jejichž maso a mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Kůň ošetřený tímto přípravkem nesmí být již nikdy určen pro lidskou spotřebu. Kůň musí být v průkazu koně deklarován jako nepotravinový.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Klinický účinek fenylbutazonu přetrvává po dobu minimálně tří následujících dnů po skončení léčby. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu při posuzování zdravotního stavu koní. FEI považuje fenylbutazon za zakázanou látku, měl by být podáván v souladu s doporučeními FEI.
Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Nepřekračovat stanovenou dávku 8,8 mg / kg /den, protože terapeutický index fenylbutazonu je nízký. Použití u zvířat ve věku do 6 týdnů a starých jedinců může představovat další riziko. Jestliže se nelze takovému použití vyhnout, měl by být pečlivě sledován klinický stav zvířat. Nepoužívat u dehydrovaných, hypovolemických a hypotenzních zvířat, protože existuje potenciální riziko zvýšené renální toxicity. Během léčby umožněte zvířeti snadný přístup k vodě, aby nedošlo k dehydrataci. NSAID mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto při léčbě zánětlivých

stavů spojených s bakteriálními infekcemi, by měla být zahájena vhodná souběžná antimikrobiální terapie.
Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Při kontaktu s pokožkou nebo náhodné inhalaci může tento přípravek způsobit alergické reakce u osob citlivých na fenylbutazon. Lidé se známou přecitlivělostí na fenylbutazon nebo na kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem. Pokud se po expozici objeví příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči. Tento přípravek může dráždit pokožku a oči. Zabraňte kontaktu s očima. V případě náhodného kontaktu s očima vypláchněte oči velkým množstvím čisté vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití umyjte exponovanou pokožku a ruce. Vyhněte se požití prášku. V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc a obal přípravku ukažte praktickému lékaři.
Použití během březosti a laktace: Zvýšená pozornost by měla být věnována při použití přípravku u březích klisen. Přestože nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky fenylbutazonu na plod nebo na udržení březosti v průběhu terénních zkoušek, nebyly provedeny žádné definitivní studie bezpečnosti u klisny. Fetotoxické účinky fenylbutazonu byly zaznamenány u experimentálních druhů zvířat při vysokých dávkách. Použití fenylbutazonu u březích a laktujících klisen pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Vyhněte se použití v období porodu.
Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepodávat jiné NSAID souběžně nebo do 24 hodin po sobě. Vyhněte se současnému podávání léčiv s potenciálně nefrotoxickým účinkem. Fenylbutazon vyvolává aktivitu jaterních mikrozomálních enzymů. Existuje potenciální riziko zvýšené renální toxicity po současném podání aminoglykosidů. Současné používání glukokortikoidů, jiných NSAID nebo antikoagulancií zvyšuje nežádoucí účinky fenylbutazonu. Terapeutická účinnost diuretik může být snížena při použití v kombinaci s přípravky obsahujícími fenylbutazon. Fenylbutazon se silně váže na plazmatické bílkoviny. Může vytěsnit jiné léčivé látky, které jsou také silně vázány na bílkoviny, např. některé sulfonamidy, warfarin nebo může být sám vytěsněn, což vede ke zvýšení koncentrací nevyvázaných farmakologicky aktivních látek, které mohou vést k toxickým účinkům. Souběžná léčba s jinými terapeutickými látkami by měla být prováděna opatrně, z důvodu rizika metabolických interakcí. Fenylbutazon může ovlivňovat metabolismus jiných léčiv, např. warfarinu, barbiturátů s výslednou toxicitou. Existují důkazy, které naznačují, že farmakokinetika přípravků obsahujících penicilin a gentamicin může být ovlivněna souběžným podáváním přípravků obsahujících fenylbutazon s možnou redukcí terapeutické účinnosti, jelikož může být snížena tkáňová penetrace. Rovněž může být ovlivněna distribuce u jiných léčivých látek podávaných současně.
Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Předávkování může vést k žaludečním a rozsáhlým střevním vředům a k obecné enteropatii. Poškození ledvinové papily se může také objevit s poruchou funkce ledvin. Podkožní edém, zejména pod čelistí, se může projevit z důvodu ztráty plazmatických bílkovin. V případě předávkování byly pozorovány účinky na CNS (vzrušení, záchvaty), hematurie a acidóza. Neexistuje žádné specifické antidotum. Pokud se vyskytnou známky možného předávkování, je třeba léčit zvíře symptomaticky.
Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA
Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE
Duben 2019

15. DALŠÍ INFORMACE
Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: 16 a 100 sáčků po 5 g. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Další informace o tomto veterinárním léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

MELOXICAM Bioveta 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy
96/022/19-C

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE
Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Bioveta, a. s., Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
MELOXICAM Bioveta 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 1,5 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát 5 mg

Žlutá nebo zelenožlutá suspenze.

4. INDIKACE

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat. Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními poruchami jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně byly popsány typické nežádoucí reakce na NSAID jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, letargie a selhání ledvin. Ve velmi vzácných případech byly zaznamenány hemoragický průjem, hematemeze, gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů. Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby a jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby. Jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo až fatální. Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

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

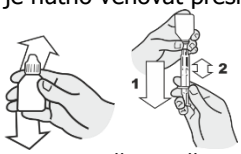
Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání, v krmivu nebo přímo do tlamy zvířete. Před použitím dobře protřepat. Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml přípravku/ 7,5 kg ž. hm. Léčba pokračuje podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml přípravku/ 15 kg ž. hm. jednou denně ve 24hodinových intervalech. Pro dlouhodobou terapii lze po dosažení klinické odezvy na léčbu (po 4 a více dnech) nastavit dávkování na nejnižší účinnou individuální dávku odpovídající stupni bolesti a zánětu spojeného s chronickým muskuloskeletárním onemocněním. Tato dávka se může časem měnit. Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování.



Lahev dobře protřepat. Stlačit a odšroubovat uzávěr. Aplikátor nasadit do dávkovací vložky v hrdle lahve. Obrátit lahev dnem vzhůru. Nasát aplikátorem požadovanou dávku.

Přetočit lahev do původní polohy. Krouživým pohybem odpojit aplikátor. Tlakem na píst vyprázdnit obsah aplikátoru na krmivo nebo přímo do tlamy. Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3-4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 10 dní léčbu přerušit. Alternativně lze léčbu zahájit veterinárním léčivým přípravkem MELOXICAM Bioveta 5 mg/ml injekční roztok. V průběhu používání přípravku zamezte jeho kontaminaci.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před mrazem. Uchovávejte lahev v krabičce, aby byla chráněna před světlem. 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**:** 6 měsíců.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Nepoužívat

u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity. Tento přípravek je určen pro psy a nesmí být podáván kočkám, protože není vhodný pro tento druh zvířat.
Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace (viz bod 5).
Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Jiná NSAIDs, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni bílkoviny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Přípravek se nesmí podávat současně s jinými NSAIDs nebo s glukokortikosteroidy. Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením podávání začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými léky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.
Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.
Inkompatibility: Nejsou známy.

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
Březen 2019

15. DALŠÍ INFORMACE
Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Balení: 10 ml, 30 ml, 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Spasmipur 20 mg/ml injekční roztok
96/026/19-C

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE
Držitel rozhodnutí o registraci:
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Rakousko
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
Spasmipur 20 mg/ml injekční roztok
Butylscopolamini bromidum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK
1 ml obsahuje:
Léčivá látka:
Butylscopolamini bromidum 20 mg
(odpovídá 13,8 mg scopolaminum)
Pomocné látky:
Benzylalkohol (E1519) 20 mg
Čirý, bezbarvý až mírně nažloutlý roztok.

4. INDIKACE
Léčba akutních spasmů gastrointestinálního traktu (kolika) a močových cest. Jako pomoc při výkonech, u nichž se vyžaduje snížená peristaltická aktivita gastrointestinálního traktu nebo snížené kontrakce v močových cestách.

5. KONTRAINDIKACE
Nepoužívat v případě paralytického ileu, mechanické obstrukce nebo srdečních poruch. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u koní s glaukomem. Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Ve velmi vzácných případech může dojít k tachykardii. U koní může tento veterinární léčivý přípravek způsobit koliku v důsledku inhibice motility.
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).
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
Koně, skot, ovce a prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ
Intravenózní nebo intramuskulární podání. Koně, skot a prasata: 0,2-0,4 mg butylskopolaminium-bromidu/kg živé hmotnosti intravenózním podáním (ekvivalentní 0,1-0,2 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti). Ovce: 0,7 mg butylskopolaminium-bromidu/kg živé hmotnosti intravenózním podáním (ekvivalentní 0,35 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti).
Snížení kontrakcí hladkých svalů v gastrointestinálním traktu nebo močových cestách (spasmolytický účinek): V případě potřeby může být léčba jednou za 12 hodin po prvotním podání zopakována podle posouzení veterinárním lékařem. Pouze v případě, že není možné intravenózní podání, může být veterinární léčivý přípravek podáván intramuskulárně v předepsané vyšší dávce pro příslušné cílové druhy zvířat.
Klinické výkony (viz Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat): Podat bezprostředně předtím než je požadována nečinnost gastrointestinálního traktu či močových cest. Pro klinické výkony používejte pouze intravenózní podání. Je doporučeno pomalé intravenózní či intramuskulární podání. Je zapotřebí co nejpřesněji stanovit živou hmotnost a použít dávkovací zařízení nebo injekční stříkačky se vhodnou kalibrací, aby bylo zajištěno podání správné dávky. Gumovou zátku lze propíchnout maximálně 25krát.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ
Viz „Zvláštní upozornění" v příbalové informaci.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)
Maso: Koně: 3 dny, Skot: 2 dny, Ovce: 18 dnů, Prasata: 9 dnů
Mléko: Koně, skot a ovce: 12 hodin

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ
Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání před prvním otevřením. 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 dnů. Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ
Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.
Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Koně je nutné po léčbě pečlivě sledovat. Léčba je v zásadě symptomatické a je nutné primární onemocnění zvládnout vhodným způsobem.
Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na butylskopolaminium-bromid nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Náhodné samopodání injekce může mít vliv na srdce a oběhovou soustavu. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě kontaktu s kůží opláchněte mýdlem a vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce. V případě zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím vody, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
Použití v průběhu březosti, laktace: Laboratorní studie u myší nepřinesly žádné důkazy o teratogenních účincích. O použití během březosti u cílových druhů nejsou k dispozici žádné informace. Může se projevit účinek na hladké svaly porodních cest. Butylskopolaminium-bromid podobně jako všechny ostatní anticholinergní přípravky může inhibovat tvorbu mléka. Vylučování butylskopolaminium-bromidu do mléka je velmi nízké kvůli jeho nízké rozpustnosti v tucích. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.
Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Tento léčivý přípravek může posilovat tachykardiální účinky beta-adrenergních léčivých látek a může měnit účinek dalších léčivých látek, jako je digoxin. Účinky butylskopolaminium-bromidu mohou být potencovány souběžným používáním jiných anticholinergních přípravků. Je nutné zabránit souběžnému podávání s jinými anticholinergiky nebo parasympatolytiky.
Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Při předávkování mohou nastat anticholinergní příznaky, jako je zadržení moči, žízeň, tachykardie, inhibice gastrointestinální motility a přechodné poruchy vidění. Bude-li to nezbytné, lze podávat parasympatomimetika. Kromě toho je zapotřebí použít vhodné podpůrné prostředky, jak to bude požadováno.
Inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA
Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE
Duben 2019

15. DALŠÍ INFORMACE
Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 50 ml. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

5/19

Bovilis INtranasal RSP Live, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro skot
97/028/19-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
Bovilis INtranasal RSP Live, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro skot

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK
Každá dávka (2 ml) obsahuje:
Bovinní respiratorní syncyciální virus (BRSV), živý,
kmen Jencine-2013: 5,0-7,0 $\log_{10}$ $TCID_{50}$*
Virus bovinní parainfluenzy typ 3 (PI3), živý,
kmen INT2-2013: 4,8-6,5 $\log_{10}$ $TCID_{50}$*
* 50% infekční dávka pro tkáňové kultury
Lyofilizát: téměř bílá nebo krémově zbarvená peleta.
Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

4. INDIKACE
K aktivní imunizaci telat od věku 1 týdne ke snížení klinických příznaků respiračního onemocnění a vylučování virů v důsledku infekce způsobené BRSV a PI3. Nástup imunity: BRSV: 5 dní. PI3: 1 týden. Trvání imunity: 12 týdnů.

5. KONTRAINDIKACE
Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Velmi často se může objevit mírný a přechodný výtok z nosu po dobu 2 dnů po vakcinaci. Často se může objevit mírný a přechodný spontánní kašel, který zpravidla vymizí do 3 dnů. Často se může objevit mírný a přechodný výtok z očí, který zpravidla vymizí do 2 dnů. Často se může přechodně objevit zvýšená frekvence dechu, která zpravidla vymizí do 4 dnů. Po vakcinaci se může velmi často přechodně objevit nepatrné zvýšení tělesné teploty (velmi vzácně do 41,1°C), které zpravidla vymizí do 4 dnů.
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 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).
Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT
Skot.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ
Nosní podání. Vakcinujte telata od věku 1 týdne. Proveďte rekonstituci lyofilizátu pomocí rozpouštědla podle pokynů níže. Ujistěte se, že lyofilizát je před podáním kompletně rekonstituován. Podejte jednu dávku 2 ml rekonstituované vakcíny pro zvíře, 1 ml do každé nozdry.

Počet dávek v lahvičce	1	5	10
Potřebné množství rozpouštědla	2 ml	10 ml	20 ml
Objem dávky	2 ml	2 ml	2 ml

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ
Pokyny k rekonstituci: Pro správnou rekonstituci lyofilizátu vpravte rozpouštědlo do lahvičky s lyofilizátem (2 ml pro 1 dávku, 10 ml pro 5 dávek a 20 ml pro 10 dávek; viz také tabulka výše) pomocí jehly a stříkačky. Vakuum v lahvičce s vakcínou usnadní rychlé vyprázdnění stříkačky. Následně resuspendujte třepáním. Vakcinační suspenze může být natáhnuta stříkačkou s čistou špičkou. Vakcína ve stříkačce je nyní připravena k podání, přímo ze špičky stříkačky. Sprejovací zařízení se nepožaduje. Pro zabránění přenosu patogenů se při vakcinaci doporučuje měnit stříkačky, nebo špičky vícedávkové stříkačky mezi vakcinací jednotlivých zvířat. Vzhled po rekonstituci: suspenze narůžovělé nebo růžové barvy.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)
Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ
Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.
Lyofilizát: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.
Rozpouštědlo: Uchovávejte při teplotě do 25°C, pokud je uchováváno samostatně bez lyofilizátu. Chraňte před mrazem.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 6 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ
Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Zvířata by se měla přednostně vakcinovat nejméně 5-7 dnů před obdobím stresu nebo zvýšeného infekčního tlaku. Za přítomnosti mateřských protilátek může být účinnost proti BRSV snížena.
Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vakcinovaná telata mohou vylučovat vakcinační kmeny až po dobu 12 dnů po vakcinaci. Doporučuje se vakcinace všech telat ve stádu.
Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Neuplatňuje se.
Březost a laktace: Nepoužívat během březosti a laktace.
Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.
Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
Po podání 10násobné dávky nebyly zaznamenány žádné jiné příznaky kromě těch, již popsaných v bodě Nežádoucí účinky. V individuálních případech telat vystavených velmi vysokým vakcinačním dávkám (150násobek vakcinační dávky) byly pozorovány mírné až těžké příznaky respiračního onemocnění.
Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA
Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE
Květen 2019

15. DALŠÍ INFORMACE
Velikost balení: Papírová krabička obsahující:
1 dávku lyofilizátu + 2 ml rozpouštědla
5 dávek lyofilizátu + 10 ml rozpouštědla
10 dávek lyofilizátu + 20 ml rozpouštědla
5 x 1 dávku lyofilizátu + 5 x 2 ml rozpouštědla
5 x 5 dávek lyofilizátu + 5 x 10 ml rozpouštědla
5 x 10 dávek lyofilizátu + 5 x 20 ml rozpouštědla
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

CENFLOX 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata 96/029/19-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:
CENAVISA, S.L., Camí Pedra Estela, s/n
43205 Reus (Španělsko)
Tel: 34 977 75 72 73 - Fax: 34 977 75 13 98

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
CENFLOX 100 mg/ml injekční roztok
pro skot a prasata
Přípravek s indikačním omezením.
Enrofloxacinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK
Každý ml obsahuje:
Léčivá látka:
Enrofloxacinum 100 mg
Pomocné látky:
Butanol 30 mg
Benzylalkohol (E1519) 20 mg
Čirý žlutý roztok.

4. INDIKACE
Skot: Léčba infekcí dýchacích cest způsobených bakteriemi *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* a *Mycoplasma* spp. citlivými k enrofloxacinu. Léčba mastitidy způsobené *E.coli* citlivé k enrofloxacinu.
Prasata: Léčba bakteriální bronchopneumonie způsobené bakteriemi *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida a Haemophilus parasuis* citlivými k enrofloxacinu.

5. KONTRAINDIKACE
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívejte u zvířat se záchvatovými onemocněními

spojenými s centrálním nervovým systémem. Nepoužívejte v případě stávajících poruch vývoje chrupavky nebo poškození muskuloskeletálního systému v oblasti funkčně významných kloubů nebo kloubů nesoucích váhu. Nepoužívejte v případě rezistence vůči jinému fluorochinolonu z důvodu možné rezistence zkříženého typu.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se v místě injekčního podání mohou vyskytnout přechodné zánětlivé reakce (otok, zarudnutí). Tyto do několika dnů bez nutnosti další léčby odezní. Intravenózní léčba může ve velmi vzácných případech u skotu způsobovat šok, pravděpodobně v důsledku poruch oběhového systému. U telat se mohou ve velmi vzácných případech vyskytnout poruchy trávení.
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 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 není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. 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
Mail: adr@uskvbl.cz
Web: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a prasata.

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

Skot: Respirační onemocnění: je 7,5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti jednorázově podkožní aplikací (s.c.). To odpovídá 7,5 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti a den. Do jednoho místa injekčního podání (podkožně) nepodávejte více než 15 ml (skot) nebo 7,5 ml (tele). V případě závažného nebo chronického respiračního onemocnění může být nutné podat po 48 hodinách druhou injekci. Coli mastitida: 5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti intravenózně (i.v.). To odpovídá 5 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti a den. Léčba coli mastitidy by měla být prováděna výhradně nitrožilně, a to po dobu 2 až 3 po sobě jdoucích dnů.
Prasata: Respirační onemocnění: 7,5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti jednorázově. To odpovídá 0,75 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti a den. Do jednoho místa injekčního podání (intramuskulárně) nepodávejte více než 7,5 ml. V případě závažného nebo chronického respiračního onemocnění může být nutné podat po 48 hodinách druhou injekci.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Skot: Subkutánní podání (respirační onemocnění) nebo intravenózní podání (coli mastitida).
Prase: intramuskulární podání do krku za uchem.
Pro zajištění správného dávkování je nutné stanovit živnou hmotnost co nejpřesněji, aby se zabránilo podání nedostatečné dávky. Zátku lze propíchnout max. 30krát.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: Maso: s.c. podání: 14 dnů, i.v. podání: 7 dnů.
Mléko: s.c. podání: 120 hodin (5 dnů), i.v. podání: 72 hodin (3 dnů).
Prasata: Maso: i.v. podání: 12 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.
Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Při používání tohoto výrobku je nutné zohlednit oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Fluorchinolony by měly být vyhrazeny k léčbě klinických stavů, u nichž byla na jiné třídy antimikrobiálních látek špatná reakce nebo u nichž se očekává, že bude reakce špatná. Kdykoli je to možné, používejte fluorochinolony pouze na základě testu citlivosti. Způsob použití přípravku, který neodpovídá pokynům uvedeným v SPC, může zvýšit prevalenci vůči fluorochinolonům rezistentních bakterií a může z důvodu možné rezistence zkříženého typu snížit účinnost léčby jinými chinolony. Při opakovaném injekčním podání nebo u objemů nad 15 ml (skot) nebo 7,5 ml (prasata, telata) v rozdělených dávkách je nutné pro každou aplikaci zvolit nové místo. Enrofloxacin se vylučuje ledvinami. Stejně jako u všech fluorochinolonů lze proto v případě stávajícího poškození ledvin očekávat zpožděné vylučování.
Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou z důvodu možné senzibilizace, kontaktní dermatitidy a reakce z přecit-

livělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro) chinolony by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem. Po použití si umyjte ruce. V případě zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud dojde k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
Březost a laktace: Přípravek lze užívat také během březosti a laktace
Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Může dojít k antagonismu způsobenému současným podáváním makrolidů a tetracyklinů. Enrofloxacin může narušit metabolizmus teofylinu, což snižuje jeho vylučování a vede ke zvýšení jeho plazmatických koncentrací.
Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
U skotu je dávka 25 mg/kg živé hmotnosti, podávaná podkožně, tolerována po dobu 15 po sobě jdoucích dnů bez jakýchkoli klinických příznaků. Vyšší dávky u skotu a u prasat dávky přibližně 25 mg/kg a vyšší mohou způsobovat letargii, chromost, ataxii, lehké slinění a svalový třes. Nepřekračujte doporučenou dávku. Při náhodném předávkování není k dispozici antidotum a léčba by měla být symptomatická.
Inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 100 ml. Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 250 ml. Krabička s 10 injekčními lahvičkami o objemu 100 ml. Krabička s 10 injekčními lahvičkami o objemu 250 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Interflox-100 100 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce, kozy a prasata
96/030/19-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:
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi, Harju kraj 74013
Estonsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Interflox-100 100 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce, kozy a prasata
Enrofloxacinum
Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:
Léčivá látka:
Enrofloxacinum 100,0 mg
Pomocné látky:
Butanol 10,0 mg
Hydroxid draselný (pro úpravu pH)
Voda na injekci. Čirý, světle žlutý roztok, bez viditelných částic.

4. INDIKACE

Skot: Léčba infekcí dýchacích cest způsobených *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp. citlivými k enrofloxacinu. Léčba mastitidy způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu. Léčba infekcí trávicího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli*. Léčba septikémie způsobená kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu. Léčba akutní mykoplazmové artritidy způsobené kmeny *Mycoplasma bovis* citlivými k enrofloxacinu u skotu mladšího než 2 roky.
Ovce: Léčba infekcí trávicího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu. Léčba septikémie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu. Léčba mastitidy způsobené kmeny *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu.
Kozy: Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* citlivými k enrofloxacinu. Léčba infekcí trávicího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu Léčba septikémie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu. Léčba mastitidy způsobené kmeny *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu.
Prasata: Léčba infekcí dýchacích cest způsobených kmeny *Pasteurella multocida, Mycoplasma* spp.

a *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivými k enrofloxacinu. Léčba infekcí urogenitálního traktu *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu. Léčba syndromu poporodní dysgalakcie, PDS (syndrom MMA) *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivými k enrofloxacinu. Léčba infekcí trávicího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu. Léčba septikémie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na enrofloxacin, jiné fluorochinolony nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívejte u koní během růstu z důvodu možného škodlivého působení na kloubní chrupavky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit poruchy trávicího traktu (např. průjem). Tyto příznaky jsou obvykle mírné a přechodné. U skotu ve velmi vzácných případech může intravenózní podání způsobit šokové reakce, pravděpodobně v důsledku poruch krevního oběhu.

Lokální reakce v místě injekčního podání: U prasat se po intramuskulárním podání přípravku mohou objevit zánětlivé reakce. Ty mohou přetrvávat až 28 dnů po podání.

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 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 není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. 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
Mail: adr@uskvbl.cz
Web: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce, kozy a prasata.

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

Intravenózní (skot), subkutánní (skot, ovce, kozy) nebo intramuskulární (prasata) podání. Opakované injekce by měly být aplikovány do různých míst.

Skot: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/20 kg ž. hm., jednou denně po dobu 3-5 po sobě jdoucích dnů. Akutní mykoplazmová artritida způsobená kmeny *Mycoplasma bovis* citlivými k enrofloxacinu u skotu mladšího než 2 roky: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/20 kg ž. hm., jednou denně po dobu 5 po sobě jdoucích dnů. Přípravek může být podáván pomalu intravenózně nebo subkutánně. Akutní mastitida způsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/20 kg ž. hm., pomalu intravenózně jednou denně po dobu 2 po sobě jdoucích dnů. Druhá dávka se může podat subkutánně. V tomto případě platí ochranná lhůta po subkutánním podání. Maximální objem aplikovaný subkutánně do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 10 ml.

Ovce a kozy: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/20 kg ž. hm., jednou denně subkutánně po dobu 3 po sobě jdoucích dnů. Maximální objem aplikovaný subkutánně do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 6 ml.

Prasata: 2,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,5 ml/20 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárně po dobu 3 po sobě jdoucích dnů. Infekce trávicího traktu nebo septikémie způsobené *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/20 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárně po dobu 3 po sobě jdoucích dnů. U prasat by injekce měla být podána do svalstva krku u báze ucha. Maximální objem aplikovaný intramuskulárně do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 3 ml. Pryžovou zátku lze bezpečně propíchnout až 15krát.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: Po intravenózním podání: Maso: 5 dní. Mléko: 3 dny. Po subkutánním podání: Maso: 12 dní. Mléko: 4 dny.
Ovce: Maso: 4 dny. Mléko: 3 dny.
Kozy: Maso: 6 dní. Mléko: 4 dny.
Prasata: Maso: 13 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Po prvním otevření vnitřního obalu uchovávejte v teplotě do 25 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na etiketě. 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: Nejsou.
Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Při podávaní přípravku je nutno zohlednit pravidla oficiální a místní antibiotické politiky. Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik. Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k enrofloxacinu a také může snížit účinnost terapie všemi fluorochinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.
U telat léčených perorálně 30 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti po dobu 14 dnů byly pozorovány degenerativní změny kloubní chrupavky. Použití enrofloxacinu u jehňat v průběhu růstu v doporučené dávce po dobu 15 dní způsobilo histologické změny v kloubní chrupavce, které nebyly spojeny s klinickými příznaky. Enrofloxacin se vylučuje renálně. Stejně jako u všech fluorochinolony lze očekávat prodloužené vylučování při poškození ledvin.
Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na fluorochinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte potřísnění kůže a očí. V případě zasažení kůže nebo očí ihned omyjte vodou. Po použití si umyjte ruce. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc.
Březost a laktace: Skot: Bezpečnost enrofloxacinu byla u březích krav stanovena v průběhu 1. čtvrtiny březosti. Přípravek lze použít u březích krav v průběhu 1. čtvrtiny doby březosti. Během posledních tří čtvrtin březosti použít přípravek u krav pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Přípravek lze použít u krav během laktace.
Ovce a kozy: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.
Prasata: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Přípravek lze použít používán u prasnic během laktace.
Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepoužívejte enrofloxacin současně s antimikrobiálními látkami působícími antagonisticky vůči chinolonům (např. makrolidy, tetracykliny nebo amfenikoly). Nepoužívejte současně s teofylinem, protože eliminace teofylinu se může zpomalit.
Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): V případě náhodného předávkování se mohou objevit poruchy trávicího traktu (např. zvracení, průjem) a neurologické poruchy. U prasat nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky po podání 5násobku doporučené dávky. U skotu, ovcí a koz nebylo předávkování zdokumentováno. Při náhodném předávkování není k dispozici antidotum a léčba by měla být symptomatická.
Inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.
Další opatření: V zemích, kde je z důvodu ochrany přírody povoleno populacím ptáků živících se mršinami využívat jako potravu uhynulý dobytek (viz nařízení Komise č. 142/2011), je třeba zvážit možné riziko úspěšnosti líhnutí mláďat těchto ptáků před zkrmováním mrtvých těl dobytka nedávno ošetřeného tímto přípravkem.

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2019

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 držitele rozhodnutí o registraci.
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi, Harju kraj 74013
Estonsko, tel.: +372 6 005 005

6/19

Clearium 31,2 mg/ml šampon pro psy
96/033/19-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Virbac, 1ère avenue 2065m LID
06516 Carros, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clearium 31,2 mg/ml šampon pro psy
Chlorhexidini digluconas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:
Léčivá látka:
Chlorhexidini digluconatis solutio 31,2 mg
(odpovídá 17,5 mg chlorhexidinum)
Pomocné látky:
Ponceau 4R (E124) 2,6 µg
Šampon je růžový až oranžový čirý roztok.

4. INDIKACE

Pro přípravky bez předpisu: Tento přípravek je určen pro následující kožní onemocnění u psů. Před použitím tohoto přípravku se prosím poraďte se svým veterinárním lékařem. Léčba povrchové profilace *Malassezia pachydermatis* a tlumení souvisejících klinických příznaků u psů.

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V rámci klinické studie byl po aplikaci tímto přípravkem často pozorován pruritus (svědění) a erytematózní reakce (zarudnutí kůže). Ve většině případů tyto reakce nevyžadovaly ukončení léčby a klinické příznaky zcela vymizely bez jakékoliv specifické léčby. Pokud nicméně příznaky přetrvávají, měl by léčbu přehodnotit veterinární lékař. Může se objevit konjunktivitida (zánět spojivek), která obvykle vymizí bez léčby.
Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinek (účinky) 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. 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
Mail: adr@uskvbl.cz
Web: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Pro přípravky bez předpisu: Před použitím tohoto přípravku se prosím poraďte se svým veterinárním lékařem. Šampon aplikujte místně třikrát (tři léčebná ošetření) týdně po dobu 2 týdnů. Poté v případě potřeby dvakrát týdně po dobu 2 týdnů, a nakonec jednou týdně po dobu 2 týdnů. V případě nutnosti může být nezbytné v léčbě pokračovat v souladu s pokyny a vyhodnocením poměru terapeutického prospěchu a rizika veterinárním lékařem, který přípravek předepsal. Níže uvedená tabulka poskytuje návod k použití vhodnému objemu šamponu. Množství podávaného přípravku musí být přizpůsobeno jak velikosti psa, tak délce srsti. Použitý objem přípravku by měl být dostačující pro vytvoření pěny. Postupujte následujícím způsobem:
Srst zvířete důkladně navlhčete čistou vodou a naneste šampon na několik míst na těle zvířete. Podle hmotnosti zvířete a délky jeho srsti použijte dostatečné množství přípravku, aby se na srsti a pokožce vytvořila pěna. Přípravek rovnoměrně vetřete do srsti na celém povrchu těla a ujistěte se, že je šampon nanesen v oblasti okolo pysků, pod ocasem a mezi prsty. Srst zvířete důkladně promněte, aby se vytvořila pěna, a ihned šampon opláchněte. Celý výše uvedený postup opakujte ještě jednou s použitím stejného objemu šamponu jako předtím, ale nechte šampon 10 minut působit před opláchnutím srsti čistou vodou. Nechte psa přirozeně oschnout na teplém místě bez průvanu. Jedno léčebné ošetření je rozděleno na dvě aplikace šamponu tak, jak je znázorněno v následující tabulce:

Živá hmotnost	1. aplikace		2. aplikace	Celkový objem přípravku na jedno léčebné ošetření
≤ 4,9 kg	10 ml	umytí	10 ml	20 ml
5,0 až 10,9 kg	15 ml	umytí	15 ml	30 ml
11,0 až 15,9 kg	20 ml	umytí	20 ml	40 ml
16,0 až 20,9 kg	25 ml	umytí	25 ml	50 ml
21,0 až 30,9 kg	30 ml	umytí	30 ml	60 ml
31,0 až 45,9 kg	40 ml	umytí	40 ml	80 ml
≥ 46,0 kg	50 ml	umytí	50 ml	100 ml

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Neuplatňuje se.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před chladem. Chraňte před mrazem. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 měsíce. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Pro přípravky bez předpisu: Diagnóza *Malassezia pachydermatis* by měla být založena na klinickém vyšetření, vyloučení dalších dermatóz a potvrzení přítomnosti *Malassezia pachydermatis* na kůži.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Pouze k zevnímu použití. Dbejte na to, aby v průběhu aplikace šamponu zvíře přípravek nevdechovalo nebo aby nedošlo ke vniknutí přípravku do očí, zvukovodu, nosu či tlamy zvířete. V případě náhodného zasažení očí vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění očí a přetrvává, poraďte se s veterinárním lékařem. Nedovolte, aby se zvíře olizovalo v průběhu aplikace šamponu a oplachování nebo před tím, než se osuší. Bezpečnost přípravku nebyla prokázána u zvířat mladších pěti měsíců. Bezpečnost přípravku nebyla prokázána při používání delším než šest týdnů. Po častém opakovaném použití antimikrobních látek z určité skupiny může dojít k rozvoji rezistence vůči antimikrobním látkám z této skupiny. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může vést k rezistenci u populace kožních kvasinek.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek může po kontaktu s kůží vyvolat hypersenzitivní reakce a může dráždit kůži. Zabraňte dlouhodobému kontaktu s šamponem jemným omytím a osušením rukou ihned po použití přípravku. Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako je kožní vyrážka nebo podráždění kůže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu nebo příbalovou informaci praktickému lékaři. Lidé se známou přecitlivělostí na chlorhexidin nebo na kteroukoliv z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Náhodné zasažení očí neředěným přípravkem může vyvolat vážné podráždění očí. Zabraňte zasažení očí. V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím vody, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu nebo příbalovou informaci praktickému lékaři. Náhodné požití přípravku může vyvolat nežádoucí reakce, jako je podráždění žaludku a nevolnost. Zabraňte kontaktu s ústy a přenosu přípravku z rukou do úst. V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Uchovávejte přípravek před použitím a ihned po použití v původním obalu, aby se zabránilo dětem v přímém přístupu k přípravku. Zabraňte manipulaci se zvířaty a jejich hlazení ihned po ošetření. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Březost a laktace: Pro přípravky bez předpisu: Před použitím tohoto přípravku u březích nebo laktujících fen se poraďte s veterinárním lékařem. Laboratorní studie u potkanů a psů nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku a maternální toxicitě v důsledku působení chlorhexidinu. Bezpečnost přípravku během březosti a laktace u fen nicméně nebyla zkoumána. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Štěňata by neměla přijít do kontaktu s kojící fenou po aplikaci přípravku, dokud jí neoschne srst.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Časté šamponování může snížit účinnost jiných místně aplikovaných přípravků, např. ektoparaziticidů. Nejsou dostupné údaje pro hodnocení interakcí s ostatními místně aplikovanými přípravky. Pro přípravky bez předpisu: Poraďte se prosím se svým veterinárním lékařem o současném používání dalších veterinárních léčivých přípravků, které mají být aplikovány na kůži zvířete.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): V rámci studie provedené u psů dostávajících až pětinásobek doporučené léčebné dávky tři dny v týdnu po čtyři po sobě jdoucí týdny byly příležitostně pozorovány pouze mírné kožní reakce. Tyto reakce byly přechodné, i když při pokračujícím šamponování by mohly přetrvávat několik dnů. V těchto případech nebylo nutné přistoupit ke konkrétní léčbě.

Inkompatibility: Neuplatňuje se.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Clindabactin 55 mg žvýkací tablety pro psy a kočky
96/036/19-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 Regulatory B.V., Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemsko
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
LelyPharma B.V., Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clindabactin 55 mg žvýkací tablety pro psy a kočky
klindamycin

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:
Léčivá látka:
Clindamycinum (ut clindamycini hydrochloridum) 55 mg
Světle hnědá s hnědými tečkami, kulatá a konvexní žvýkací aromatizovaná 9mm tableta s vyraženou dělící rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části.

4. INDIKACE

Psi: Léčba infikovaných ran a abscesů a infekcí ústní dutiny včetně periodontálního onemocnění, vyvolaných nebo spojených se zárodky *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (s výjimkou *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* a *Clostridium perfringens* citlivými ke klindamycinu. Léčba povrchové pyodermie spojené se zárodky *Staphylococcus pseudintermedius* citlivými ke klindamycinu. Léčba osteomyelitidy vyvolané zárodky *Staphylococcus aureus* citlivými ke klindamycinu.
Kočky: Léčba infikovaných ran a abscesů a infekcí ústní dutiny včetně periodontálního onemocnění, vyvolaných bakteriemi citlivými ke klindamycinu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek nebo na linkomycin. Nepodávat králíkům, křečkům, morčatům, činčilám, koním a přežvýkavcům, protože požití klindamycinu u těchto druhů může mít za následek závažné gastrointestinální poruchy, které mohou vést k úhynu.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Méně časté nežádoucí účinky jsou zvracení a průjem. Klindamycin v některých případech vyvolává přerůstání necitlivých organismů, jako jsou klostridia a kvasinky. V případě superinfekce je třeba přijmout vhodná opatření v závislosti na klinické situaci.
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 1 000 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 kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: 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
Mail: adr@uskvbl.cz
Web: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

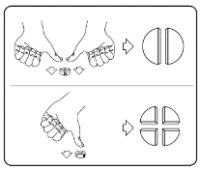
8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.
1. K léčbě infikovaných ran a abscesů a infekcí ústní dutiny včetně periodontálního onemocnění u psů a koček podávat buď:
• 5,5 mg/kg ž. hm. každých 12 hodin po dobu 7-10 dnů, nebo
• 11 mg/kg ž. hm. každých 24 hodin po dobu 7-10 dnů.
Pokud se neprojeví žádná klinická odpověď do 4 dnů, je potřeba přehodnotit diagnózu.
2. K léčbě povrchové pyodermie u psů podávat buď:
• 5,5 mg/kg ž. hm. každých 12 hodin, nebo
• 11 mg/kg ž. hm. každých 24 hodin.
Doporučená délka léčby povrchové pyodermie je obvykle 21 dnů, s tím, že je možné na základě klinického posouzení rozhodnout o jejím prodloužení nebo zkrácení
3. K léčbě osteomyelitidy u psů podávat:
• 11 mg/kg ž. hm. každých 12 hodin po dobu nejméně 28 dnů.
Pokud se během 14 dnů nedostaví žádná klinická odezva, je nutné léčbu ukončit a přehodnotit diagnózu.

Pro zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo nedostatečnému dávkování.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Aby bylo zajištěno přesné dávkování, lze tablety rozdělit na 2 nebo 4 stejné části. Tabletu umístit na rovnou plochu, vyznačenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou směrem k povrchu.



2 stejné části: zatlačit oběma palci na obě strany tablety. 4 stejné části: zatlačit 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. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání. 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 opatření pro použití u zvířat: Žvýkací tablety jsou ochuceny. Tablety uchovávejte mimo dosah zvířat, aby nedošlo k náhodnému požití. Přípravek by měl být používán na základě výsledku stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na základě místní epidemiologické informace o citlivosti cílových bakterií. Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno zohlednit oficiální, celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na klindamycin a snížit účinnost léčby linkomycinem nebo antimikrobiky ze skupiny makrolidů z důvodů možné zkřížené rezistence. Zkřížená rezistence byla prokázána mezi linkosamidy (včetně klindamycinu), erythromycinem a jinými makrolidovými antibiotiky. V některých případech (lokalizované nebo mírné léze, pro prevenci recidivy) může být povrchová pyodermie léčena povrchově. Potřeba a doba trvání systémové antimikrobiální léčby by měla být založena na pečlivém zvážení jednotlivých případů. Během dlouhodobé léčby trvající jeden měsíc nebo déle by měly být pravidelně prováděny testy funkce jater a ledvin a krevní obraz. U zvířat s těžkými poruchami funkce ledvin nebo velmi závažnými poruchami funkce jater doprovázenými závažnými změnami metabolismu je třeba zvlášť opatrně zvažovat dávkování přípravku a v případě použití režimu s vysokou dávkou klindamycinu musí být monitorován stav zvířat biochemickým vyšetřením krevního séra. Použití přípravku se nedoporučuje u novorozených mláďat.
Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Linkosamidy (linkomycin, klindamycin, pirlimycin) mohou vyvolat reakce přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na linkosamidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce. Náhodné požití může způsobit gastrointestinální potíže, jako je bolest břicha a průjem. Zabraňte náhodnému požití. Z důvodu snížení rizika náhodného požití dětmi, nevyndávejte tablety z blistru před vlastním podáním zvířeti. Nepoužité části tablet vraťte do blistru a krabičky a použijte při následném podání. V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
Březost a laktace: Zatímco studie s vysokými dávkami u potkanů naznačují, že klindamycin nemá teratogenní účinky a ani nemá významný vliv na reprodukci u samců a samic, bezpečnost u březích fen/koček nebo chovných psů/kocourů nebyla stanovena. Klindamycin prostupuje placentární bariérou a prostupuje do mléka. Léčba laktujících samic může způsobit průjem u štěňat a koťat. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.
Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Bylo prokázáno, že klindamycin hydrochlorid vykazuje vlastnosti neuromuskulárního blokátoru a může zesílit účinek dalších neuromuskulárních blokátorů. U zvířat, kterým jsou takové látky podávány, musí být přípravek podáván obezřetně. Soli hliníku a hydroxidy, kaolin a komplex hliník-hořčík-křemičitan mohou snižovat absorpci linkosamidů. Tyto digestivní látky by se měly podávat nejméně 2 hodiny před klindamycinem. Klindamycin nesmí být podáván současně s erythromycinem nebo jinými makrolidy nebo bezprostředně po jejich podání, aby se zabránilo makrolidy indukované rezistenci ke klindamycinu. Klindamycin může snižovat plazmatické hladiny cyklosporinu s rizikem nedostatečné účinnosti. Při současném podání klindamycinu a aminoglykosidů (např. gentamicinu) nejsou vyloučeny nežádoucí interakce (akutní selhání ledvin). Klindamycin by se neměl používat současně s chloramfenikolem nebo makrolidy, protože také působí na 50S podjednotku ribozómu a jejich účinek by se mohl vzájemně antagonizovat.
Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U psů nevedly perorální dávky klindamycinu až do 300 mg/kg/den k toxicitě. U psů užívajících 600 mg/kg/den klindamycinu se rozvinuly příznaky anorexie, zvracení a úbytky hmotnosti. Zvracení bylo také zaznamenáno u koček, kterým byly podávány dávky 25 nebo 50 mg/kg/den. V případech předávkování je nutno přerušit léčbu okamžitě a stanovit symptomatickou léčbu.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Blistr z hliníku-polyamidu/hliníku/PVC. Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 nebo 25 blistry po 10 tabletách. Papírová krabička obsahující 10 papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blistr s 10 tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Dělitelná tableta.

Clindabactin 220 mg žvýkací tablety pro psy 96/037/19-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 Regulatory B.V., Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemsko
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
LelyPharma B.V., Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clindabactin 220 mg žvýkací tablety pro psy
klindamycin

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:
Léčivá látka: Clindamycinum (ut clindamycini hydrochloridum) 220 mg
Světle hnědá s hnědými tečkami, kulatá a konvexní žvýkací aromatizovaná 13mm tableta s vyraženou dělící rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části.

4. INDIKACE

Léčba infikovaných ran a abscesů a infekcí ústní dutiny včetně periodontálního onemocnění, vyvolaných nebo spojených se zárodky *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (s výjimkou *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* a *Clostridium perfringens* citlivými ke klindamycinu. Léčba povrchové pyodermie spojené se zárodky *Staphylococcus pseudintermedius* citlivými ke klindamycinu. Léčba osteomyelitidy vyvolané zárodky *Staphylococcus aureus* citlivými ke klindamycinu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek nebo na linkomycin. Nepodávat králíkům, křečkům, morčatům, činčilám, koním a přežvýkavcům, protože požití klindamycinu u těchto druhů může mít za následek závažné gastrointestinální poruchy, které mohou vést k úhynu.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Méně časté nežádoucí účinky jsou zvracení a průjem. Klindamycin v některých případech vyvolává přerůstání necitlivých organismů, jako jsou rezistentní klostridia a kvasinky. V případě superinfekce je třeba přijmout vhodná opatření v závislosti na klinické situaci.
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 1 000 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 kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: 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
Mail: adr@uskvbl.cz
Webhttp://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

1. K léčbě infikovaných ran a abscesů a infekcí ústní dutiny včetně periodontálního onemocnění podávat buď:

• 5,5 mg/kg ž. hm. každých 12 hodin po dobu 7-10 dnů, nebo

• 11 mg/kg ž. hm. každých 24 hodin po dobu 7-10 dnů. Pokud se neprojeví žádná klinická odpověď do 4 dnů, je potřeba přehodnotit diagnózu.

2. K léčbě povrchové pyodermie podávat buď:

• 5,5 mg/kg ž. hm. každých 12 hodin, nebo

• 11 mg/kg ž. hm. každých 24 hodin.

Doporučená délka léčby povrchové pyodermie je obvykle 21 dnů, s tím, že je možné na základě klinického posouzení rozhodnout o jejím prodloužení nebo zkrácení

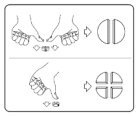
3. K léčbě osteomyelitidy podávat:

• 11 mg/kg ž. hm. každých 12 hodin po dobu nejméně 28 dnů.

Pokud se během 14 dnů nedostaví žádná klinická odezva, je nutné léčbu ukončit a přehodnotit diagnózu. Pro zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo nedostatečnému dávkování.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Aby bylo zajištěno přesné dávkování, lze tablety rozdělit na 2 nebo 4 stejné části. Tabletu umístit na rovnou plochu, vyznačenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou směrem k povrchu.



2 stejné části: zatlačit oběma palci na obě strany tablety. 4 stejné části: zatlačit 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. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání. 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 opatření pro použití u zvířat: Žvýkací tablety jsou ochuceny. Tablety uchovávejte mimo dosah zvířat, aby nedošlo k náhodnému požití. Přípravek by měl být používán na základě výsledku stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na základě místní epidemiologické informace o citlivosti cílových bakterií. Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno zohlednit oficiální, celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na klindamycin a snížit účinnost léčby linkomycinem nebo antimikrobiky ze skupiny makrolidů z důvodů možné zkřížené rezistence. Zkřížená rezistence byla prokázána mezi linkosamidy (včetně klindamycinu), erythromycinem a jinými makrolidovými antibiotiky. V některých případech (lokalizované nebo mírné léze, pro prevenci recidivy) může být povrchová pyodermie léčena povrchově. Potřeba a doba trvání systémové antimikrobiální léčby by měla být založena na pečlivém zvážení jednotlivých případů. Během dlouhodobé léčby trvající jeden měsíc nebo déle by měly být pravidelně prováděny testy funkce jater a ledvin a krevní obraz.

U zvířat s těžkými poruchami funkce ledvin nebo velmi závažnými poruchami funkce jater doprovázenými závažnými změnami v metabolismu je třeba zvlášť opatrně zvažovat dávkování přípravku a v případě použití režimu s vysokou dávkou klindamycinu musí být monitorován stav zvířat biochemickým vyšetřením krevního séra. Použití přípravku se nedoporučuje u novorozených mláďat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Linkosamidy (linkomycin, klindamycin, pirlimycin) mohou vyvolat reakce přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na linkosamidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce. Náhodné požití může způsobit gastrointestinální potíže, jako je bolest břicha a průjem. Zabraňte náhodnému požití. Z důvodu snížení rizika náhodného požití dětmi, nevyndávejte tablety z blistru před vlastním podáním zvířeti. Nepoužité části tablet vraťte do blistru a krabičky a použijte při následném podání. V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Zatímco studie s vysokými dávkami u potkanů naznačují, že klindamycin nemá teratogenní účinky a ani nemá významný vliv na reprodukci u samců a samic, bezpečnost u březích fen nebo chovných psů nebyla stanovena. Klindamycin prostupuje placentární bariérou a prostupuje do mléka. Léčba laktujících samic může způsobit průjem

u štěňat. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.
Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Bylo prokázáno, že klindamycin hydrochlorid vykazuje vlastnosti neuromuskulárního blokátoru a může zesílit účinek dalších neuromuskulárních blokátorů. U zvířat, kterým jsou takové látky podávány, musí být přípravek podáván obezřetně. Soli hliníku a hydroxidy, kaolin a komplex hliník-hořčík-křemičitan mohou snižovat absorpci linkosamidů. Tyto digestivní látky by se měly podávat nejméně 2 hodiny před klindamycinem. Klindamycin nesmí být podáván současně s erythromycinem nebo jinými makrolidy nebo bezprostředně po jejich podání, aby se zabránilo makrolidy indukované rezistenci ke klindamycinu. Klindamycin může snižovat plazmatické hladiny cyklosporinu s rizikem nedostatečné aktivity. Při současném podání klindamycinu a aminoglykosidů (např. gentamicinu), nejsou vyloučeny nežádoucí interakce (akutní selhání ledvin). Klindamycin by se neměl používat současně s chloramfenikolem nebo makrolidy, protože také působí na 50S podjednotku ribozómu a jejich účinek by se mohl vzájemně antagonizovat.
Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
Perorální dávky klindamycinu až do 300 mg/kg/den nevedly k toxicitě. U psů, kterým bylo podáváno 600 mg/kg/den klindamycinu se rozvinuly příznaky anorexie, zvracení a úbytky hmotnosti. V případech předávkování je nutno přerušit léčbu okamžitě a stanovit symptomatickou léčbu.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Blistr z hliníku-polyamidu/hliníku/PVC.
Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 nebo 25 blistry po 10 tabletách. Papírová krabička obsahující 10 papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blistr s 10 tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Dělitelná tableta.

Clindabactin 440 mg žvýkací tablety pro psy
96/038/19-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 Regulatory B.V., Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemsko
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
LelyPharma B.V., Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clindabactin 440 mg žvýkací tablety pro psy
Clindamycinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:
Léčivá látka:
Clindamycinum (ut clindamycini hydrochloridum) 440 mg
Světle hnědá s hnědými tečkami, kulatá a konvexní žvýkací aromatizovaná 18mm tableta s vyraženou dělící rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části.

4. INDIKACE

Léčba infikovaných ran a abscesů a infekcí ústní dutiny včetně periodontálního onemocnění, vyvolaných nebo spojených se zárodky *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (s výjimkou *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* a *Clostridium perfringens* citlivými ke klindamycinu. Léčba povrchové pyodermie spojené se zárodky *Staphylococcus pseudintermedius* citlivými ke klindamycinu. Léčba osteomyelitidy vyvolané zárodky *Staphylococcus aureus* citlivými ke klindamycinu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek nebo na linkomycin. Nepodávat králíkům, křečkům, morčatům, činčilám, koním a přežvýkavcům, protože požití klindamycinu u těchto druhů může mít za následek závažné gastrointestinální poruchy, které mohou vést k úhynu.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

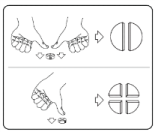
Méně časté nežádoucí účinky jsou zvracení a průjem. Klindamycin v některých případech vyvolává přemnožení necitlivých organismů, jako jsou rezistentní klostridia a kvasinky. V případě

superinfekce je třeba přijmout vhodná opatření v závislosti na klinické situaci.
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 1 000 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 kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. 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
Mail: adr@uskvbl.cz
Web: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT
Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ
Perorální podání.
1. K léčbě infikovaných ran a abscesů a infekcí ústní dutiny včetně periodontálního onemocnění podávat buď:
• 5,5 mg/kg ž. hm. každých 12 hodin po dobu 7-10 dnů, nebo
• 11 mg/kg ž. hm. každých 24 hodin po dobu 7-10 dnů.
Pokud se neprojeví žádná klinická odpověď do 4 dnů, je potřeba přehodnotit diagnózu.
2. K léčbě povrchové pyodermie podávat buď:
• 5,5 mg/kg ž. hm. každých 12 hodin, nebo
• 11 mg/kg ž. hm. každých 24 hodin.
Doporučená délka léčby povrchové pyodermie je obvykle 21 dnů, s tím, že je možné na základě klinického posouzení rozhodnout o jejím prodloužení nebo zkrácení.
3. K léčbě osteomyelitidy podávat:
• 11 mg/kg ž. hm. každých 12 hodin po dobu nejméně 28 dnů.
Pokud se během 14 dnů nedostaví žádná klinická odezva, je nutné léčbu ukončit a přehodnotit diagnózu. Pro zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo nedostatečnému dávkování.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ
Aby bylo zajištěno přesné dávkování, lze tablety rozdělit na 2 nebo 4 stejné části. Tabletu umístit na rovnou plochu, vyznačenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou směrem k povrchu.



2 stejné části: zatlačit oběma palci na obě strany tablety. 4 stejné části: zatlačit 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. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

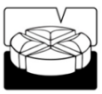
12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ
Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Žvýkací tablety jsou ochuceny. Tablety uchovávejte mimo dosah zvířat, aby nedošlo k náhodnému požití. Přípravek by měl být používán na základě výsledku stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na základě místní epidemiologické informace o citlivosti cílových bakterií. Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno zohlednit oficiální, celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na klindamycin a snížit účinnost léčby linkomycinem nebo antimikrobiky ze skupiny makrolidů z důvodů možné zkřížené rezistence. Zkřížená rezistence byla prokázána mezi linkosamidy (včetně klindamycinu), erythromycinem a jinými makrolidovými antibiotiky. V některých případech (lokalizované nebo mírné léze, pro prevenci recidivy) může být povrchová pyodermie léčena povrchově. Potřeba a doba trvání systémové antimikrobiální léčby by měla být založena na pečlivém zvážení jednotlivých případů. Během dlouhodobé léčby trvající jeden měsíc nebo déle by měly být pravidelně prováděny testy funkce jater a ledvin a krevní obraz.
U zvířat s těžkými poruchami funkce ledvin nebo velmi závažnými poruchami funkce jater doprová-

zenými závažnými změnami metabolismu je třeba zvlášť opatrně zvažovat dávkování přípravku a v případě použití režimu s vysokou dávkou klindamycinu musí být monitorován stav zvířat biochemickým vyšetřením krevního séra. Použití přípravku se nedoporučuje u novorozených mláďat.
Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Linkosamidy (linkomycin, klindamycin, pirlimycin) mohou vyvolat reakce přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na linkosamidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce. Náhodné požití může způsobit gastrointestinální potíže, jako je bolest břicha a průjem. Zabraňte náhodnému požití. Z důvodu snížení rizika náhodného požití dětmi, nevyndávejte tablety z blistru před vlastním podáním zvířeti. Nepoužité části tablet vraťte do blistru a krabičky a použijte při následném podání. V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
Březost a laktace: Zatímco studie s vysokými dávkami u potkanů naznačují, že klindamycin nemá teratogenní účinky a ani nemá významný vliv na reprodukci u samců a samic, bezpečnost u březích fen nebo chovných psů nebyla stanovena. Klindamycin prostupuje placentární bariérou a přestupuje do mléka. Léčba laktujících samic může způsobit průjem u štěňat. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.
Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Bylo prokázáno, že klindamycin hydrochlorid vykazuje vlastnosti neuromuskulárního blokátoru a může zesílit účinek dalších neuromuskulárních blokátorů. U zvířat, kterým jsou takové látky podávány, musí být přípravek podáván obezřetně. Soli hliníku a hydroxidy, kaolin a komplex hliník-hořčík-křemičitan mohou snižovat absorpci linkosamidů. Tyto digestivní látky by se měly podávat nejméně 2 hodiny před klindamycinem. Klindamycin nesmí být podáván současně s erythromycinem nebo jinými makrolidy nebo bezprostředně po jejich podání, aby se zabránilo makrolidy indukované rezistenci ke klindamycinu. Klindamycin může snižovat plazmatické hladiny cyklosporinu s rizikem nedostatečné aktivity. Při současném podání klindamycinu a aminoglykosidů (např. gentamycinu), nejsou vyloučeny nežádoucí interakce (akutní selhání ledvin). Klindamycin by se neměl používat současně s chloramfenikolem nebo makrolidy, protože také působí na 50S podjednotku ribozómu a jejich účinek by se mohl vzájemně antagonizovat.
Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
Perorální dávky klindamycinu až do 300 mg/kg/den nevedly k toxicitě. U psů, kterým bylo podáváno 600 mg/kg/den klindamycinu se rozvinuly příznaky anorexie, zvracení a úbytky hmotnosti. V případech předávkování je nutno přerušit léčbu okamžitě a stanovit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA
Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.
Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE
Červen 2019

15. DALŠÍ INFORMACE
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Blistr z hliníku-polyamidu/hliníku/PVC.
Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 nebo 25 blistry po 10 tabletách. Papírová krabička obsahující 10 papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blistr s 10 tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Dělitelná tableta.



Colvac RP injekční emulze pro holuby
97/034/19-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:
PHARMAGAL spol. s r. o., Murgašova 5, 94901 Nitra, Slovenská republika
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
PHARMAGAL-BIO spol. s r. o., Murgašova 5, 94901 Nitra, Slovenská republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
Colvac RP injekční emulze pro holuby

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK
Jedna dávka 0,3 ml obsahuje:
Účinné látky:
Rotavirus holubí (PiRV), kmen Ro/D ≥ 52,2 EU*
Paramyxovirus 1 holubí (PPMV1), kmen 988M ≥ 6,47 log2 HI**
*ELISA jednotky u kuřat stanovené nepřímým ELISA testem
**Inhibice hemaglutinace u kuřat
Adjuvans:
Parafínový olej 156,9 mg

Sorbitan oleát	15,8 mg
Polysorbát 80	5,7 mg
Pomocné látky:	
Formaldehyd	max. 0,11 mg
Thiomersal	max. 0,036 mg

Bílá emulze se snadno roztřepatelným sedimentem.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci holubů od 4 týdnů věku:
- na redukci mortality a frekvence a závažnosti klinických příznaků způsobených holubím rotavirem (PiRV),
- na redukci mortality a frekvence a závažnosti klinických příznaků způsobených paramyxovirem typu 1 (PPMV 1).

Nástup imunity: 2 týdny po poslední injekci. Trvání imunity: doposud nestanoveno.

5. KONTRAINDIKACE

Žádné.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mírná apatie přetrvávající maximálně 24 hodin po podání vakcíny je častá.
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 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Holub.

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

Jedna dávka: 0,3 ml. Aplikovat jednu dávku intramuskulárně do stehenního svalu.
Primovakcinace: První dávka ve věku minimálně 28 dní. Druhá dávka za 21-28 dní po první dávce.
Revakcinace: 1 dávka ročně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při podání vakcíny se doporučuje sklon jehly ke svalu v ostrém úhlu, ne kolmo vůči místu aplikace. Před použitím a během používání protřepat. Před použitím vytemperovat vakcínu na pokojovou teplotu. Aplikovat za aseptických podmínek, používat sterilní stříkačky a jehly. Používat vhodně dělené injekční stříkačky (opatřené vhodnou stupnicí), které umožňují podání přesné vakcinační dávky 0.3 ml.

10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA(Y)

Bez ochranné lhůty.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Načasování vakcinace/ revakcinace by mělo být založené na hodnocení rizika a přínosu odpovědného veterinárního lékaře s ohledem na prevalenci konkrétních onemocnění v chovu a nejrizikovějších období souvisejících s přenosem onemocnění (tj. začátek letové sezóny, výstavní sezóny a/ nebo chovného období).
Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Neuplatňují se.
Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: V případě náhodné autoinjekce 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 okamžitě lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.
Pro lékaře: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.
Snáška: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika

příslušným veterinárním lékařem.
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):
Při předávkování nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky kromě těch, které jsou uvedené v části 6.
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
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 2019

15. DALŠÍ INFORMACE
Velikost balení: Krabička s 1 injekční lahvičkou s 50 dávkami.

Dronspot 30 mg/7,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky
96/039/19-C
Dronspot 60 mg/15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední kočky
96/040/19-C
Dronspot 96 mg/24 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky
96/041/19-C

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE
Držitel rozhodnutí o registraci:
BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5, ČR
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
Dronspot 30 mg / 7,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky
Dronspot 60 mg / 15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední kočky
Dronspot 96 mg / 24 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky
Praziquantelum/emodepsidum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK
Každá pipeta obsahuje:

	Léčivé látky:		Pomocné látky:
Jednotlivá dávka	Emodepsidum	Praziquantelum	Butylhydroxyanisol (E320)
0,35 ml	7,5 mg	30 mg	1,89 mg
0,70 ml	15 mg	60 mg	3,78 mg
1,12 ml	24 mg	96 mg	6,05 mg

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on. Čirý, žlutý až hnědý roztok.

4. INDIKACE
Léčba smíšených parazitárních infekcí u koček způsobených hlísticemi a tasemnicemi následujících druhů:
Hlístice (Nematoda)
Toxocara cati (dospělci, juvenilní stádium, larvální stádia L4 a L3)
Toxocara cati (larvální stádium L3) - léčba koček během pozdní březosti s cílem zabránit laktogennímu přenosu na mládě
Toxascaris leonina (dospělci, juvenilní stádium a larvální stádium L4)
Ancylostoma tubaeforme (dospělci, juvenilní stádium a larvální stádium L4)
Tasemnice (Cestoda)
Dipylidium caninum (dospělci a juvenilní stádium)
Taenia taeniaeformis (dospělci)
Echinococcus multilocularis (dospělci)

5. KONTRAINDIKACE
Nepoužívat u koťat mladších 8 týdnů nebo vážících méně než 0,5 kg. Nepoužívat ve známých případech přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Ve velmi vzácných případech se může objevit salivace (slinění) a zvracení. Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout mírné a přechodné neurologické poruchy, jako je ataxie (nestabilní nebo kolísavá chůze) nebo třes. Předpokládá se, že tyto účinky jsou následkem náhodného olízání místa aplikace kočkou ihned po ošetření. Ve velmi vzácných případech se může po aplikaci přípravku objevit přechodná alopecie (ztráta srsti), pruritus (svědění) nebo zánět v místě aplikace.
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 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. 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
Mail: adr@uskvbl.cz
Web: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

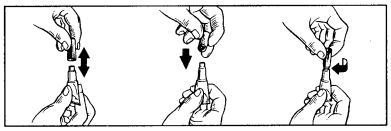
7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT
Kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ
Nakapání na kůži - spot-on. Pro vnější podání.
Dávkování a léčebné schéma: Kočka by měla být před ošetřením přesně zvážena, aby byla zvolena správná velikost pipety. Minimální doporučené dávky jsou 3 mg emodepsidu /kg živé hmotnosti a 12 mg prazikvantelu /kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,14 ml Dronspotu/kg živé hmotnosti.

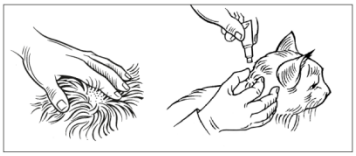
Hmotnost kočky [kg]	Použitá velikost pipety	Objem [ml]	Emodepsid [mg/kg ž.hm.]	Prazikvantel [mg/kg ž.hm.]
≥0,5 - 2,5	Dronspot pro malé kočky	0,35 (1 pipeta)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Dronspot pro střední kočky	0,70 (1 pipeta)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Dronspot pro velké kočky	1,12 (1 pipeta)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	použijte vhodnou kombinaci pipet			

Jednorázové podání je účinné při léčbě infestací hlísticemi a tasemnicemi. K léčbě samic s cílem zabránit laktogennímu přenosu *Toxocara cati* (larvální stádium L_3) mlékem na mláďě je účinná jednorázová léčba samic přibližně sedm dní před očekávaným porodem

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ
Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu s uzávěrem nahoře, uzávěr otočte, sejměte a použijte opačnou stranu uzávěru k odstranění uzávěru pipety.



Rozhrňte srst na krku při bázi hlavy kočky tak, aby byla viditelná kůže. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety. Nanesení na bázi hlavy minimalizuje možnost kočky olízat přípravek. Aplikujte pouze na povrch kůže a na neporušenou kůži.



10. OCRANNÁ(É) LHŮTA(Y)
Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ
Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ
Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku. Ošetřená zvířata by proto neměla být koupána do zaschnutí roztoku. Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny.
Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Aplikujte pouze na povrch kůže a na neporušenou kůži. Nepodávejte perorálně nebo parenterálně. Zabraňte ošetřené kočce nebo jiným kočkám v domácnosti, aby olizovaly místo aplikace, dokud je vlhké. Zkušenosti s použitím tohoto produktu u nemocných a oslabených zvířat jsou omezené. Z tohoto důvodu se tento přípravek nedoporučuje aplikovat těmto zvířatům.
Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Před použitím čtěte příbalovou informaci. Nekuřte, nejezte a nepijte při aplikaci přípravku. Zabraňte přímému kontaktu s místem aplikace, dokud je vlhké. Během této doby zamezte kontaktu dětí s ošetřenými zvířaty. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného potřísnění kůže opláchněte zasaženou oblast ihned mýdlem a vodou. V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud kožní nebo oční příznaky přetrvávají nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Zajistěte, aby děti nebyly v dlouhodobém intenzivním kontaktu (např. při spánku) s ošetřenými kočkami během prvních 24 hodin po podání přípravku. Rozpouštědlo přítomné v tomto přípravku může vytvořit skvrny na některých

materiálech, včetně kůže, látek, plastů a materiálů s povrchovou úpravou. Před kontaktem s těmito materiály nechte místo aplikace zaschnout. Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), proto musí být dodržovány konkrétní pokyny pro ošetřování, následný postup a pokyny na ochranu osob, které je třeba získat od kompetentního úřadu.
Březost a laktace: Tento veterinární léčivý přípravek lze použít během březosti a laktace. Viz také část 8.
Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Emodepsid je substrát pro P-glykoprotein. Současné podání s jinými léky, které jsou inhibitory nebo substráty P-glykoproteinů (například ivermektin a ostatní makrocyklické laktony, erythromycin, prednisolon a cyklosporin) může vést k farmakokinetickým lékovým interakcím. Potenciální klinické následky takových interakcí nebyly zkoumány. V případě, že vaše kočka užívá nějaké léky, před podáním tohoto přípravku se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Podobně o použití tohoto přípravku prosím informujte svého veterinárního lékaře v případě, že vaší kočce poskytne jiné léky.
Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Slinění, zvracení a neurologické příznaky (třes) byly pozorovány příležitostně, když byl přípravek aplikován v 10násobku doporučené dávky u dospělých koček a v 5násobku doporučené dávky u koťat. Tyto příznaky se zřejmě objeví, když si kočka místo aplikace olíže. Tyto příznaky byly zcela vratné. Není známo specifické antidotum.
Inkompatibility: Nejsou známy

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA
Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože emodepsid vykazuje škodlivé účinky na vodní organismy. 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
Červen 2019

15. DALŠÍ INFORMACE
Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: 0,35 ml, 0,70 ml a 1,12 ml v pipetě; blistry obsahující 1, 2 nebo 20 jednodávkových pipet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.
BAYER s.r.o.
Siemensova 2717/4, 155 00, Praha 5
Tel: +420 2 66 10 14 71

Gallifen 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro kura domácího
96/031/19-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:
Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp, Belgie
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Biovet JSC, Petar Rakov 39
4550 Peštera, Bulharsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
Gallifen 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro kura domácího
Fenbendazolum

3.bOBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK
Suspenze pro podání v pitné vodě. Každý ml bílé až téměř bílé suspenze obsahuje:
Léčivá látka:
Fenbendazolum 200 mg
Pomocné látky:
Natrium-benzoát 3 mg

4. INDIKACE
Léčba kura domácího infikovaného *Heterakis gallinarum* (dospělci) nebo *Ascaridia galli* (dospělci).

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nejsou známy. 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
Kur domácí

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ
Pro podání v pitné vodě. Před použitím dobře

protřepejte. Dávka je 1,0 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti a den (odpovídá 0,005 ml přípravku Gallifen suspenze). Tato dávka musí být podávána 5 po sobě následujících dnů.
Výpočet dávky: Požadované denní množství přípravku se počítá z celkové odhadované živé hmotnosti (kg) celé skupiny kuřat, která mají být léčena. Prosím, použijte následující vzorec:
ml přípravku/den = celková odhadovaná živá hmotnost kuřat (kg), která mají být léčena x 0,005 ml.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pro zajištění správného dávkování, by předtím, než se umožní zvířatům přístup k medikované vodě, měl být napájecí systém vypuštěn a propláchnut medikovanou vodou. Tento postup je nutno provést po všechny dny léčby. Příjem medikované vody závisí na věku a klinickém stavu ptáků, okolní teplotě a světelném režimu. Aby bylo zajištěno správné dávkování, musí být koncentrace přípravku odpovídajícím způsobem upravena. Při přípravě medikované vody postupujte podle níže uvedených pokynů. Použijte dostatečně přesné, komerčně dostupné, měřicí zařízení. Medikovaná voda musí být pro každý den léčby připravena čerstvá.
Pro použití v medikačních nádržích: Přidejte vypočítané množství přípravku do 40 až 80 % denní dávky vody pro ptáky. Míchejte, dokud není obsah v medikační nádrži viditelně homogenní. Medikovaná voda není čirá. Během podávání není nutné další míchání.
Pro použití v dávkovacích pumpách: Přidejte vypočítané množství přípravku do nemedikované vody v zásobním kontejneru dávkovací pumpy. Objem nemedikované vody v zásobním kontejneru se vypočítává ze základní vstřikovací rychlosti dávkovací pumpy a 40 až 80 % denní dávky vody pro ptáky. Míchejte, dokud není obsah v zásobním kontejneru homogenní. Medikovaná voda není čirá.
Během léčby musí mít všechna zvířata výhradní a neomezený přístup k medikované vodě. Během léčby, po kompletním spotřebování medikované vody, musí být zvířatům co nejdříve umožněn přístup k nemedikované pitné vodě. Ujistěte se, že celkové množství nabídnuté medikované vody bylo spotřebováno.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 6 dnů
Vejce: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Přípravek v neporušeném obalu a po prvním otevření nezmrazujte. Chraňte před mrazem. Medikovanou vodu nezmrazujte. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi po „EXP". Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce. Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě: 24 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

- příliš časté a opakované použití anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání,
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Za použití vhodných testů (např. test redukce počtu vajíček) 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: U kuřat mladších 8 týdnů nebyla posouzena bezpečnost přípravku při předávkování. Účinnost veterinárního léčivého přípravku podávaného v doporučené dávce není dostatečná pro léčbu infestace *Capillaria* spp. Před podáváním přípravku má být vyloučena infestace *Capillaria* spp. V případě infestace *Capillaria* spp. je třeba použít jiné vhodné veterinární anthelmintikum. Použití léčivého přípravku v rozporu se schváleným souhrnem údajů o přípravku může mít za následek zvýšení rizika rozvoje rezistence k anthelmintikům.
Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Nelze vyloučit embryotoxické účinky. Těhotné ženy musí být při manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem obzvláště obezřetné. Tento veterinární léčivý přípravek může být pro člověka po požití toxický. Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima nebo náhodnému požití přípravku. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte. Při manipulaci nebo přípravě medikované pitné vody používejte ochranné brýle a nepropustné rukavice, abyste zabránili přímému kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného požití vypláchněte ústa velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného kontaktu s pokožkou nebo očima je vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.
Březost a laktace: Může být použit v průběhu snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nejsou známy.
Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné: Při podání pětinásobku doporučené dávky u brojlerů (ve věku přibližně 8 týdnů) nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Při podání trojnásobku nadměrné dávky nebyly u nosnic a chovných jedinců pozorovány žádné nežádoucí reakce.
Inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA
Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE
Květen 2019

15. DALŠÍ INFORMACE
Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Bílá válcovitá lahev z polyetylenu s vysokou hustotou (HDPE) s bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci o objemu 125 ml a 1 litr; bílá hranatá HDPE lahev o objemu 1 litr se svislým průhledným proužkem uzavřená vložkou z polyetylenu nízké hustoty (LDPE) a polypropylenovým šroubovacím uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci s těsnicí vložkou z LDPE. Bílé HDPE kanystry s HDPE vroubkovaným šroubovacími uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci o objemu 2, 5 litrů a 5 litrů. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pigfen 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro prasata 96/035/19-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:
Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp, Belgie
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Biovet JSC, Petar Rakov 39
4550 Peštera, Bulharsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
Pigfen 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro prasata
Fenbendazolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK
Suspenze pro podání v pitné vodě.
Každý ml bílé až téměř bílé suspenze obsahuje:
Léčivá látka:
Fenbendazolum 200 mg
Pomocné látky:
Natrium-benzoát 3 mg

4. INDIKACE
Léčba prasat infikovaných *Ascaris suum* (dospělci, střevní a migrující larvální stadia).

5. KONTRAINDIKACE
Nepoužívejte v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nejsou známy. 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
Prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ
Perorální podání v pitné vodě. Dávka je 2,5 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti a den (odpovídá 0,0125 ml přípravku Pigfen oral suspenze na kg živé hmotnosti za den). Tato dávka musí být podávána 2 po sobě následující dny.
Výpočet dávky: Požadované denní množství přípravku se počítá z celkové odhadované živé hmotnosti (kg) celé skupiny prasat, která mají být léčena. Prosím, použijte následující vzorec: ml přípravku/den = celková odhadovaná živá hmotnost prasat (kg), která mají být léčena x 0,0125 ml

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ
Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pro zajištění správného dávkování, by předtím, než se umožní zvířatům přístup k medikované vodě, měl být napájecí systém vypuštěn a propláchnut medikovanou vodou. Tento postup je nutno provést po všechny dny léčby. Medikovaná voda musí být každý den léčby připravena čerstvá. Při přípravě medikované vody postupujte podle níže uvedených pokynů. Použijte dostatečně přesné, komerčně dostupné, měřicí zařízení.

Pro použití v medikačních nádržích: Přidejte vypočítané množství přípravku do množství pitné vody obvykle konzumované zvířaty během 6 hodin. Míchejte, dokud není obsah v medikační nádrži viditelně homogenní. Medikovaná voda není čirá. Během podávání není nutné další míchání.
Pro použití v dávkovacích pumpách: Přidejte vypočítané množství přípravku do nemedikované vody v zásobním kontejneru dávkovací pumpy. Objem nemedikované vody v zásobním kontejneru se vypočítává ze základní vstřikovací rychlosti dávkovací pumpy a objemu pitné vody obvykle konzumované zvířaty za dobu 6 hodin. Míchejte, dokud není obsah v zásobním kontejneru homogenní. Medikovaná voda není čirá.
Během léčby musí mít všechna zvířata výhradní a neomezený přístup k medikované vodě. Během léčby, po kompletním spotřebování medikované vody, musí být zvířatům co nejdříve umožněn přístup k nemedikované pitné vodě. Ujistěte se, že celkové množství nabídnuté medikované vody bylo spotřebováno.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)
Maso: 4 dny

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ
Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Přípravek v neporušeném obalu a po prvním otevření nezmrazujte. Chraňte před mrazem. Medikovanou vodu nezmrazujte. Po prvním otevření: žádné zvláštní podmínky uchovávání. Po rekonstituci: žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi po „EXP". Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce. Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě: 24 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ
Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:
- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době používání,
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Za použití vhodných testů (např. test redukce počtu vajíček) 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: Neuplatňuje se.
Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Nelze vyloučit embryotoxické účinky. Těhotné ženy musí být při manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem obzvláště obezřetné. Tento veterinární léčivý přípravek může být pro člověka po požití toxický. Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima nebo náhodnému požití přípravku. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte. Při manipulaci nebo přípravě medikované pitné vody používejte ochranné brýle a nepropustné rukavice, abyste zabránili přímému kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného požití vypláchněte ústa velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného kontaktu s pokožkou nebo očima je vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.
Březost a laktace: Podávání fenbendazolu (500 mg/kg) u prasnic mezi 8. a 33. dnem březosti nemělo žádné účinky na fetální vývoj. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.
Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nelze vyloučit, že fenbendazol způsobí zhoršení hepatotoxicity paracetamolu.
Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné: Při podání pětinásobku doporučené dávky u prasat nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.
Inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA
Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE
Květen 2019

15. DALŠÍ INFORMACE
Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Bílá válcovitá lahev z polyetylenu s vysokou hustotou (HDPE) s bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem zajištěným

proti neoprávněné manipulaci o objemu 125 ml a 1 litr; bílá hranatá HDPE lahev o objemu 1 litr se svislým průhledným proužkem uzavřená vložkou z polyetylenu nízké hustoty (LDPE) a polypropylenovým šroubovacím uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci s těsnicí vložkou z LDPE. Bílé HDPE kanystry s HDPE vroubkovaným šroubovacími uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci o objemu 2, 5 litrů a 5 litrů. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Procapen 300 mg/ml, injekční suspenze pro skot, prasata a koně 96/042/19-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:
aniMedica GmbH, Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Německo
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
aniMedica GmbH, Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Německo
Industrial Veterinaria, S.A., Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona
Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Procapen 300 mg/ml, injekční suspenze pro skot, prasata a koně
Procaini benzylpenicillinum monohydricum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:
Léčivá látka:
Procaini benzylpenicillinum monohydricum 300,00 mg
Pomocné látky:

Methylparaben (E 218)	2,84 mg
Propylparaben (E 216)	0,32 mg

Bílá až nažloutlá suspenze.

4. INDIKACE

Léčba infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými k benzylpenicilinu.
Skot, telata a koně:
Celkové bakteriální infekce (septikémie).
Infekce:
- respiračního systému,
- urogenitálního traktu,
- kůže, paznehtů, spárků a kopyt,
- kloubů.

Prasata (dospělá): Infekce:
- urogenitálního traktu (infekce vyvolané β-hemolytickými streptokoky),
- muskuloskeletálního systému (infekce vyvolané *Streptococcus suis*),
- kůže (infekce vyvolaná *Erysipelothrix rhusiopathiae*).

Podání přípravku by mělo být založeno na výsledku antibiogramu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v těchto případech:
- rezistence k penicilinům,
- infekce patogeny produkujícími β-laktamázu,
- hypersensitivita na peniciliny nebo cefalosporiny, prokain, benzylpenicilin nebo některou z pomocných látek,
- závažné poruchy ledvinové funkce doprovázené anurií nebo oligurií.

Nepodávat nitrožilně.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Všechny druhy: Ve velmi vzácných případech se mohou u zvířat citlivých na penicilin vyskytnout alergické reakce. V případě vedlejších účinků je nutno zvíře léčit symptomaticky. Protiopatření při alergických reakcích:
Anafylaxe: epinefrin (adrenalin) a glukokortikoidy intravenózně.
Alergické kožní reakce: antihistaminika a/nebo glukokortikoidy.
Skot: U skotu může v ojedinělých případech dojít k anafylaktickému šoku, způsobenému pomocnou látkou - polyvidonem.
Koně: U koní se mohou kvůli obsaženému prokainu objevit potíže typu neklidu, ztráty koordinace a svalový třes, někdy s fatálním koncem.
Prasata: Může dojít ke zvracení, kašlání a v místě injekčního podání k mírnému otoku. Do 24 hodin po injekčním podání benzylpenicilin-prokainu se mohou objevit známky intolerance - zvýšení tělesné teploty, chvění, zvracení, narušená koordinace a nechutenství; důvodem může být uvolnění prokainu. U březích prasnic může dojít ke zmetání. Méně běžnými nežádoucími účinky jsou hemolytická anémie a trombocytopenie.
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. 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
Mail: adr@uskvbl.cz
Web: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT
Skot, prasata (dospělá) a koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ
Intramuskulární podání:
Skot: 20 mg prokain-benzylpenicilinu na kg živé hmotnosti, odpovídá 1 ml přípravku Procapen na 15 kg živé hmotnosti. Do jednoho místa injekčního podání se aplikuje maximálně 20 ml injekční suspenze.
Telata: 15-20 mg prokain-benzylpenicilinu na kg živé hmotnosti, odpovídá 0,75-1 ml přípravku Procapen na 15 kg živé hmotnosti. Do jednoho místa injekčního podání se aplikuje maximálně 20 ml injekční suspenze.
Prasata: 20 mg prokain-benzylpenicilinu na kg živé hmotnosti, odpovídá 1 ml přípravku Procapen na 15 kg živé hmotnosti. Do jednoho místa injekčního podání se aplikuje maximálně 10 ml injekční suspenze.
Koně: 15 mg prokain-benzylpenicilinu na kg živé hmotnosti, odpovídá 0,5 ml přípravku Procapen na 10 kg živé hmotnosti. Do jednoho místa injekčního podání se aplikuje maximálně 20 ml injekční suspenze. Délka léčby je 3 dny, každých 24 hodin se aplikuje jedna injekce. Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat do 24 hodin. V léčbě je nutno pokračovat ještě 2 dny. Není-li během 3 dnů viditelná žádná jasná klinická odezva, je třeba přehodnotit diagnózu a případně změnit léčbu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ
Před použitím pečlivě protřepejte.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)
Skot: Maso: 14 dní, Mléko: 6 dní.
Prasata (dospělá): Maso: 15 dní
Koně: Maso: 14 dní. Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ
Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ
Zvláštní opatření pro použití u zvířat: 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 benzylpeniciliny a snížit účinnost terapie ostatními peniciliny a cefalosporiny z důvodu možné zkřížené rezistence.
Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Hypersenzitivita k penicilinu může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Nemanipulujte s tímto přípravkem, pokud jste přecitlivělí k penicilinům či cefalosporinům, a pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat. S přípravkem manipulujte velmi opatrně, aby nedošlo k náhodnému kontaktu s pokožkou nebo očima. Lidé, u nichž dojde po kontaktu s přípravkem (a jinými přípravky obsahujícími penicilin či cefalosporin) k reakci, by se měli do budoucna vyhnout manipulaci s přípravkem. Při manipulaci s přípravkem a jeho podávání by se měly používat rukavice. Po použití si umyjte exponovanou kůži. V případě zasažení oka důkladně vypláchněte oči velkým množstvím čisté tekoucí vody. Pokud se po expozici přípravku objeví příznaky, jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů nebo očí a problémy s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.
Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít během březosti nebo laktace pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.
Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**:** Vyhněte se smíchání přípravku s jinými přípravky ve stříkačce - nemusí být chemicko-fyzikálně kompatibilní. Peniciliny rozpustné ve vodě nejsou kompatibilní s ionty kovů, aminokyselinami, kyselinou askorbovou, heparinem a vitamíny B-komplexu. Baktericidní účinek penicilinu je blokován bakteriostatickými léky, např. erytromycinem a tetracykliny. Peniciliny mohou zvyšovat účinek aminoglykosidů. Fenylbutazon a kyselina acetylsalicylová prodlužují vylučování benzylpenicilinu. Inhibitory cholinesterázy oddalují degradaci prokainu.
Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné: V případě předávkování může dojít k excitaci centrálního nervového systému

a křečím. V takovém případě je nutno podávání veterinárního léčivého přípravku okamžitě ukončit a je třeba zahájit symptomatickou léčbu (např. barbituráty). Předčasné ukončení léčby tímto přípravkem lze provést až po konzultaci s veterinárním lékařem, aby nedošlo k rozvoji rezistentních kmenů bakterií.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. 1 (injekční) lahvička se 100 ml suspenze pro injekci. 12 (injekčních) lahviček se 100 ml suspenze pro injekci. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Lahvička ze silikonizovaného skla typu II nebo polypropylenová lahvička s bromobutylovým pryžovým uzávěrem a hliníkovou pertlí. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Distributor:
Dr. Bubeníček, spol. s r.o.
Šimáčkova 104, 628 00, Brno
Tel: +420 544 231 413
e-mail: info@bubenicek.cz

Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků

4/19

Borrelym 3, injekční suspenze pro psy
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
B: 9938258, 10 x 1 ml
9938282, 2 x 1 ml
9938323, 20 x 1 ml
9938336, 100 x 1 ml
9938372, 50 x 1 ml
9938397, 2 x 1.0 ml
RČ: 97/052/09-C
PR: na dobu neomezenou

Cazitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky
DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko
B: 1 x 2.0 tableta, 9903283
1 x 4.0 tableta, 9903284
1 x 6.0 tableta, 9903285
1 x 8.0 tableta, 9903286
1 x 10.0 tableta, 9903287
1 x 12.0 tableta, 9903288
1 x 14.0 tableta, 9903289
1 x 16.0 tableta, 9903290
1 x 18.0 tableta, 9903291
1 x 20.0 tableta, 9903292
1 x 24.0 tableta, 9903293
1 x 28.0 tableta, 9903294
1 x 30.0 tableta, 9903295
1 x 32.0 tableta, 9903296
1 x 36.0 tableta, 9903297
1 x 40.0 tableta, 9903298
1 x 42.0 tableta, 9903299
1 x 44.0 tableta, 9903300
1 x 48.0 tableta, 9903301
1 x 50.0 tableta, 9903302
1 x 52.0 tableta, 9903303
1 x 56.0 tableta, 9903304
1 x 60.0 tableta, 9903305
1 x 64.0 tableta, 9903306
1 x 68.0 tableta, 9903307
1 x 70.0 tableta, 9903308
1 x 72.0 tableta, 9903309
1 x 76.0 tableta, 9903310
1 x 80.0 tableta, 9903311
1 x 84.0 tableta, 9903312
1 x 88.0 tableta, 9903313
1 x 92.0 tableta, 9903314
1 x 96.0 tableta, 9903315
1 x 98.0 tableta, 9903316
1 x 100.0 tableta, 9903317
1 x 104.0 tableta, 9903318
1 x 106.0 tableta, 9903319
1 x 108.0 tableta, 9903320
1 x 112.0 tableta, 9903321
1 x 116.0 tableta, 9903322
1 x 120.0 tableta, 9903323
1 x 128.0 tableta, 9903324
1 x 136.0 tableta, 9903325
1 x 140.0 tableta, 9903326
1 x 144.0 tableta, 9903327
1 x 150.0 tableta, 9903328
1 x 152.0 tableta, 9903329
1 x 160.0 tableta, 9903330
1 x 168.0 tableta, 9903331
1 x 176.0 tableta, 9903332
1 x 180.0 tableta, 9903333
1 x 184.0 tableta, 9903334
1 x 192.0 tableta, 9903335
1 x 200.0 tableta, 9903336
1 x 204.0 tableta, 9903337
1 x 206.0 tableta, 9903338
1 x 208.0 tableta, 9903339
1 x 216.0 tableta, 9903340

1 x 224.0 tableta, 9903341
1 x 232.0 tableta, 9903342
1 x 240.0 tableta, 9903343
1 x 248.0 tableta, 9903344
1 x 250.0 tableta, 9903345
1 x 280.0 tableta, 9903346
1 x 300.0 tableta, 9903347
1 x 500.0 tableta, 9903348
1 x 1000.0 tableta, 9903349
RČ: 96/050/14-C
PR: na dobu neomezenou

Deltanil 10 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot a ovce
DR: VIRBAC, Francie
B: 9904014, 1 x 500.0 ml
9904015, 1 x 1.0 l
9904016, 1 x 2.5 l
9904017, 1 x 2.5 l
9904018, 1 x 4.5 l
RČ: 96/005/15-C
PR: na dobu neomezenou

Vetodexin 2 mg/ml injekční roztok
DR: VMD, n.v., Belgie
B: 1 x 50 ml, 9936834
12 x 50 ml, 9938338
1 x 100 ml, 9936877
12 x 100 ml, 9938339
RČ: 96/121/98-C
PR: na dobu neomezenou

5/19

Amflee 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
B: 1 x 0.5 ml, 9902850
3 x 0.5 ml, 9902851
6 x 0.5 ml, 9902852
10 x 0.5 ml, 9902853
20 x 0.5 ml, 9902854
RČ: 96/050/13-C
PR: na dobu neomezenou

Amflee 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
B: 1 x 0.67 ml, 9902855
3 x 0.67 ml, 9902856
6 x 0.67 ml, 9902857
10 x 0.67 ml, 9902858
20 x 0.67 ml, 9902859
RČ: 96/051/13-C
PR: na dobu neomezenou

Amflee 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
B: 1 x 1.34 ml, 9902860
3 x 1.34 ml, 9902861
6 x 1.34 ml, 9902862
10 x 1.34 ml, 9902863
20 x 1.34 ml, 9902864
RČ: 96/052/13-C
PR: na dobu neomezenou

Amflee 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
B: 1 x 2.68 ml, 9902865
3 x 2.68 ml, 9902866
6 x 2.68 ml, 9902867
10 x 2.68 ml, 9902868
20 x 2.68 ml, 9902869
RČ: 96/053/13-C
PR: na dobu neomezenou

Amflee 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
B: 1 x 4.02 ml, 9902870
3 x 4.02 ml, 9902871
6 x 4.02 ml, 9902872
10 x 4.02 ml, 9902873
20 x 4.02 ml, 9902874
RČ: 96/054/13-C
PR: na dobu neomezenou

ENROFLOXAN 100 mg/ml perorální roztok
DR: Intersign, Česká republika
B: 9901611, 1x100 ml
9901612, 1x1000 ml
RČ: 96/088/12-C
PR: na dobu neomezenou

EQUISTRONG 400 mg/g perorální pasta pro koně
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
B: 9902806, 1x28.5 g
9902807, 10x28.5 g
RČ: 96/044/13-C
PR: na dobu neomezenou

INDUPART 75 mikrogramů/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
DR: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L., Španělsko
B: 1 x 20.0 ml, 9903869
5 x 20.0 ml, 9903870
RČ: 96/088/14-C
PR: na dobu neomezenou

MASTERFLOX 40 mg/ml injekční roztok pro prasata
DR: FATRO S.p.A. , Itálie
B: 9904821, 1 x 50.0 ml

9904822, 1 x 100.0 ml
9904823, 1 x 250.0 ml
9904824, 6 x 100.0 ml
RČ: 96/082/15-C
PR: na dobu neomezenou

6/19

Effitix 26,8 mg/240 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi malé psy
DR: Virbac, Francie
B: 1 x 0.44 ml, 9903788
4 x 0.44 ml, 9903789
24 x 0.44 ml, 9903790
60 x 0.44 ml, 9903791
RČ: 96/076/14-C
PR: na dobu neomezenou

Effitix 67 mg/600 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
DR: Virbac, Francie
B: 1 x 1.1 ml, 9903792
4 x 1.1 ml, 9903793
24 x 1.1 ml, 9903794
60 x 1.1 ml, 9903795
RČ: 96/077/14-C
PR: na dobu neomezenou

Effitix 134 mg/1200 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy
DR: Virbac, Francie
B: 1 x 2.2 ml, 9903796
4 x 2.2 ml, 9903797
24 x 2.2 ml, 9903798
60 x 2.2 ml, 9903799
RČ: 96/078/14-C
PR: na dobu neomezenou

Effitix 268 mg/2400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
DR: Virbac, Francie
B: 1 x 4.4 ml, 9903800
4 x 4.4 ml, 9903801
24 x 4.4 ml, 9903802
60 x 4.4 ml, 9903803
RČ: 96/079/14-C
PR: na dobu neomezenou

Effitix 402 mg/3600 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy
DR: Virbac, Francie
B: 1 x 6.6 ml, 9903804
4 x 6.6 ml, 9903805
24 x 6.6 ml, 9903806
60 x 6.6 ml, 9903807
RČ: 96/080/14-C
PR: na dobu neomezenou

Epityl 60 mg ochucené tablety pro psy
DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko
B: 1 x 10.0 tableta, strip, 9906337
2 x 10.0 tableta, strip, 9906338
3 x 10.0 tableta, strip, 9906339
4 x 10.0 tableta, strip, 9906340
5 x 10.0 tableta, strip, 9906341
6 x 10.0 tableta, strip, 9906342
7 x 10.0 tableta, strip, 9906343
8 x 10.0 tableta, strip, 9906344
9 x 10.0 tableta, strip, 9906345
10 x 10.0 tableta, strip, 9906346
50 x 10.0 tableta, strip, 9906347
100 x 10.0 tableta, strip, 9906348
1 x 100.0 tableta, lahvička, 9906349
1 x 500.0 tableta, lahvička, 9906350
RČ: 96/008/18-C
PR: na dobu neomezenou

Libeo 10 mg žvýkací tablety pro psy
DR: Ceva Santé Animale, Francie
B: 1 x 10.0 tableta, 9904731
2 x 10.0 tableta, 9904732
10 x 10.0 tableta, 9904733
12 x 10.0 tableta, 9904734
20 x 10.0 tableta, 9904735
RČ: 96/047/15-C
PR: na dobu neomezenou

Libeo 40 mg žvýkací tablety pro psy
DR: Ceva Santé Animale, Francie
B: 1 x 8.0 tableta, 9904736
2 x 8.0 tableta, 9904737
12 x 8.0 tableta, 9904738
15 x 8.0 tableta, 9904739
25 x 8.0 tableta, 9904740
RČ: 96/048/15-C
PR: na dobu neomezenou

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot
DR: Virbac, Francie
B: 1 x 1.0 l láhev, 9903235
1 x 2.5 l kanystr, 9903236
1 x 5.0 l kanystr, 9903237
1 x 2.5 l vak, 9903238
1 x 4.5 l vak, 9903239
1 x 8.0 l vak, 9903240
RČ: 96/037/14-C
PR: na dobu neomezenou

Oxytobel 10 IU/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata, ovce, kozy, psy a kočky
DR: Bela Pharm GmbH & Co. KG, Německo
B: 9904143, 1 x 10.0 ml
9904144, 5 x 10.0 ml
9904145, 12 x 10.0 ml

9904146, 1 x 25.0 ml
9904147, 10 x 25.0 ml
9904148, 1 x 50.0 ml
9904149, 12 x 50.0 ml
9904150, 6 x 50.0 ml
9904151, 1 x 100.0 ml
9904152, 12 x 100.0 ml
9904153, 6 x 100.0 ml
RČ: 96/026/15-C
PR: **na dobu neomezenou**

Sergeant's Dual Action Flea and Tick medikovaný obojek pro malé psy a kočky
DR: Panda Plus s.r.o., Česká republika
B: 9938682, 1x obojek
RČ: 99/038/09-C
PR: **na dobu neomezenou**

Sergeant's Dual Action Flea and Tick medikovaný obojek pro velké psy
DR: Panda Plus s.r.o., Česká republika
B: 9938695, 1x obojek
RČ: 99/035/09-C
PR: **na dobu neomezenou**

Sergeant's Dual Action Flea and Tick medikovaný obojek pro psy
DR: Panda Plus s.r.o., Česká republika
B: 9935085, 1x obojek
RČ: 99/037/09-C
PR: **na dobu neomezenou**

Thiafeline 2,5 mg potahované tablety pro kočky
DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko
B: 1 x 30.0 tableta, 9903249
2 x 30.0 tableta, 9903250
4 x 30.0 tableta, 9903251
5 x 30.0 tableta, 9903252
10 x 30.0 tableta, 9903253
RČ: 96/042/14-C
PR: **na dobu neomezenou**

Thiafeline 5 mg potahované tablety pro kočky
DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko
B: 1 x 30.0 tableta, 9903254
2 x 30.0 tableta, 9903255
4 x 30.0 tableta, 9903256
5 x 30.0 tableta, 9903257
10 x 30.0 tableta, 9903258
RČ: 96/043/14-C
PR: **na dobu neomezenou**

Zodon 88 mg žvýkací tablety pro psy
DR: Ceva Santé Animale, Francie
B: 1 x 10.0 tableta, 9904711
2 x 10.0 tableta, 9904712
10 x 10.0 tableta, 9904713
12 x 10.0 tableta, 9904714
24 x 10.0 tableta, 9904715
RČ: 96/066/14-C
PR: **na dobu neomezenou**

Zodon 150 mg žvýkací tablety pro psy
DR: Ceva Santé Animale, Francie
B: 1 x 8.0 tableta, 9904716
2 x 8.0 tableta, 9904717
12 x 8.0 tableta, 9904718
30 x 8.0 tableta, 9904719
RČ: 96/067/14-C
PR: **na dobu neomezenou**

Zodon 264 mg žvýkací tablety pro psy
DR: Ceva Santé Animale, Francie
B: 1 x 6.0 tableta, 9904720
2 x 6.0 tableta, 9904721
16 x 6.0 tableta, 9904722
20 x 6.0 tableta, 9904723
40 x 6.0 tableta, 9904724
RČ: 96/068/14-C
PR: **na dobu neomezenou**

Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků

4/19

ALBIOTIC 330 mg / 100 mg intramamární roztok
RČ: 96/1406/97-C
DR: Huvepharma NV, Belgie
Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží konečného přípravku. Zařazení kontroly/zkoušení šarží.

Amatib 800 mg/g perorální prášek pro prasata a kura domácího
RČ: 96/096/15-C
Ataxxa 200 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy do 4 kg
RČ: 96/090/15-C
Ataxxa 500 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg
RČ: 96/091/15-C
Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg
RČ: 96/092/15-C
Ataxxa 2000 mg/400 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy nad 25 kg
RČ: 96/093/15-C
Dehinel Plus XL tablety pro psy
RČ: 96/013/11-C
Dehinel Plus Flavour tablety pro psy

RČ: 96/012/11-C
Otoxolan ušní kapky, suspenze pro psy
RČ: 96/004/17-C
Tolzesya 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata, skot a ovce
RČ: 96/048/10-C
Rycarfa 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
RČ: 96/005/11-C
Rycarfa Flavour 20 mg tablety pro psy
RČ: 96/006/11-C
Rycarfa Flavour 50 mg tablety pro psy
RČ: 96/007/11-C
Rycarfa Flavour 100 mg tablety pro psy
RČ: 96/008/11-C
Enroxil Max 100 mg/ml, injekční roztok pro skot
RČ: 96/052/08-C
Enroxil Flavour 15 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/063/09-C
Enroxil Flavour 50 mg tablety pro psy
RČ: 96/064/09-C
Enroxil Flavour 150 mg tablety pro psy
RČ: 96/065/09-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

AMFLEE combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky
RČ: 96/077/16-C
AMFLEE combo 67 mg/60,3 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
RČ: 96/078/16-C
AMFLEE combo 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy
RČ: 96/079/16-C
AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
RČ: 96/080/16-C
AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy
RČ: 96/081/16-C
FYPRYST combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky
RČ: 96/082/16-C
FYPRYST combo 67 mg/60,3 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
RČ: 96/083/16-C
FYPRYST combo 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy
RČ: 96/084/16-C
FYPRYST combo 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
RČ: 96/085/16-C
FYPRYST combo 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy
RČ: 96/086/16-C
Quiflox 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata (prasnice)
RČ: 96/077/11-C
Flimabend 100 mg/g suspenze pro podání v pitné vodě pro kura domácího a prasata
RČ: 96/029/13-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

Apitraz 500 mg proužky do úlu včely medonosné
RČ: 96/034/16-C
DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko
Zpřísnění limitů specifikací u konečného přípravku.

Aquaflor 500 mg/g premix pro medikaci krmiva pro pstruha duhového
RČ: 98/040/13-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží - zařazení kontroly/zkoušení šarží.

AUREOMULIN 100/33,3 mg/g perorální prášek
RČ: 98/139/98 -C
AUREOMULIN 100/33,3 mg/g premix pro medikaci krmiva
RČ: 98/046/07-C
DR: Tekro spol. s r.o., Česká republika
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací. Jiná změna zkušebního postupu pro konečný přípravek. Jiná změna zkušebního postupu pro účinnou látku.

AviPro SALMONELLA VAC T lyofilizát pro podání v pitné vodě
RČ: 97/002/06-C
DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo
Změny jakosti - ostatní změny. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

Baytril Orale 0,5% (w/v) perorální roztok
RČ: 96/654/92-C/05
DR: Bayer s r. o., Česká republika
Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku. Změna podmínek uchovávání konečného přípravu.

Biocan DHPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
RČ: 97/098/98-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Změna výrobního procesu účinné látky - skladování bulku DHPPi složky. Změna velikosti šarže konečného

přípravku, kdy rozsah u imunologického léčivého přípravku se zvětší bez změny procesu.

Biocan DHPPi+LR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
RČ: 97/016/04-C
Biocan LR injekční suspenze
RČ: 97/008/04-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Podstatná změna výrobního procesu účinné látky - přidání výroby antigenu vztekliny suspenzní kultivací v bioreaktorech.

BONHAREN IVN 10 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/040/18-C
DR: Contipro a.s., Česká republika
Malé změny schváleného zkušebního postupu pro konečný přípravek. Změna počtu jednotek v balení konečného přípravku v rozsahu velikostí balení schválených v současné době.

Carprodyl Quadri 50 mg tablety pro psy
RČ: 96/036/17-C
Carprodyl Quadri 120 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/037/17-C
Dermipred 5 mg tablety pro psy
RČ: 96/094/16-C
Dermipred 10 mg tablety pro psy
RČ: 96/095/16-C
Dermipred 20 mg tablety pro psy
RČ: 96/096/16-C
Efex 10 mg žvýkací tablety pro kočky a psy
RČ: 96/022/13-C
Efex 40 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/023/13-C
Efex 100 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/024/13-C
Libeo 10 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/047/15-C
Libeo 40 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/048/15-C
Nelio 2,5 mg tableta pro kočky
RČ: 96/003/10-C
Nelio 5 mg tableta pro kočky
RČ: 96/005/10-C
Nelio 5 mg tableta pro psy
RČ: 96/004/10-C
Nelio 20 mg tableta pro psy
RČ: 96/006/10-C
PRACETAM 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata
RČ: 96/010/10-C
PRACETAM 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata
RČ: 96/074/16-C
THERIOS 75 mg žvýkací tablety pro kočky
RČ: 96/063/10-C
THERIOS 300 mg ochucené tablety pro psy
RČ: 96/021/10-C
THERIOS 750 mg ochucené tablety pro psy
RČ: 96/022/10-C
XEDEN 15 mg tablety pro kočky
RČ: 96/099/09-C
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 tableta pro psy
RČ: 96/051/11-C
Zodon 88 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/066/14-C
Zodon 150 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/067/14-C
Zodon 264 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/068/14-C
Zelys 1,25 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/002/19-C
Zelys 5 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/003/19-C
Zelys 10 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/004/19-C
DR: Ceva Santé Animale, Francie
Nahrazení místa, kde se vykonává kontrola šarží.

Cefenil RTU 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot
RČ: 96/107/12-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Změna složení konečného přípravku podpořená studií bioekvivalence. Nahrazení nebo přidání místa výroby konečného přípravku. Přidání parametru specifikace obalového materiálu. Nahrazení nebo přidání dodavatele obalového materiálu.

Dehinel 230 mg/20 mg potahované tablety pro kočky
RČ: 96/023/17-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnějšího a vnitřního obalu, - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky. Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží - zařazení kontroly/zkoušení šarží.

DIAZ Flea and Tick 3,465 g obojek pro kočky
RČ: 99/043/09-C
DIAZ Flea and Tick 6,435 g obojek pro psy
RČ: 99/044/09-C
DR: Beaphar B.V., Nizozemsko
Ostatní změny označení na obalu, které nesouvisejí se souhrnem údajů o přípravku. Přidání nového

parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

DOXYCYCLINE CALIER 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty a prasata
RČ: 96/085/09-C
DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Excenel Fluid 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot
RČ: 96/043/03-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Vypuštění dodavatelů uzávěrů z registrační dokumentace.

FATROXIMIN D.C. 100 mg intramamární mast
RČ: 96/842/97-C
DR: Fatro, S.p.A., Itálie
Změny ochranné lhůty veterinárního léčivého přípravku.

FLUNBIX 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
RČ: 96/087/12-C
DR: Biopharm, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv, a.s., Česká republika
Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou.

Footvax injekční emulze
RČ: 97/023/01-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Nahrazení a přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží - Nezařazení kontroly/ zkoušení šarží.

Galastop 50 µg/ml perorální roztok
RČ: 96/099/04-C
DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovenská republika
Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

Chanazone 1 g perorální prášek pro koně
RČ: 96/025/19-C
DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited, Irsko
Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku - malá změna výrobního procesu. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - rozšíření schválených limitů podle IPC, které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací. Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce. Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek - změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době.

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata
RČ: 97/024/15-C
ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata
RČ: 97/025/15-C
DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo
Změna jména výrobce. Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

KELACTIN 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky
RČ: 96/106/12-C
KELAPRIL 5 mg, potahované tablety pro psy a kočky
RČ: 96/102/12-C
KELAPRIL 20 mg, potahované tablety pro psy
RČ: 96/103/12-C
Kelaprofen 100 mg/ml injekční roztok pro skot, koně a prasata
RČ: 96/035/12-C
TILMI-kel 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce
RČ: 96/023/10-C
FLORFENIKEL 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/032/12-C
DR: Kela Laboratoria, N.V., Belgie
Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

LOTAGEN 360 mg/ml koncentrát pro vaginální/kožní roztok
RČ: 96/1060/94-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Změna vyjádření složení přípravku. Změna ve výrobě konečného přípravku.

Micotil 300 mg/ml injekční roztok pro skot (telata, mladý skot)
RČ: 96/264/90-C
DR: Eli Lilly Regional Operation, Rakousko
Změna kvalitativního a kvantitativního složení vnitřního obalu sterilního léčivého přípravku.

Milprazon 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata s hmotností alespoň 0,5 kg
RČ: 96/036/15-C
Milprazon 16 mg/40 mg potahované tablety

pro kočky s hmotností alespoň 2 kg
RČ: 96/037/15-C
Milprazon 2,5 mg/25 mg tablety pro malé psy a štěňata o hmotnosti nejméně 0,5 kg
RČ: 96/020/15-C
Milprazon 12,5 mg/125 mg tablety pro psy o hmotnosti nejméně 5 kg
RČ: 96/021/15-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Předložení nového CEP od již schváleného výrobce. Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce. Přidání místa balení do vnějšího a vnitřního obalu. Přidání místa, kde se vykonává kontrola šarží.

Nobilis Salenvac T injekční suspenze pro kura domácího
RČ: 97/129/04-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Přidání výrobce odpovědného za uvolňování šarží finálního produktu.

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 zkušebního postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušebního postupu.

Ovilis Enzovax lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze pro ovce
RČ: 97/024/08-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Přidání místa výroby pro účinnou látku.

PARACOX suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího
RČ: 97/1186/97-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

PESTORIN RHDV 2 injekční suspenze pro králíky
RČ: 97/006/19-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Změna doby použitelnosti konečného přípravku - prodloužení doby použitelnosti imunologického léčivého přípravku

Quiflox 5 mg tablety pro psy
RČ: 96/030/13-C
Quiflox 20 mg tablety pro psy
RČ: 96/031/13-C
Quiflox 80 mg tablety pro psy
RČ: 96/032/13-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Odebrání místa primárního a sekundárního balení VLP. Přidání místa kontroly kvality konečného přípravku.

Revozyn RTU 400 mg/ml injekční suspenze pro skot
RČ: 96/022/18-C
DR: Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko
Změna velikosti šarže účinné látky nebo meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky - až 10násobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Změna vnitřního obalu účinné látky.

Shotapen injekční suspenze
RČ: 96/038/94-C
DR: Virbac SA, Francie
Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

STOMORGYL 2 tablety
RČ: 96/652/92-S/C
STOMORGYL 10 tablety
RČ: 96/651/92-S/C
STOMORGYL 20 tablety
RČ: 96/684/95-C
DR: Merial SAS, Francie
Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku.

SYNULOX RTU injekční suspenze
RČ: 96/036/94-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Předložení aktualizovaného CEP.

TETRA - DELTA INTRAMAMÁRNÍ SUSPENZE
RČ: 15/120/83-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží konečného přípravku - bez kontroly/zkoušení šarží.

TETRASOL LA 200 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/1160/97-C
Trioxyl LA inj.
RČ: 96/063/04-C
DR: Univet, Ltd., Irsko
Přidání místa výroby pro část výrobního procesu. Malá změna výrobního procesu.

Tsefalen 500 mg potahované tablety pro psy
RČ: 96/092/12-C
Tsefalen 1000 mg potahované tablety pro psy
RČ: 96/093/12-C
DR: I.C.F. Srl Industria Chimica Fine, Itálie
Změna jména výrobce.

Vetemex 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
RČ: 96/010/19-C
DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo
Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV).

Vetmedin S 1,25 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/063/15-C
Vetmedin S 2,5 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/064/15-C
Vetmedin S 5 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/065/15-C
Vetmedin S 10 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/066/15-C
DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo
Malé změny schváleného zkušebního postupu. Zavedení nového místa mikronizace.

5/19

ADVANTIX roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 4 do 10 kg
RČ: 96/006/04-C
ADVANTIX roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 10 do 25 kg
RČ: 96/007/04-C
DR: Bayer s. r. o., Česká republika
Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou. Změna vnitřního obalu konečného přípravku. Změna druhu obalu nebo přidání nového obalu. Pevné, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy.

ADVANTIX roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy do 4 kg
RČ: 96/004/04-C
ADVANTIX roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 25 kg do 40 kg
RČ: 96/005/04-C
DR: Bayer s. r. o., Česká republika
Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku - jiná změna. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - jiná změna. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou. Změna vnitřního obalu konečného přípravku. Změna druhu obalu nebo přidání nového obalu. Pevné, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy.

ALAMYCIN AEROSOL 5 g kožní sprej, roztok
RČ: 96/1169/94-C
Alamycin LA 300 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/043/00-C
Alamycin LA inj.
RČ: 96/519/94-C
BETAMOX LA 150 mg/ml injekční suspenze
RČ: 96/517/94-C
Bovaclox DC Xtra intramamární suspenze
RČ: 96/047/00-C
CALCIJECT 40 CM injekční roztok
RČ: 96/114/98-C
CALCIJECT LV injekční roztok
RČ: 96/123/98-C
Cefalexin Norbrook 180 mg/ml injekční suspenze
RČ: 96/073/03-C
COLVASONE 2 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/150/98-C
Flunixin Norbrook 50 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/042/00-C
Hexasol LA inj.
RČ: 96/012/04-C
Multiject IMM intramamární suspenze
RČ: 96/044/00-C
Multivitamin injekční roztok
RČ: 96/515/94-C
NOROCILLIN 300 mg/ml injekční suspenze
RČ: 96/513/94-C
NOROCLAV 200/50 mg tablety
RČ: 96/089/02-C
NOROCLAV 40/10 mg tablety
RČ: 96/087/02-C
Noroclav intramammární suspenze
RČ: 96/010/04-C
Noroclav injekční suspenze
RČ: 96/037/01-C
Noroclox DC Xtra intramammární susp.
RČ: 96/024/04-C
NORODINE 40 /200 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/518/94-C
NORODINE EQUINE perorální pasta
RČ: 96/101/98-C
Noromectin 10 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/065/00-C
NOROMECTIN 140 mg perorální pasta pro koně
RČ: 96/050/02-C
NOROSTREP injekční suspenze
RČ: 96/514/94-C
Ultrapen LA 300 mg/ml injekční suspenze
RČ: 96/062/00-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží konečného přípravku. Bez kontroly/zkoušení šarží.

AMOKSIKLAV 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata
RČ: 96/069/98-C
AviPro AE suspenze k aplikaci v pitné vodě
RČ: 97/1165/94-C
AviPro IBD lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/134/94-C
AviPro IB H120, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího
RČ: 97/763/94-C
AviPro ND HB 1 lyofilizát pro přípravu suspenze pro použití u kuřat
RČ: 97/523/94-C
AviPro PRECISE lyof.
RČ: 97/1076/97-C
AviPro REO lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
RČ: 97/878/95-C
AviPro SALMONELLA VAC E lyofilizát pro perorální aplikaci
RČ: 97/082/00-C
Denagard 100 mg/ml injekční roztok pro prasata
RČ: 96/422/92-C
Denagard 100 mg/g perorální prášek
RČ: 96/134/04-C
Denagard 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata, drůbež a králíky
RČ: 98/623/92-C
DENAGARD 125 mg/ml perorální roztok
RČ: 96/202/97-C
Denagard 200 mg/ml injekční roztok pro prasata
RČ: 99/119/84-C
Denagard 450 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty
RČ: 96/331/91-C
Felocell CVR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
RČ: 97/669/92-S/C
Flubenol KH 44 mg/ml perorální pasta
RČ: 96/521/92-S/C
LECTADE PLUS prášek pro přípravku perorálního roztoku
RČ: 96/521/94-C
Micotil 300 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/264/90-C
PRATEL tablety
RČ: 96/137/98-C
Pulmotil 200 mg/g premix pro medikaci krmiva
RČ: 98/127/96-C
Pulmotil G 200 mg/g granule pro prasata
RČ: 96/009/05-C
RESPISURE 1 ONE injekční emulze
RČ: 97/082/03-C
Stresnil 40 mg/ml injekční roztok pro prasata
RČ: 70/073/71-S/C
Surolan kožní/ušní kapky, suspenze
RČ: 96/084/92-S/C
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
TYLAN 100 % (w/w) prášek pro přípravu perorálního roztoku
RČ: 96/250/70-C
AviPro ND C131 lyofilizát pro suspenzi pro kuřata kura domácího a krůty
RČ: 97/045/07-C
AviPro SALMONELLA DUO lyofilizát pro podání v pitné vodě
RČ: 97/050/11-C
AviPro SALMONELLA VAC T lyofilizát pro podání v pitné vodě
RČ: 97/002/06-C
AviPro THYMOVAC lyofilizát k rozpuštění v pitné vodě
RČ: 97/066/09-C
Demyrin 2 mg/g oční mast
RČ: 96/028/17-C
FORTEKOR Flavour 5 mg tablety pro kočky a psy
RČ: 96/030/10-C
FORTEKOR Flavour 20 mg tablety pro psy
RČ: 96/031/10-C
Itrafungol 10 mg/ml perorální roztok
RČ: 96/140/04-C
MILBEMAX potahované tablety pro malé kočky a koťata
RČ: 96/038/05-C
MILBEMAX potahované tablety pro kočky
RČ: 96/039/05-C
MILBEMAX tablety pro malé psy a štěňata
RČ: 96/036/05-C
MILBEMAX tablety pro psy
RČ: 96/035/05-C
MILBEMAX žvýkací tablety pro malé psy a štěňata
RČ: 96/009/10-C
MILBEMAX žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/008/10-C
STRENZEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata
RČ: 96/035/13-C
Vecoxan 2,5 mg/ml perorální suspenze pro jehňata a telata
RČ: 96/015/07-C
Zobuxa 15 mg tablety pro kočky a malé psy
RČ: 96/002/12-C
Zobuxa 50 mg tablety pro kočky a psy
RČ: 96/003/12-C
Zobuxa 100 mg tablety pro psy
RČ: 96/004/12-C
Zobuxa 150 mg tablety pro psy
RČ: 96/005/12-C
DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo
Elanco GmbH, Německo
Eli Lilly Regional Operation, GmbH, Rakousko
Elanco Animal Health, Elanco Europe Ltd., Spojené království

Aktualizace DDPS a upřesnění 1 QPPV.

BOVALTO Respi 3 injekční suspenze
RČ: 97/056/15-C
BOVALTO Respi 4 injekční suspenze
RČ: 97/057/15-C
DR: Merial, Francie
Jiné změny - předložení nových studií.

Buprenodale multidose, 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a koně
RČ: 96/043/13-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Přidání místa zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

Caninsulin 40 IU/ml injekční suspenze
RČ: 96/1207/97-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Změna názvu výrobce odpovědného za provádění zkoušky sterility a bakteriálních endotoxinů.

Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on
RČ: 96/075/11-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Změna adresy a telefonního kontaktu QPPV, do CV QPPV byla přidána informace o školení. Změny DPPS, které nemají vliv na fungování systému farmakovigilance.

Cobactan 25 mg/ml injekční suspenze
RČ: 96/732/96-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Změna jména laboratoře pro mikrobiologické testování.

Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně
RČ: 96/008/09-C
DR: ECO Animal Health Europe Limited, Irsko
Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobná v porovnání s velikostí šarže schválenou v současnosti. Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru - nesterilní léčivé přípravky. Změna počtu jednotek v balení - změna mimo rozsah velikosti balení schváleného v současné době. Změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků nebo jednodávkových pro částečné použití.

Equimax perorální gel pro koně
RČ: 96/001/06-C
Equimax Tablety 150 mg/20 mg žvýkací tableta pro koně
RČ: 96/062/08-C
DR: Virbac SA, Francie
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

FLORFENIKEL 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/032/12-C
DR: Kela Laboratoria, N.V., Belgie
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Florocol 500 mg/g premix pro medikaci krmiva pro pstruha duhového
RČ: 98/071/15-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží konečného přípravku.

FLUMIXAN 50 mg/g premix pro medikaci krmiva
RČ: 98/098/04-C
DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovenská republika
Přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího a vnitřního obalu. Přidání výrobního místa konečného přípravku, kde nedochází k uvolňování ani kontrole šarží.

IVOMEC 1% injekční roztok
RČ: 99/210/87-C
IVOMEC SUPER injekční roztok
RČ: 96/190/90-C
DR: Merial SAS, Francie
Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

MILBEMAX potahované tablety pro malé kočky a koťata
RČ: 96/038/05-C
MILBEMAX potahované tablety pro kočky
RČ: 96/039/05-C
MILBEMAX tablety pro malé psy a štěňata
RČ: 96/036/05-C
MILBEMAX tablety pro psy
RČ: 96/035/05-C
MILBEMAX žvýkací tablety pro malé psy a štěňata
RČ: 96/009/10-C
MILBEMAX žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/008/10-C
DR: Elanco GmbH, Německo
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Novamune koncentrát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze pro kura domácího
RČ: 97/054/18-C
DR: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd., Mad'arsko
Změna názvu léčivého přípravku u vnitrostátně registrovaných přípravků

Pigfen 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata
RČ: 96/017/17-C
Pigfen 40 mg/g granule pro prasata
RČ: 96/036/16-C
DR: Huvepharma NV, Belgie
Předložení nového CEP od nového výrobce.

Revertor 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
RČ: 96/051/07-C
DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo
Přidání nového výrobce léčivé látky s využitím ASMF.

SURAMOX 500 mg/g premix pro medikaci krmiva
RČ: 98/630/96-C
DR: Virbac SA, Francie
Zavedení retest periody léčivé látky. Nový CEP od nového výrobce léčivé látky.

TETRADUR LA 300 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/818/96-C
DR: Merial SAS, Francie
Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží konečného přípravku. Bez kontroly/ zkoušení šarží.

Tialin 125 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty
RČ: 96/052/18-C
Tialin 250 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty
RČ: 96/053/18-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Vetmedin S 1,25 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/063/15-C
Vetmedin S 2,5 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/064/15-C
Vetmedin S 5 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/065/15-C
Vetmedin S 10 mg žvýkací tablety pro psy
RČ: 96/066/15-C
DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo
Přidání místa balení do vnějšího obalu.

VETRACYCLIN LA 200 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/047/14-C
DR: Univet, Ltd., Irsko
Přidání místa výroby pro část výrobního procesu konečného přípravku. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

6/19

ALAMYCIN AEROSOL 5 g kožní sprej, roztok
RČ: 96/1169/94-C
Alamycin LA 300 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/043/00-C
Alamycin LA inj.
RČ: 96/519/94-C
BETAMOX LA 150 mg/ml injekční suspenze
RČ: 96/517/94-C
Bovaclox DC Xtra intramamární suspenze
RČ: 96/047/00-C
CALCIJECT 40 CM injekční roztok
RČ: 96/114/98-C
CALCIJECT LV injekční roztok
RČ: 96/123/98-C
Carprieve 20 mg ochucené tablety pro psy
RČ: 96/052/11-C
Carprieve 50 mg ochucené tablety pro psy
RČ: 96/053/11-C
Carprieve 100 mg ochucené tablety pro psy
RČ: 96/054/11-C
Cefalexin Norbrook 180 mg/ml injekční suspenze
RČ: 96/073/03-C
Cefenil 50 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/017/10-C
Cefenil RTU 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot
RČ: 96/107/12-C
Cefquinor DC 150 mg intramamární mast pro dojnice v období zaprahnutí
RČ: 96/012/15-C
Cefquinor LC 75 mg intramamární mast pro krávy v laktaci
RČ: 96/072/14-C
Cepritect 250 mg intramamární suspenze pro dojnice v období zaprahnutí
RČ: 96/057/17-C
CLOSAMECTIN injekční roztok pro skot
RČ: 96/037/08-C
COLVASONE 2 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/150/98-C
Combiclav intramamární suspenze pro dojnice v laktaci
RČ: 96/078/18-C
Eprizero 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro masný a mléčný skot
RČ: 96/037/13-C
Flunixin 250 mg granule pro koně
RČ: 96/011/11-C
Flunixin Norbrook 50 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/042/00-C
Hexasol LA inj.
RČ: 96/012/04-C
Marbodex ušní kapky, suspenze pro psy
RČ: 96/004/16-C

Marbonor 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/120/12-C
Moxiclear 40 mg + 4 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a fretky
RČ: 96/031/18-C
Moxiclear 40 mg + 10 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
RČ: 96/032/18-C
Moxiclear 100 mg + 25 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy
RČ: 96/034/18-C
Moxiclear 250 mg + 62,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
RČ: 96/035/18-C
Moxiclear 400 mg + 100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy
RČ: 96/036/18-C
Moxiclear 80 mg + 8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky
RČ: 96/033/18-C
Multiject IMM intramamární suspenze
RČ: 96/044/00-C
Multivitamin injekční roztok
RČ: 96/515/94-C
Nixal 32,1 mg/ml kožní sprej, roztok
RČ: 96/021/05-C
Norfenicol 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/038/12-C
NOROCILLIN 300 mg/ml injekční suspenze
RČ: 96/513/94-C
NOROCLAV 200/50 mg tablety
RČ: 96/089/02-C
NOROCLAV 40/10 mg tablety
RČ: 96/087/02-C
Noroclav 200 mg/50 mg žvýkací ochucené tablety pro kočky a psy
RČ: 96/050/12-C
Noroclav 40 mg/10 mg žvýkací ochucené tablety pro kočky a psy
RČ: 96/051/12-C
Noroclav 400 mg/100 mg žvýkací ochucené tablety pro psy
RČ: 96/049/12-C
Noroclav intramammární suspenze
RČ: 96/010/04-C
Noroclav injekční suspenze
RČ: 96/037/01-C
Noroclox DC Xtra intramammární susp.
RČ: 96/024/04-C
NORODINE 40 /200 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/518/94-C
NORODINE EQUINE perorální pasta
RČ: 96/101/98-C
Noromectin 10 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/065/00-C
NOROMECTIN 140 mg perorální pasta pro koně
RČ: 96/050/02-C
Norofol 10 mg/ml injekční emulze pro psy a kočky
RČ: 96/018/11-C
Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g perorální pasta pro koně
RČ: 96/027/14-C
Noroseal 2,6 g intramamární suspenze pro skot
RČ: 96/048/13-C
NOROSTREP injekční suspenze
RČ: 96/514/94-C
Norotril Max 100 mg/ml injekční roztok pro skot
RČ: 96/015/11-C
Peptizole 370 mg/g perorální pasta pro koně
RČ: 96/029/14-C
PestiGon Combo 50 mg / 60 mg spot-on pro kočky a fretky
RČ: 96/031/17-C
PestiGon Combo 67 mg / 60,3 mg spot-on pro malé psy
RČ: 96/032/17-C
PestiGon Combo 134 mg / 120,6 mg spot-on pro střední psy
RČ: 96/033/17-C
PestiGon Combo 268 mg / 241,2 mg spot-on pro velké psy
RČ: 96/034/17-C
PestiGon Combo 402 mg / 361,8 mg spot-on pro velmi velké psy
RČ: 96/035/17-C
Ultrapen LA 300 mg/ml injekční suspenze
RČ: 96/062/00-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) a/nebo kontaktních údajů QPPV a/nebo záložního postupu. Změna kontaktních údajů QPPV - Brexit, a některých dalších částí DDPS - update.

Amodip 1,25 mg žvýkací tablety pro kočky
RČ: 96/001/16-C
DR: Ceva Santé Animale, Francie
Nahrazení místa, kde se vykonává kontrola šarží.

AMOXYVETO S 150 mg/g prášek pro podání v pitné vodě
RČ: 96/015/01-C
Vetodexin 2 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/121/98-C
DR: V.M.D. n.v., Belgie
Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci.

Antisedan 5 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/126/98-C
DOMITOR 1 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/731/96-C
Domosedan 10 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/730/96-C
DR: Orion Corporation, Finsko
Aktualizace systému farmakovigilance.

Ataxxa 200 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy do 4 kg
RČ: 96/090/15-C
Ataxxa 500 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg
RČ: 96/091/15-C
Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg
RČ: 96/092/15-C
Ataxxa 2000 mg/400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 25 kg
RČ: 96/093/15-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Bacivet S 4200 IU/g prášek pro podání v pitné vodě pro králíky
RČ: 96/057/11-C
DR: Huvepharma NV, Belgie
Nahrazení výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží. Vypuštění místa výroby účinné látky. Změna jména výrobce konečného přípravku.

Bexepril 2,5 mg potahované tablety pro psy
RČ: 96/114/12-C
Bexepril 5 mg potahované tablety pro psy
RČ: 96/115/12-C
Bexepril 20 mg potahované tablety pro psy
RČ: 96/116/12-C
DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Biocan DHPPi+LR
RČ: 97/008/04-C
Biocan R
RČ: 97/086/02-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Zpřísnění limitů v průběhu výrobního procesu.

Biocan DHPPi+LR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
RČ: 97/016/04-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Zpřísnění limitů v průběhu výrobního procesu. Změna velikosti šarže konečného přípravku.

Bupaq Multidose 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
RČ: 96/062/12-C
DR: Richter Pharma AG, Rakousko
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Buscopan compositum injekční roztok pro koně a telata
RČ: 96/032/00-C
DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo
Přidání místa, kde se vykonává kontrola šarží léčivé látky. Jiná změna ve specifikacích léčivé látky. Aktualizovaný certifikát shody s Evropským lékopisem od již schváleného výrobce.

Calfoset injekční roztok
RČ: 96/164/95-C
DEHINEL PLUS tablety
RČ: 96/058/04-C
Egocin 20 prm.
RČ: 96/675/95-C
Enroxil 100 mg/ml perorální roztok
RČ: 96/675/96-C
Enroxil 100 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/677/95-C
Enroxil 50 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/676/95-C
Floron 100 mg/ml perorální roztok
RČ: 96/079/02-C
FLORON 20 mg/g premix pro medikaci krmiva
RČ: 98/082/02-C
FLORON 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/074/02-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS). Změna bezpečnostní databáze.

Calciveyxol infuzní roztok
RČ: 96/1186/94-C
DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo
Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

CANIGEN DHPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy
RČ: 97/057/16-C
DR: Virbac, Francie
Prodloužení doby trvání imunity pro CDV, CAV-2 a CPV složku.

Carprieve 20 mg ochucené tablety pro psy
RČ: 96/052/11-C
Carprieve 50 mg ochucené tablety pro psy
RČ: 96/053/11-C
Carprieve 100 mg ochucené tablety pro psy
RČ: 96/054/11-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Změna výrobce výchozí suroviny / činidla / meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem.

CUNIPRAVAC - RHD injekční emulze
RČ: 97/197/96-C
EFICUR 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot
RČ: 96/016/07-C
OVIGEST 60 mg vaginální hubka pro bahnice
RČ: 96/059/09-C
GENTAMOX injekční suspenze
RČ: 96/1163/97-C
GESTAVET 200 IU/400 IU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční roztok
RČ: 96/064/01-C
GESTAVET-PROST 75 ·g/ml, injekční roztok
RČ: 96/047/08-C
Gripork injekční emulze
RČ: 97/1274/93-C
HIPRABOVIS BALANCE lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
RČ: 97/006/01-C
HIPRABOVIS SOMNI/Lkt injekční emulze pro skot
RČ: 97/012/07-C
HIPRACOX BROILERS perorální suspenze pro kura domácího
RČ: 97/047/07-C
HIPRADOG-7 lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
RČ: 97/048/03-C
HIPRADOG-DHLP lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
RČ: 97/049/03-C
HIPRADOG-DP lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
RČ: 97/047/03-C
HIPRAGUMBORO-CH/80 lyof.
RČ: 97/061/02-C
HIPRAGUMBORO-GM97 lyofilizát pro přípravu orální suspenze
RČ: 97/019/04-C
HIPRALONA ENRO-I inj.
RČ: 96/170/98-C
SPECTRON 100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty
RČ: 96/088/11-C
HIPRAVIAR-B1/H120, lyofilizát pro přípravu suspenze s rozpouštědlem
RČ: 97/120/04-C
HIPRAVIAR-S lyof.
RČ: 97/065/02-C
HIPRAVIAR-S/H120 lyofilizát pro přípravu suspenze s rozpouštědlem
RČ: 97/085/04-C
HIPRAVIAR-SHS lyofilizát pro přípravu suspenze s rozpouštědlem
RČ: 97/079/04-C
HIPRAVIAR-TRT injekční emulze
RČ: 97/071/04-C
HIPRAVIAR-TRT4 injekční emulze
RČ: 97/073/04-C
MIXOHIPRA - H inj.sicc.
RČ: 97/538/97-C
MYPRAVAC SUIS inj.
RČ: 97/051/02-C
PEDERIPRA SPRAY 20 mg/ml kožní sprej, suspenze
RČ: 96/1069/97-C
Previron 200 mg/ml injekční roztok pro prasata
RČ: 96/005/17-C
SELECTAN 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/056/07-C
SELECTAN ORAL 23 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata
RČ: 96/097/11-C
SUISENG injekční suspenze pro prasata
RČ: 97/091/09-C
UNISTRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata
RČ: 97/007/13-C
DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko
Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

Caninsulin 40 IU/ml injekční suspenze
RČ: 96/1207/97-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Změna názvu výrobce odpovědného za provádění zkoušky sterility a bakteriálních endotoxinů.

Combiclav intramamární suspenze pro dojnice v laktaci
RČ: 96/078/18-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Změna názvu léčivého přípravku. Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Dehinel Plus Flavour tablety pro psy
RČ: 96/012/11-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Vypuštění místa výroby pro praziquantel Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Dehinel Plus Flavour tablety pro psy
RČ: 96/012/11-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Přidání místa, kde se vykonává kontrola šarží. Přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnějšího a vnitřního obalu. Vypuštění výrobního místa.

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml orální gel
RČ: 96/058/09-C
DR: Orion Corporation, Finsko
Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží.

Doxatib 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího
RČ: 96/088/16-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Byla zavedena a validována nová bezpečnostní databáze.

Dronspot 30 mg/7,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky
RČ: 96/039/19-C
Dronspot 60 mg/15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední kočky
RČ: 96/040/19-C
Dronspot 96 mg/24 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky
RČ: 96/041/19-C
DR: Bayer s. r. o., Česká republika
Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

Equimax perorální gel pro koně
RČ: 96/001/06-C
DR: Virbac SA, Francie
Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku - jiná změna.

ERADIA 125 mg/ml perorální suspenze pro psy
RČ: 96/049/18-C
DR: Virbac SA, Francie
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Estrumate 250 ·g/ml injekční roztok
RČ: 96/073/00-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Vypuštění nevýznamného parametru specifikací u konečného přípravku.

FLORFENIKEL 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/032/12-C
DR: Kela Laboratoria, Belgie
Prodloužení nebo zavedení doby retestace / skladování podložené údaji v reálném čase. Změna výrobce výchozí suroviny / činidla / meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - jiná změna. Změny výrobního procesu účinné látky - jiná změna. Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky.

Florocol 500 mg/g premix pro medikaci krmiva pro pstruha duhového
RČ: 98/071/15-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží konečného přípravku.

Flunixin Norbrook 50 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/042/00-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Změna složení konečného přípravku - nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou s týmiž funkčními vlastnostmi a na podobné úrovni.

GALLIVAC SE
RČ: 97/022/08-C
DR: IDT Biologika, GmbH, Německo
Změna názvu léčivého přípravku u vnitrostátně registrovaných přípravků. Změna velikosti balení konečného přípravku v rozsahu velikostí balení schválených v současné době. Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie.

Genestran 75 µg/ml, injekční roztok pro skot, koně a prasata
RČ: 96/043/11-C
DR: aniMedica, GmbH, Německo
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část. Místo balení do vnějšího obalu. Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Zařazení kontroly/zkoušení šarží. Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže. Nahrazení nebo přidání dodavatele.

Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata
RČ: 97/068/09-C
DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo
Změna názvu výrobce účinné látky. Změna názvu výrobce konečného přípravku.

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata
RČ: 97/024/15-C
ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata
RČ: 97/025/15-C
DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo
Změna názvu a/nebo adresy výrobce; nebo držitele ASMF; nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu používaného při výrobě účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky. Přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnějšího obalu.

IsoFlo 100% w/w tekutina k inhalaci parou
RČ: 96/041/17-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

IsoFlo 100% w/w tekutina k inhalaci parou
RČ: 96/041/17-C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

Kelaprofen 100 mg/ml injekční roztok pro skot, koně a prasata
RČ: 96/035/12-C
DR: KELA N.V., Belgie
Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací u konečného přípravku.

Ketink 100 mg/ml injekční roztok pro skot, koně a prasata
RČ: 96/061/12-C
DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

KETOFEN 10 % (w/v) injekční roztok
RČ: 96/1336/97-C
DR: Ceva Santé Animale, Francie
Přidání místa, kde se vykonává kontrola šarží. Přidání místa výroby konečného přípravku. Změna vnitřního obalu konečného přípravku. Vypuštění velikosti balení konečného přípravku. Přidání nového parametru do specifikace konečného přípravku. Změny ve specifikacích a metodě u konečného přípravku.

LECTADE PLUS prášek pro přípravku perorálního roztoku
RČ: 96/521/94-C
DR: Eli Lilly Regional Operation, Rakousko
Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží konečného přípravku. Vypuštění výrobního řetězce Pfizer/Zoetis - výroba bulku, balení, propuštění šarží a QC testování.

Marbodex ušní kapky, suspenze pro psy
RČ: 96/004/16-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

Marbonor 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
RČ: 96/120/12-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Malé změny schváleného zkušebního postupu. Aktualizace zkušebního postupu za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopise.

Milprazon 2,5 mg/25 mg tablety pro malé psy a štěňata o hmotnosti nejméně 0,5 kg
RČ: 96/020/15-C
Milprazon 12,5 mg/125 mg tablety pro psy o hmotnosti nejméně 5 kg
RČ: 96/021/15-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část.

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
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Moxiclear 40 mg + 4 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a fretky
RČ: 96/031/18-C
Moxiclear 40 mg + 10 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy
RČ: 96/032/18-C
Moxiclear 80 mg + 8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky
RČ: 96/033/18-C
Moxiclear 100 mg + 25 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy
RČ: 96/034/18-C

Moxiclear 250 mg + 62,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy
RČ: 96/035/18-C
Moxiclear 400 mg + 100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy
RČ: 96/036/18-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Nobilis SE live lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího
RČ: 97/021/18-C
DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Snížení množství želatiny v konečném přípravku. Zvýšení velikosti šarže. Malá změna výrobního procesu účinné látky. Změna velikosti šarže až 10násobná. Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky.

Noroclav intramammární suspenze
RČ: 96/010/04-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Změna názvu léčivého přípravku.

Norofol 10 mg/ml injekční emulze pro psy a kočky
RČ: 96/018/11-C
Norotril Max 100 mg/ml injekční roztok pro skot
RČ: 96/015/11-C
Apelka 5 mg/ml perorální roztok pro kočky
RČ: 96/062/16-C
Flunixin 250 mg granule pro koně
RČ: 96/011/11-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

NOROMECTIN 140 mg perorální pasta pro koně
RČ: 96/050/02-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Významná změna složení přípravku
Přidání nového parametru specifikace konečného přípravku. Odstranění nevýznamného parametru specifikace konečného přípravku. Změna parametru specifikace konečného přípravku mimo schválený rozsah. Nahrazení kontrolní metody specifikace konečného přípravku. Jiná změna kontrolní metody specifikace konečného přípravku. Změna rozměrů obalu.

Noroseal 2,6 g intramamární suspenze pro skot
RČ: 96/048/13-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část.

Osphos 51 mg/ml injekční roztok pro koně
RČ: 96/088/15-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku. Jiná změna.

OTOPET THERAPY 10 mg + 200000 IU/ml ušní kapky, suspenze pro kočky a psy
RČ: 96/019/00-C
DR: Fatro, S.p.A., Itálie
Změny označení na obalu nebo příbalové informaci, které nesouvisejí se souhrnem údajů o přípravku.
Ostatní změny.

Oxuvar 5,7 %, 41,0 mg/ml koncentrát pro roztok pro včely medonosné
RČ: 96/014/17-C
THYMOVAR, 15g proužky do úlu pro včely
RČ: 96/060/10-C
DR: Andermatt Bio Vet GmbH, Německo
Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci. Změna adresy výrobce konečného přípravku.

P.G. 600 prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
RČ: 96/246/92-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Změna názvu smluvní laboratoře z Labor L+S AG na Labor LS SE& Co. K.G..

Poulvac IB Primer, lyofilizát pro přípravu suspenze
RČ: 97/685/92–C
DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Změna velikosti šarže konečného přípravku. Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru.

PRACETAM 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata
RČ: 96/010/10-C
PRACETAM 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata
RČ: 96/074/16-C
DR: Ceva Santé Animale, Francie
Předložení nového a aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Quiflox 5 mg tablety pro psy
RČ: 96/030/13-C
Quiflox 20 mg tablety pro psy
RČ: 96/031/13-C
Quiflox 80 mg tablety pro psy
RČ: 96/032/13-C
DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Byla zavedena nová bezpečnostní databáze.

Receptal 4 µg/ml injekční roztok
RČ: 96/1013/95-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Změna názvu laboratoře pro mikrobiologické testování finálního přípravku.

SEDAN 35 mg/ml perorální gel pro koně a psy
RČ: 96/044/18-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Změna počtu jednotek v balení - mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době.

Shotapen injekční suspenze
RČ: 96/038/94-C
DR: Virbac SA, Francie
Zavedení výrobce léčivé látky podložené ASMF.

SUISENG injekční suspenze pro prasata
RČ: 97/091/09-C
DR: Laboratorios Hipra, S.A., Španělsko
Malá změna výrobního procesu. Malé změny schváleného zkušebního postupu. Změna ELISA testů pro zkoušku účinnosti šarže. Změny výrobního procesu účinné látky - E. coli antigenů. Přidání nového vnitřního obalu účinné látky. Změna několika zkoušek v průběhu výrobního procesu.

Suramox 100 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku
RČ: 96/629/96-C
Suramox 500 mg/g perorální prášek
RČ: 96/054/02-C
DR: Virbac SA, Francie
Zavedení retest periody léčivé látky. Nový CEP od nového výrobce léčivé látky.

Ubrolexin intramamární suspenze pro dojnice v laktaci
RČ: 96/048/08-C
DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo
Prodloužení nebo zavedení doby retestace/ skladování podložené údaji v reálném čase.

URSOFERRAN 200 mg/ml injekční roztok pro prasata
RČ: 96/019/13-C
DR: Serum-Werk Bernburg AG, Německo
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiná změna. Zavedení nového systému farmakovigilance.

Vetmedin 2,5 mg tvrdé tobolky pro psy
RČ: 96/096/04-C
Vetmedin 5 mg tvrdé tobolky pro psy
RČ: 96/095/04-C
DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo
Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku.

Vetmulin 450 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty
RČ: 96/093/09-C
DR: Huvepharma NV, Belgie
Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže.

Vetoryl 10 mg tvrdá tobolka pro psy
RČ: 96/041/07-C
Vetoryl 30 mg tvrdá tobolka
RČ: 96/015/06-C
Vetoryl 60 mg tvrdá tobolka
RČ: 96/016/06-C
Vetoryl 120 mg tvrdá tobolka
RČ: 96/017/06-C
Equipalazone 1 g perorální pasta
RČ: 96/1306/97-C
Equipalazone 1 g perorální prášek
RČ: 96/898/97-C
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
Libromide 325 mg tablety pro psy
RČ: 96/028/12-C
DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

Wellicox 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
RČ: 96/038/13-C
DR: Ceva Santé Animale, Francie
Zavedení nového systému farmakovigilance.

WORM STOP tableta pro psy
RČ: 96/079/15-C
DR: Pharma World Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Zitac vet 100 mg tablety pro psy
RČ: 96/039/06-C
Zitac vet 200 mg tablety pro psy
RČ: 96/040/06-C
DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Zrušení registrace veterinárního léčivého prostředku

4/19

SALMOVAC 440 Lyofilizát pro podání v pitné vodě
DR: IDT Biologika, GmbH, Německo
RČ: 97/005/16-C

5/19

CESTAL CAT flavour 20 mg / 230 mg tablety pro kočky
DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovenská republika
RČ: 96/1203/97-C

HYORESP injekční suspenze pro prasata
DR: Merial SAS, Francie
RČ: 97/014/00-C

Nisamox 40/10 mg tablety
DR: NORBROOK LABORATORIES Limited, Spojené království
RČ: 96/033/07-C

Nisamox 200/50 mg tablety
DR: NORBROOK LABORATORIES Limited, Spojené království
RČ: 96/034/07-C

6/19

EURICAN DHPPi2 lyofilizát pro injekční suspenzi s rozpouštědlem
DR: Merial SAS, Francie
RČ: 97/003/98-C

Převod registrace veterinárních léčivých přípravků

4/19

PRATEL tablety
RČ: 96/137/98-C
B: 9907308, 1 x 10 tableta
9907309, 10 x 10 tableta
DR: Dosud: Elanco Europe Ltd., Spojené království
Nově: Elanco GmbH, Německo

5/19

Clindamycin VELE 200 mg tablety pro psy
RČ: 96/058/11-C
B: 9907319, 2x10 tableta
9907320, 8x10 tableta
DR: Dosud: Vele, spol. s.r.o., Česká republika
Nově: Kela N.V., Belgie

JODOFOAM ENDOFOAM intrauterinní pěna
RČ: 96/051/00-C
B: 9907318, 1 x 45.2 g
DR: Dosud: Vele, spol. s.r.o., Česká republika
Nově: Duna-Coop Kft., Maďarsko

6/19

Apivar 500 mg amitrazum proužek do úlu včely medonosné
RČ: 96/024/18-C
B: 9907440, 1 x 10 proužek
9907441, 1 x 60 proužek
DR: Dosud: Veto Pharma, Francie
Nově: VETO PHARMA SAS, Francie

Povolení souběžného dovozu

5/19

Bioral H 120 lyofilizát pro přípravu suspenze
Držitel povolení: Farmavet s.r.o., Slovenská republika
B: 10 x 5000 dávek, 9907317
IČ: 97/398/95-C/PI/2191/18

6/19

Foresto 1,25 g + 0,56 g obojek pro kočky a psy ≤ 8 kg
Držitel povolení: Biopharm spol. s r.o., Česká republika
B: 1 x 1 obojek, 9907478
IČ: 99/068/11-C/PI/6664/19

Foresto 4,50 g + 2,03 g obojek pro psy > 8 kg
Držitel povolení: Biopharm spol. s r.o., Česká republika
B: 1 x 1 obojek, 9907477
IČ: 99/070/11-C/PI/6663/19

Kiltix obojek pro malé psy
Držitel povolení: Biopharm spol. s r.o., Česká republika
B: 1 x 1 obojek, 9907481
IČ: 99/018/09-C/PI/6666/19

Kiltix obojek pro střední psy
Držitel povolení: Biopharm spol. s r.o., Česká republika
B: 1 x 1 obojek, 9907480
IČ: 99/019/09-C/PI/6665/19

Kiltix obojek pro velké psy
Držitel povolení: Biopharm spol. s r.o., Česká republika
B: 1 x 1 obojek, 9907479
IČ: 99/020/09-C/PI/6667/19

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky

4/19

ALAVIS CELADRIN EMULGEL
DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
CH: Přípravek, který obsahuje menthol a patentově chráněnou látku Celadrin napomáhající zvýšit ochranu před působením prozánětlivých enzymů, výrazně napomáhá tlumit bolestivost svalů, kloubů a kostí.
IČ: 041-19/C

COLAFIT MAX FORTE
DR: DACOM Pharma s.r.o., Česká republika
CH: Přípravek obsahuje kombinaci chondroprotektivních látek, které pozitivně ovlivňují správnou funkci kloubů, šlach a vazů. Doporučuje se podávat zejména starým psům pro zlepšení pohyblivosti a omezení bolestivosti kloubů. Lze jej taktéž podávat sportujícím a pracujícím psům v době tréninku, soutěží a pracovního nasazení.
IČ: 061-19/C

DENTALDOGX
DR: Karlovarské bahenní lázně spol. s r.o., Česká republika
CH: Přípravek ústní hygieny pro psy.
IČ: 048-19/C

LUXURY SILK & ARGAN SHAMPOO
DR: Karlovarské bahenní lázně spol. s r.o., Česká republika
CH: Šampon pro psy a kočky.
IČ: 049-19/C

PAWS & SKIN SHAMPOO
DR: Karlovarské bahenní lázně spol. s r.o., Česká republika
CH: Hydratace zvířecích tlapek.
IČ: 050-19/C

PÉČE O ROUSY A POKOŽKU
DR: Divine Animals, s.r.o., Česká republika
CH: Minerální olej se sírou pro péči o koňské rousy a pokožku. Síra má antibakteriální, antimykotické, antiparazitární a keratolytické účinky. Minerální olej udržuje rousy čisté a hebké. Přípravek příznivě působí na kožní potíže, nepříjemné svědění a napomáhá k odstranění drobných stroupků, lupů a zrohovatělé kůže. Přípravek je možné aplikovat na pokožku kdekoliv na těle.
IČ: 047-19/C

PRODIGESTAN perorální prášek
DR: Tekro, spol. s.r.o., Česká republika
CH: Příznivý účinek při stavech, kdy je narušena fyziologická funkce trávicí soustavy u přežvýkavců vznikajících z nadměrného přívodu lehce stravitelných glycidů, při náhlé změně krmné dávky a při nadměrném zkrmování bílkovinných koncentrátů, při nevyhovující struktuře krmiva (malá velikost částic), v počátečním období laktace, případně na zlepšení příjmu krmiva, narušení fermentačních procesů v bachoru vyvolaných poruchou mikrobiálního trávení či otrav z krmiva, zánětech trávicího traktu prasat a psů. Podpůrná terapie při ztučnění jater, otravě amoniakem, poporodní obrně, specifických a nespecifických střevních zánětech, projevech infekce (změna chování, barvy sliznic, intenzity dýchání, výtok z nozder, zvýšená teplota atd.), nechutenství spojené s průjmem anebo zácpou, hubnutí a zpomalení růstu, pohybových poruchách, nedostatku minerálních látek, antibiotické terapii, dehydratačních stavech.
IČ: 062-19/C

PYTHIE DOG BALZÁM NA TLAPKY
DR: Bio Agens Research and Development - BARD, s.r.o., Česká republika
CH: Zjemňuje a ošetřuje tlapky poškozené solí, zmrzlým sněhem nebo chůzí po nerovném povrchu. Pythie Dog Balzám na tlapky s jedinečným složením se používá za účelem jemné a pružné kůže na tlapkách psa. V případě poranění urychluje proces hojení.
IČ: 059-19/C

PYTHIE DOG VETERINÁRNÍ MAST
DR: Bio Agens Research and Development - BARD, s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární mast je vhodná při špatně se hojících nehlubokých ranách, při drobných kožních a slizničních poraněních, oděrkách, ztvrdlé či šupinaté kůži, hmyzím bodnutí, popáleninách a jiných drobných poraněních. Díky svému složení přispívá k tlumení růstu baktérií a plísní a uklidnění zánětlivé reakce. Používá se k podpoře hojení a tím jeho urychlení, tlumení svědění, vyhlazení jizev a regeneraci pokožky psů. Podporuje obnovu a růst srsti.
IČ: 060-19/C

SkinMed HydroGel HY
DR: Cymedica s.r.o., Česká republika
CH: SkinMed HydroGel HY je veterinární přípravek ve formě gelu s kyselinou hyaluronovou, který podporuje hojení poškozené kůže a sliznic. Gel hydratuje ránu, snižuje mikrobiální zátěž, zabraňuje

vzniku sekundární infekce, vytváří vlhké prostředí, čímž napomáhá organizmu rozvinout vlastní proces hojení. Pomáhá zastavit krvácení, zklidňuje defekty, snižuje bolest a otok. Kyselina hyaluronová urychluje proces hojení, brání ukládání kolagenu a tím eliminuje zjizvení. Konzistence gelu je optimální pro aplikace ve všech polohách (nestéká), výborně přilne k místu rány. Aplikace je bezbolestná, neštípe a nedráždí. Gel je bezpečný také při olízání či v případě požití. K lokální aplikaci na nehojící se rány (vředy, praskliny, trhliny, píštěle) a popáleniny, rozpadlé operační rány, pooperační a posttraumatické rány. Ošetření má antimikrobiální a regenerační účinek. Používá se především na rány v granulační a epitelizační fázi hojení.
IČ: 051-19/C

VETERINÁRNÍ AKTIVNÍ UHLÍ Fagron
DR: FAGRON a.s., Česká republika
CH: Přípravek je určen pro vnitřní užití, napomáhá při průjmových onemocněních a při otravách, díky svému adsorbčnímu účinku navazuje na svůj povrch škodlivé látky z trávicího traktu a zamezuje tak jejich vstřebávání.
IČ: 057-19/C

VETERINÁRNÍ ICHTAMOLOVÁ MAST 10% Fagron
DR: FAGRON a.s., Česká republika
CH: Přípravek se používá k zevnímu ošetření kůže, napomáhá při léčbě zánětlivých kožních onemocnění, zklidňuje a zmírňuje podráždění kůže. Napomáhá také k hojení kožních vředů.
IČ: 058-19/C

VETERINÁRNÍ ICHTAMOLOVÁ MAST 20% Fagron
DR: FAGRON a.s., Česká republika
CH: Přípravek se používá k zevnímu ošetření kůže, napomáhá při léčbě zánětlivých kožních onemocnění, zklidňuje a zmírňuje podráždění kůže. Napomáhá také k hojení kožních vředů.
IČ: 056-19/C

VETERINÁRNÍ KAFROVÁ MAST 10% Fagron
DR: FAGRON a.s., Česká republika
CH: Přípravek se používá k zevnímu podání na kůži. Kafr obsažený v masti má mírné analgetické a antiseptické vlastnosti a vyvolává zvýšené prokrvení a prohřátí tkání. Díky těmto účinkům je přípravek vhodný ke zmírnění bolestí sval, šlach a kloubů.
IČ: 054-19/C

VETERINÁRNÍ KAFROVÁ MAST 20% Fagron
DR: FAGRON a.s., Česká republika
CH: Přípravek se používá k zevnímu podání na kůži. Kafr obsažený v masti má mírné analgetické a antiseptické vlastnosti a vyvolává zvýšené prokrvení a prohřátí tkání. Díky těmto účinkům je přípravek vhodný ke zmírnění bolestí sval, šlach a kloubů.
IČ: 053-19/C

VETERINÁRNÍ VAZELÍNA BÍLÁ Fagron
DR: FAGRON a.s., Česká republika
CH: Přípravek se používá zevně. Napomáhá lokálně k ochraně pokožky před teplem, chladem a mechanickým třením. Přípravek je vhodný k promazávání rozpraskaných tlapek a suché pokožky.
IČ: 052-19/C

VETERINÁRNÍ VAZELÍNA ŽLUTÁ Fagron
DR: FAGRON a.s., Česká republika
CH: Přípravek se používá zevně. Napomáhá lokálně k ochraně pokožky před teplem, chladem a mechanickým třením. Přípravek je vhodný k promazávání rozpraskaných tlapek a suché pokožky.
IČ: 055-19/C

ZOOSORB
DR: BIOMEDIX PRODUCTION s.r.o., Česká republika
CH: Přípravek pro podání ve vodě v případě průjmů, poruch zažívání, otrav a alergií vyvolaných nevhodnou potravou.
IČ: 045-19/C

5/19

DERMIDINE
DR: MB LABO, Francie
CH: Sprej pro péči o pokožku. Kombinace měsíčku, pupečníku a propylen glykolu poskytuje zklidňující, změkčující a zvlhčující účinky.
IČ: 065-19/C

EPILLASE
DR: MB LABO, Francie
CH: Ušní lotion pro psy a kočky pro použití ve dnech následujících po odstranění klásku/osiny z ucha pro zklidnění a vyčištění ucha.
IČ: 064-19/C

LÁSKA 05
DR: Dokonalá Láska s.r.o., Česká republika
CH: Směs rostlinných hydrolátů pro péči o oční okolí. Velmi jemným způsobem čistí, hydratuje a napomáhá regeneraci kožních buněk a zhojení rozcitlivělých míst.
IČ: 063-19/C

6/19

ANTIOXIDAČNÍ SMĚS - ONKO +
DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika
CH: Přípravek obsahuje velmi silné přírodní antioxidanty, které aktivně odbourávají volné radikály. Volné radikály se významným způsobem

podílejí na vzniku mnoha závažných onemocnění. Pravidelné užívání přípravku může přispívat ke snížení rizika celé řady civilizačních chorob. Projevy stárnutí, zhoršení kvality srsti a zraku, snížení imunity mohou být pozitivně ovlivněny užíváním tohoto přípravku. Pomáhá zvýšit vytrvalost a sílu, dodává energii a snižuje únavu. Tekutá forma se velmi dobře aplikuje spolu s krmivem.
IČ: 080-19/C

Balzám na čumák - Snout soother
DR: Queri von Xerxes s.r.o., Česká republika
CH: Pro rychlé zklidnění suchých, popraskaných a zrohovatělých psích čenichů.
IČ: 081-19/C

Biologicky aktivní vápník Aquamin (psi)
DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika
CH: Přípravek obsahuje Aquamin, multiminerální složku pocházející ze zvápenatělých mořských řas, pro zdravé kosti a zuby.
IČ: 082-19/C

EUTERGEL
DR: Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co.KG, Německo
CH: Osvědčený přípravek Eutergel je velmi kvalitní ošetřující gel zelené barvy na bázi rostlinných výtažků určený k ochraně vemene mléčného skotu. Po použití vytváří bariérovou vrstvu, která přispívá k ochraně vemene proti mouchám. Eutergel pomáhá udržet dobrý zdravotní stav vemene a tím i kvalitu mléka. Eutergel je určen k vnějšímu použití u dojících krav i k použití v období stání na sucho.
IČ: 076-19/C

KLOUBY+
DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika
CH: Originální receptura spojuje chondroprotektivní stavební látky (glukosamin sulfát, chondroitin sulfát) a unikátní bylinný komplex (šišák bajkalský, bršlice kozí noha, přeslička rolní nať, rdesno nať). Uvedené komponenty jsou vhodné k preventivnímu a regeneračnímu použití u psů všech věkových kategorií. Přípravek KLOUBY+ přispívá ke snížení bolestivosti poškozených kloubů a může příznivě ovlivnit hybnost a výkonnost zvířete. Doporučujeme užívat i jako podporu léčby psů s poškozenými klouby. Tekutá forma se velmi dobře aplikuje spolu s krmivem.
IČ: 079-19/C

LÁSKA 21
DR: Dokonalá Láska s.r.o., Česká republika
CH: Olejová směs určená pro vtírání do kůže. Přípravek má příznivý vliv na kvalitu srsti. Napomáhá správné funkci a revitalizaci kůže. Celkově má osvěžující a vzpružující účinek.
IČ: 078-19/C

LÁSKA 50
DR: Dokonalá Láska s.r.o., Česká republika
CH: Směs účinných látek, která napomáhá rychlému emočnímu uvolnění a tím zklidnění psychiky zdravého zvířete ve stresové situaci. Jeho účinky lze využít u všech savců a je vhodným doplňkem při nácviku nových situací. Jako je například cestování, návštěva veterinární ordinace, psí akce a výstavy. Při nedostatečném účinku je nejspíše přítomen závažnější psychický problém zvířete.
IČ: 083-19/C

LÁSKA 56
DR: Dokonalá Láska s.r.o., Česká republika
CH: Olejová směs. Je určena ke vtírání do kůže a k inhalaci. Přípravek napomáhá ke zklidnění psychiky při strachu či úzkostných stavech.
IČ: 084-19/C

Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku

4/19

ADIAVET PARATUB
DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika
IČ: 061-04/C
PR: 3/24

ARPALIT NEO KONDICIONÉR S EXTRAKTEM Z LISTŮ ČAJOVNÍKU
DR: AVEFLOR, a.s., Česká republika
IČ: 162-13/C
PR: 10/23

Charm ROSA MRL BL/TET test
DR: RHINESTONE, s.r.o., Česká republika
IČ: 031-09/C
PR: 2/24

ID Screen IBR gE Competition
DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika
IČ: 014-14/C
PR: 2/24

KOMBISOL MULTI sol. ad us. vet.
DR: Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o., Česká republika
IČ: 165-98/C
PR: 12/23

Královský šampon pro psy
DR: AV EKO-COLOR s.r.o., Česká republika
IČ: 043-14/C
PR: 4/24

LIVER tbl.
DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika
IČ: 001-09/C
PR: 3/24

OTIPUR
DR: BIOVETA, a.s., Česká republika
IČ: 024-99/C
PR: 2/24

PM Chlamydil extra animals
DR: PURUS-MEDA, s.r.o., Česká republika
IČ: 040-14/C
PR: 3/24

ProActiVet Zdravý pohyb
DR: ProActiVet pharma, s.r.o., Česká republika
IČ: 027-14/C
PR: 2/24

ProActiVet Zdravá srst
DR: ProActiVet pharma, s.r.o., Česká republika
IČ: 026-14/C
PR: 2/24

RybaFIT
DR: M+H, Míča a Harašta s.r.o., Česká republika
IČ: 015-14/C
PR: 2/24

SanDitan Enzym Ohrreinger
DR: MVDr. Petr Lehnert, Česká republika
IČ: 119-09/C
PR: 7/24

SanDitan Horn Pads
DR: MVDr. Petr Lehnert, Česká republika
IČ: 117-09/C
PR: 7/24

SunLitan PA - Zink Spray
DR: MVDr. Petr Lehnert, Česká republika
IČ: 115-05/C
PR: 12/24

SUPERVIT D plv. sol. ad us. vet.
DR: Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o., Česká republika
IČ: 166-98/C
PR: 12/23

SUPERVIT S plv. sol. ad us. vet.
DR: Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o., Česká republika
IČ: 167-98/C
PR: 12/23

Šampon pro dlouhosrsté psy s jemnou a citlivou kůží s kondicionérem a panthenolem
DR: AV EKO-COLOR s.r.o., Česká republika
IČ: 042-14/C
PR: 3/24

Šampon pro hrubosrsté psy
DR: AV EKO-COLOR s.r.o., Česká republika
IČ: 044-14/C
PR: 3/24

Šampon pro kočky
DR: AV EKO-COLOR s.r.o., Česká republika
IČ: 050-14/C
PR: 3/24

Šampon pro psy přetučňující pro regeneraci kůže a srsti
DR: AV EKO-COLOR s.r.o., Česká republika
IČ: 041-14/C
PR: 3/24

Šampon pro psy s citronovým olejem pro regeneraci kůže a srsti
DR: AV EKO-COLOR s.r.o., Česká republika
IČ: 047-14/C
PR: 3/24

VET-ENZYMY
DR: PANACEA PRAHA s.r.o., Česká republika
IČ: 029-14/C
PR: 2/24

Vitamínový šampon pro štěňata
DR: AV EKO-COLOR s.r.o., Česká republika
IČ: 049-14/C
PR: 3/24

5/19

Avian Pneumovirus Antibody Test Kit IDEXX APV
DR: Cymedica spol. s.r.o., Česká republika
IČ: 065-04/C
PR: 4/24

Fauna Celibat, Osvěžující spray pro háravé feny
DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 059-14/C
PR: 3/24

Fauna Dentol, Zubní olej
DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 063-14/C
PR: 3/24

Fauna Lecitol N, Masážní olej
DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 061-14/C
PR: 3/24

Fauna Oral, Olej na odstranění zápachu z tlamy
DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 062-14/C
PR: 3/24

Fauna Otis, Ušní olej
DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 064-14/C
PR: 3/24

Fauna Pads, Balzám na packy
DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 060-14/C
PR: 3/24

Fauna Parrot, olej na ošetřování opeřenců
DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 058-14/C
PR: 4/24

Fauna Rinis, Nosní olej
DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 056-14/C
PR: 4/24

Fauna Spot, Deodorační přípravek
DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 057-14/C
PR: 5/24

Fell Balzam Antiparazin, Balzám na srst a pokožku s možným výskytem lupů
DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 053-14/C
PR: 4/24

Fell Balzam Neutral, Balzám na srst a pokožku s možným výskytem lupů
DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 054-14/C
PR: 4/24

Fell-Tonikum, Tonikum na srst s obsahem pantenolu
DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 051-14/C
PR: 5/24

Felleol, Tekutý vosk na srst
DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 055-14/C
PR: 5/24

Help Balzam, Regenerační balzám
DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 052-14/C
PR: 4/24

HY-Dermal, Mycí olej na srst
DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 074-14/C
PR: 5/24

HY-FLEA, Mycí olej na srst
DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 073-14/C
PR: 5/24

HY-INSI, Mycí olej na srst
DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 071-14/C
PR: 5/24

HY-Neutral, Mycí olej na srst
DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 072-14/C
PR: 5/24

HY-Puppy, Mycí olej na srst
DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 070-14/C
PR: 5/24

INSI SPRAY, Aromatický spray
DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 069-14/C
PR: 5/24

LORD ŠAMPON PRO PSY A KOČKY S NORKOVÝM OLEJEM
DR: SEVEROCHEMA, Česká republika
IČ: 048-04/C
PR: 3/24

MO-Fauna Thermol, Masážní olej
DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 068-14/C
PR: 5/24

Multif Balzam, Balzám na pokožku
DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 067-14/C
PR: 4/24

Mycos Balzam, Balzám na pokožku
DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 066-14/C
PR: 4/24

RenAvast 10000 mg
DR: M+H VET s.r.o., Česká republika
IČ: 034-14/C
PR: 5/24

SKINGEL
DR: MVDr. Katarína Jiříkovská, Slovenská republika
IČ: 055-09/C
PR: 3/24

Tropiclean Deep Cleaning
DR: Petr Novotný, Česká republika
IČ: 037-14/C
PR: 4/24

Tropiclean Hypo-Allergenic
DR: Petr Novotný, Česká republika
IČ: 035-14/C
PR: 4/24

Tropiclean Oatmeal
DR: Petr Novotný, Česká republika
IČ: 038-14/C
PR: 4/24

Tropiclean White Coat
DR: Petr Novotný, Česká republika
IČ: 039-14/C
PR: 4/24

Urinstop, Odpuzovací aroma spray
DR: Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika
IČ: 065-14/C
PR: 5/24

WINTERPAD
DR: MVDr. Katarína Jiříkovská, Česká republika
IČ: 054-09/C
PR: 3/24

6/19

KOMBISOL B - KOMPLEX sol.
DR: Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o., Česká republika
IČ: 103-09/C
PR: 6/24

KOMBISOL E sol.
DR: Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o., Česká republika
IČ: 105-09/C
PR: 6/24

KOMBISOL K_3 sol.
DR: Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o., Česká republika
IČ: 104-09/C
PR: 6/24

Změna schválení veterinárního přípravku

4/19

ALAVIS SANICELL
DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
IČ: 030-12/C
Změna místa výroby, složení.

ARPALIT NEO ŠAMPON PROTI PARAZITŮM S BAMBUSOVÝM EXTRAKTEM
DR: AVEFLOR, a.s., Česká republika
IČ: 163-13/C
Změna složení a vzhledu přípravku.

LIHOVÉ TONIKUM
DR: MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika
IČ: 167-16/C
Změna cílových druhů zvířat.

Micromast set
DR: LabMediaServis s.r.o., Česká republika
IČ: 083-11/C
Změna názvu přípravku.

PM Chlamydil extra animals
DR: PURUS-MEDA, s.r.o., Česká republika
IČ: 040-14/C
Změna sídla držitele, výrobce.

SkinMed Super Hydrogel
DR: Cymedica spol. s r.o., Česká republika
IČ: 154-17/C
Přidání velikosti balení.

5/19

ALAVIS CELADRIN EMULGEL
DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
IČ: 041-19/C
Změna obalu.

DENTISEPT
DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko
IČ: 040-19/C
Změna držitele.

SKINGEL
DR: I.C.F. S.r.l., Itálie
IČ: 055-09/C
Změna v upozornění.

TRIS NAC
DR: I.C.F. S.r.l., Itálie
IČ: 096-18/C
Změna složení, změna mikrobiální jakosti.

Zrušení schválení veterinárního přípravku

4/19

ADAPTIL difuzér + náplň
DR: Ceva Animal Health spol. s.r.o., Slovenská republika
IČ: 65-08/C

ADAPTIL náplň
DR: Ceva Animal Health spol. s.r.o., Slovenská republika
IČ: 66-08/C

ADAPTIL spray
DR: Ceva Animal Health spol. s.r.o., Slovenská republika
IČ: 067-08/C

CEVAMUNE tbl. eff.
DR: Ceva Animal Health spol. s.r.o., Slovenská republika
IČ: 112-03/C

FELIWAY CLASSIC Difuzér a náplň
DR: Ceva Animal Health spol. s.r.o., Slovenská republika
IČ: 085-08/C

FELIWAY CLASSIC spray
DR: Ceva Animal Health spol. s.r.o., Slovenská republika
IČ: 083-08/C

FELIWAY NÁPLŇ DO FELIWAY DIFUZÉRU
DR: Ceva Animal Health spol. s.r.o., Slovenská republika
IČ: 084-08/C

Evidence veterinárního technického prostředku

4/19

VETERINÁRNÍ NOVIKOVŮV ROZTOK Fagron
DR: FAGRON a.s., Česká republika
V: FAGRON a.s., Česká republika
VTP/006/19-C

VETERINÁRNÍ PARAFÍN TEKUTÝ Fagron
DR: FAGRON a.s., Česká republika
V: FAGRON a.s., Česká republika
VTP/004/19-C

VETERINÁRNÍ PARAFÍN TEKUTÝ LEHKÝ Fagron
DR: FAGRON a.s., Česká republika
V: FAGRON a.s., Česká republika
VTP/005/19-C

5/19

TICK OFF ANIMAL
DR: VAKOS XT a.s., Česká republika
V: VAKOS XT a.s., Česká republika
VTP/007/19-C

Vysvětlivky použitých zkratek

B: Balení
D: Dávkování
DO: Druh obalu
DR: Držitel
FÚ: Farmakologické údaje
CH: Charakteristika
I: Indikace
IČ: Indexové číslo
IS: Indikační skupina
IT: Interakce
IÚ: Imunologické údaje
KI: Kontraindikace
LF: Léková forma
NÚ: Nežádoucí účinky
OL: Ochranná lhůta
OV: Přípravek pouze pro použití veterinárním lékařem (only vet.)
PE: Doba použitelnosti
PL: Pomocné látky
PO: Poznámka
PP: Popis přípravku
PR: Prodloužení registrace
RČ: Registrační číslo
RP: Přípravek je vázán na recept
S: Složení
SU: Speciální upozornění
UP: Upozornění
V: Výrobce
VA: Varování
VP: Přípravek je volně prodejný
VY: Vyhrazený veterinární léčivý přípravek
ZP: Způsob použití
ZS: Způsob skladování

VĚSTNÍK ÚSKVBL
č. 2, 2019
VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
MK ČR E 7917
Vydavatel: ÚSKVBL, Hudcova 56a, 621 00 Brno
Tel.: 541 518 211 • fax: 541 212 607 • e-mail: uskvbl@uskvbl.cz
Vychází 4krát ročně
106 stran
ISSN 121-046X